



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

TERMO: Decisório

ASSUNTO/FEITO: Impugnação ao Edital - PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE-007/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS DIVERSOS, DESTINADOS AO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE SAÚDE, DE RESPONSABILIDADE DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE IRACEMA, DE ACORDO COM AS QUANTIDADES E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO ANEXO I, DO EDITAL

IMPUGNANTE: JBM DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

IMPUGNADO: PREGOEIRO e SECRETARIA DE SAÚDE

1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES

O Município de Iracema, através da Secretária Municipal de Saúde, assim como, o Pregoeiro municipal, vem responder ao pedido de impugnação ao edital supra, interposto pela pessoa jurídica JBM DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 19.794.018/0001-30, interpôs IMPUGNAÇÃO ao Edital PE-007/2024, com base no Artigo 164, da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações).

A Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021, estabelece em seu art. 164, o seguinte:

Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Esclarece-se ainda, que a referida impugnação não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em efeito suspensivo, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem a comissão de licitação nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto





GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



editálio, decidindo sobre cada caso, conforme a legislação pertinente.

2. SÍNTESE DO PEDIDO

Trata-se de Impugnação ao Edital licitatório PE-002/2024 encaminhada pela empresa **JBM DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 19.794.018/0001-30, em 18/04/2024, por meio da qual alega, em síntese, que:

"no Lote 01 do certame há itens que envolvem diferentes segmentos comerciais, sendo eles, Medicamentos Controlados e os Medicamentos Não Controlados. Sobre os medicamentos apontados, são 3 medicamentos localizados nos itens 57 e 79, respectivamente o HEMITARTARATO DE ZOLPINEN 10 MG COMPRIMIDO e MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO.

Assim, cumpre destacar que dos medicamentos destacados acima, apenas o item 57 - HEMITARTARATO DE ZOLPINEN 10 MG COMPRIMIDO pode ser fornecido por empresas especializadas que possuam a Autorização Especial - AE emitida pela ANVISA para medicamentos controlados. De acordo com sua classificação, o produto acima deveria estar no Lote 02 do certame.

Por sua vez, o item 79 - MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO, de acordo com a Portaria nº 344/98 da ANVISA, tem venda restrita aos Hospitais cadastrados perante a autoridade Sanitária, isso significa que ele é um medicamento sujeito a controle especial, com uso exclusivamente hospitalar, e sua venda sendo proibida em farmácias em todo território nacional

(...)

Pelos motivos acima delineados, o item 79 - MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO, deveria ter um lote reservado apenas para ele, por sua comercialização limitada e de difícil acesso, como estabelecido pela ANVISA, evitando a limitação de participantes neste lote, e não impondo o fornecimento de um item de difícil acesso.

Os demais Medicamentos que compõem o Lote 01 podem ser fornecidos por empresas que tenham a Autorização de Funcionamento (comum) - AFE emitida pela ANVISA"





GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



Aduz ainda que, são Autorizações de Funcionamento diferentes, e em virtude dessas considerações, constata-se um empecilho quanto a participação de empresas que possuam apenas a AFE para comercialização de medicamentos comuns, uma vez que no presente certame no que concerne aos lotes de Medicamentos, entre os itens que serão adquiridos descritos no lote, à alguns são pertinentes AFE (comum) e a outros AE (especial).

Ao final, conclui que a situação apresentada implicará em uma onerosidade excessiva ao objeto licitado, violando e mitigando claramente os princípios da concorrência e da economicidade, pugnando pelo provimento a impugnação para reformular o edital alterando o descritivo relativo ao item impugnado.

Tendo recebido a impugnação, vez que tempestiva, anexamos a mesma ao processo e, atendidos os pressupostos de admissibilidade, passamos à análise e julgamento.

3. DO JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO

Em análise às razões apresentadas pela Impugnante, e em atenção à legislação que rege a matéria e aos princípios que instruem o processo licitatório, em especial à busca da proposta mais vantajosa para a administração, aliados à ampla competitividade, isonomia, julgamento objetivo e finalidade da aquisição pretendida, entendemos ser pertinente as alegações da impugnante, pelas razões expostas a seguir.

Antes, porém, de enveredar no mérito da questão, sobreleva destacar que, compete à administração estabelecer diretrizes do que pretende, especificando o objeto que pretende licitar e os requisitos que venham assegurar o melhor desempenho sem riscos de não atender às suas necessidades.

Em tempo, cumpre ressaltar que, o procedimento licitatório é disciplinado pela sucessão de atos administrativos pré-ordenados, sob o comando do imperativo legal das normas acima mencionadas, bem como da disciplina contida na nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações).

Também considera-se que, é facultada à administração a liberdade de escolha do momento oportuno para realização do procedimento licitatório, da escolha do objeto que atenda às suas necessidades, das especificações e das condições de execução do futuro CONTRATO.

Todavia, a administração deve agir com cautela, razoabilidade e proporcionalidade para definir que o integrarão, pois os itens agrupados devem guardar compatibilidade entre si,



iracema.ce.gov.br



licitacaoiracema2017@gmail.com



prefeituraeiracema



Prefeitura de Iracema - CE

RUA DELTA HOLANDA, 19 - CENTRO - IRACEMA/CE - FONE: (88) 3428 1462

CNPJ: 07.891.658/0001-80





GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



observando-se, inclusive as regras de mercado para comercialização dos produtos, de modo a manter a competitividade necessária à disputa.

Pois bem. De fato, a jurisprudência estabelece que, sempre que possível e viável técnica e economicamente, o objeto deve ser dividido com vistas a aumentar a competitividade do certame licitatório. Não obstante, o custo de se adquirir determinado item em uma extensa lista de compras não pode ser cegamente compreendido como somente o custo do item ofertado em uma licitação, pois também é necessário esforço administrativo para adquiri-lo. Noutras palavras, simplificada, para a Administração Pública adquirir determinado objeto pode-se considerar que seu custo é o valor do bem em si acrescido do valor do esforço administrativo necessário para viabilizar sua compra.

Na parcela do custo do esforço administrativo, deve-se se ter em mente todos os valores necessários para se manter a máquina administrativa do poder público, tais como: custos com servidores necessários para realizar a licitação; custos com servidores necessários para gerir os contratos administrativos; custos com servidores necessários para fiscalizar os contratos administrativos; custos com servidores necessários para operar os diversos aspectos ligados a uma contratação pública; custos com toda a infraestrutura necessária para manter a administração; entre outros.

Nesta linha de pensamento, quanto maior o número de fornecedores e contratos para se gerir, maior o esforço administrativo que deverá o poder público desprender para realizar suas aquisições de forma adequada e legal, assim maior será o custo da máquina administrativa da instituição.

Por outro lado, a **agrupação em lotes é possível desde que tecnicamente e economicamente viável**, devendo levar em consideração a situações que a justifiquem e as possíveis economias que podem ocorrer com essa forma de adjudicação.

Importante salientar, que conforme entendimento do TCU, que *"na licitação por menor preço global do lote, a vantajosidade para a Administração somente se concretizaria na medida em que for adquirido do licitante o lote integral dos itens, pois o preço é resultante da multiplicação de preços dos bens licitados pelas quantidades estimadas"* (Acórdão 4.205/2014-TCU-Plenário)





GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



Observamos, mais uma vez, na SÚMULA N° 247 do TCU ^{citada} pelo Impugnante, in verbis:

"SÚMULA N° 247 É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade." (grifo nosso).

Deste modo, conforme relatado pela impugnante o item 79 - MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO, deveria ter um lote reservado apenas para ele, por sua comercialização limitada e de difícil acesso, como estabelecido pela ANVISA.

Conforme bula do medicamento em questão (disponível em <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=4776>), temos as seguintes informações acerca do medicamento:

1. O que é Cytotec e para que é utilizado

Cytotec contém misoprostol. O misoprostol pertence a um grupo de medicamentos designado de antiácidos e antiulcerosos.

O Cytotec é um composto sintético idêntico à prostaglandina E1, que é uma substância que se encontra no corpo e que, entre outras funções, protege a parede do estômago. O misoprostol imita a sua ação, bloqueando a secreção de ácido no estômago e induzindo a formação de muco, protegendo a mucosa digestiva.

O Cytotec é indicado na prevenção do aparecimento de úlceras no estômago ou no duodeno.

Estas úlceras podem ser provocadas pela toma de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como o diclofenac, aspirina ou ibuprofeno. Os AINEs reduzem a quantidade de prostaglandinas no estômago e no intestino





GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



o que pode levar à formação de úlceras. Cytotec irá substituir essas prostaglandinas e ajudar a proteger o estômago e intestino. Cytotec também reduz o ácido e aumenta o bicarbonato nas secreções do estômago.

Cytotec também pode ser utilizado para tratar úlceras existentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cytotec

Não tome Cytotec:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.
- se está grávida ou a tentar engravidar ou se não tiver um teste de gravidez negativo, porque Cytotec pode provocar aborto.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cytotec, se:

- está grávida ou planeia engravidar (ver subsecção "Gravidez" a seguir). O misoprostol é abortivo e pode provocar malformações ao feto. Devido ao risco para o feto, o seu tratamento com Cytotec tem de ser interrompido imediatamente
- é uma mulher em idade fértil (ver subsecção "Gravidez" a seguir). Devido ao risco para o feto, é importante utilizar uma contraceção eficaz enquanto estiver a tomar Cytotec.
- pensa que poderá estar grávida. As mulheres em idade fértil devem ter uma contraceção eficaz durante o tratamento com Cytotec
- está a amamentar
- tem doenças malignas no aparelho gastrointestinal superior



GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



- tem doença inflamatória do intestino
- tem pressão arterial alta ou baixa
- tem qualquer doença da circulação de sangue ou dos vasos sanguíneos
- já sofreu doença cerebrovascular

Como se vê pelas informações da bula, o medicamento é contraindicado para mulheres grávidas, razão pela qual, como comumente se sabe, é utilizado para a prática de abortos ilegais.

É certo que toda e qualquer venda de medicamentos à base da substância misoprostol, composto do Cytotec, é restrita a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados.

Sendo assim, é certo afirmar que é proibido de distribuir, divulgar e comercializar o Cytotec (misoprostol), eis que seu registro se encontra cancelado no Brasil, podendo tal conduta configurar crime previsto na legislação penal, mais especificamente o capitulado no art. 273, § 1º-B do Código Penal Brasileiro, o qual prevê:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

(...)

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;





GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Mas há mais. Na hipótese de os princípios ativos dos medicamentos constarem das listagens da Portaria 344/98 da ANVISA e atualizações, estes podem, inclusive, ser classificados como "droga", subsumindo-se a conduta do autor, ainda, em outra tipificação penal, qual seja, art. 66 c/c art. 33 da Lei nº 11.343 /06.

Neste sentido, destaque-se a Jurisprudência:

"PENAL. IMPORTAÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS SEM AUTORIZAÇÃO. PARTE DAS SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DA PORTARIA 344/98 DA ANVISA. TIPIFICAÇÃO NO ART. 33, CAPUT, DA LEI 11.343/06. MÉDIA QUANTIDADE. 1. Quando os princípios ativos dos medicamentos constam das listagens da Portaria 344/98 da ANVISA e atualizações, devem ser tidos como "droga", conforme art. 66 da Lei nº 11.343/06 e, assim, enquadrada a conduta no art. 33, caput, da mesma lei. 2. No caso, acertado o enquadramento no tipo penal referido, pois, consoante perícia química, um dos medicamentos apreendidos apresenta como princípio ativo sibutramina, outro, misoprostol e, um terceiro, deidroepiandrosterona, substâncias constantes, respectivamente, das Listas B2 - substâncias psicotrópicas anorexígenas, C1 - outras substâncias sujeitas a controle especial e C5 - substâncias anabolizantes, todas da Portaria 344/98. 3. Quanto à quantidade de medicamentos apreendidos, não pode ser reputada pequena, especialmente tendo em conta que, dentre os 570 comprimidos, havia 50 comprimidos cujo princípio ativo tem reconhecida ação abortiva (Cytotec-misoprostol), o que muda o cenário do crime, ampliando sua gravidade." (TRF-4 - ENUL: 50050241220144047007 PR 5005024-12.2014.4.04.7007, Relator: Revisor, Data de Julgamento: 19/07/2018, QUARTA SEÇÃO)

PENAL. PROCESSO PENAL. IMPORTAÇÃO IRREGULAR DE MEDICAMENTOS. CYTOTEC. ENQUADRAMENTO LEGAL. INSIGNIFICÂNCIA. INAPLICABILIDADE. A importação irregular do medicamento Cytotec, comumente usado para a prática de abortos ilegais, configura, em tese, a prática do delito previsto no art. 273, § 1º-B, do Código Penal, ante o evidente risco potencial à saúde pública. Nessa hipótese, desclassificada a conduta para o art. 334 do Código Penal, por decisão transitada em julgado para a acusação, tal enquadramento deve ser mantido, ante impossibilidade da reformatio in pejus. A natureza do medicamento,



iracema.ce.gov.br



licitacaoiracema2017@gmail.com



prefeituradeiracema



Prefeitura de Iracema - CE

RUA DELTA HOLANDA, 19 - CENTRO - IRACEMA/CE - FONE: (88) 3428 1462

CNPJ: 07.891.658/0001-80





GOVERNO MUNICIPAL

IRACEMA

Trabalhando no Caminho Certo



potencialmente danoso em face do seu uso ilegal como abortivo, não permite a aplicação do princípio da insignificância, com base apenas no valor dos tributos elididos, sendo necessário o exame da destinação que lhe seria dada. Se a sentença condenatória não analisou a autoria e a materialidade do crime pelo qual o réu foi denunciado, nem há pedido de condenação formulado pelo Ministério Público Federal no recurso, o processo deve ser baixado ao juízo de primeiro grau para o julgamento do mérito. (TRF-4 - ACR: 72162820084047002 PR 0007216-28.2008.4.04.7002, Relator: LUIZ CARLOS CANALLI, Data de Julgamento: 12/12/2012, SÉTIMA TURMA)

Desta forma, entendemos que a impugnação, ora apresentada, possui fundamentação ou amparo legal para reformular o procedimento licitatório, devendo o item 79 - MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO, ser separado dos demais lotes, em virtude das limitações que são inerentes a ele próprio estabelecidas pela ANVISA.

4. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, presente os requisitos de forma prescritos em lei, a impugnação formulada por **JBM DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.**, aos termos do edital do Pregão Eletrônico supra citado reúne condições para ser conhecida e, para no mérito, ser julgada **PROCEDENTE** os pedidos formulados, com a consequente reformulação do Edital em comento, para o fim de o item 79 - MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO, seja separado dos demais lotes, em virtude das limitações que são inerentes a ele próprio estabelecidas pela ANVISA, conforme fundamentação acima.

CIENTIFIQUEM-SE A EMPRESA QUESTIONANTE E DIVULGUE-SE na internet e meios oficiais, para dar maior conhecimento e propiciar ampla publicidade

Iracema/CE, 19 de abril 2024.

Francisco das Chagas Cavalcante Fernandes
Francisco das Chagas Cavalcante Fernandes
AGENTE DE CONTRATAÇÃO/Pregoeiro da Comissão

