



**ESTADO DO ACRE
SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO**

Av. Getúlio Vargas, 232, Palácio das Secretarias - 1º e 2º andares - Bairro Centro, Rio Branco/AC, CEP 69900-060
Telefone: - www.ac.gov.br

2ª RETIFICAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 292/2024 – COMPRASGOV Nº 90292/2024 - SESACRE

OBJETO: Aquisição de MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS destinados as Unidades de Saúde pertencentes a Rede Hospitalar do Estado do Acre, no âmbito da Secretária de Estado de Saúde do Acre – SESACRE..

A **Divisão de Pregão – DIPREG** comunica aos interessados que o processo licitatório acima mencionado, com o Aviso de Licitação publicado no Diário Oficial do Estado, nº 13.881, pág. 10 e Jornal OPINIÃO, pág. 10, todos do dia 11/10/2024, e ainda nos sítios: <https://www.gov.br/compras/pt-br/>, <http://www.licitacao.ac.gov.br>, <https://www.gov.br/pncp/pt-br> e <https://licitacoes.tceac.tc.br/portaldaslicitacoes>, com o fim de cumprir princípios intrínsecos como transparência e legalidade, **RETIFICA**, conforme abaixo:

1. ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO:

A empresa requer os esclarecimento/impugnação por parte da Administração acerca dos seguintes tópicos que integram o Edital.

EMPRESA (A):

1.1. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO:

Com relação ao descritivo do item 200053484 - CEFEPIMA CLORIDRATO; 500MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL. Qual a apresentação correta para esse item ?Visto que esta não consta na CMED.

1.1.1. RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE):

Com base nas informações expedida e assinada pelo Chefe do Departamento de Assistência Farmacêutica (0012992937), esclarecemos que concordamos com tal apontamento. Desta forma, solicitamos proceder com a exclusão do Item 29 e alteração nos quantitativos do Item 28 do Tópico 5. (ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA E QUANTIDADE) do Termo de Referência - Anexo I do Edital, conforme segue:

5. ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA E QUANTIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTDE ESTIMADA PARA CONTRATAÇÃO	QTDE ESTIMADA PARA REGISTRO	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL R\$
28	200052969 - CEFEPIMA CLORIDRATO; 1G; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	FA	27.000	35.100		
29	200053484 - CEFEPIMA CLORIDRATO; 500MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	FA	15.000	9.500		
VALOR TOTAL (R\$)						

EMPRESA (B):

1.2. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO:

Vem por meio deste solicitar esclarecimento acerca da cotação utilizada para o **item 32 - 200101011 – CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA 2G; AVIBACTAM SÓDICO 0,5 G; PÓ; FRASCO AMPOLA.**

Preliminarmente, gostaríamos de enaltecer o trabalho realizado por essa administração frente a realização do pregão eletrônico 90292.2024, dito isso, nosso pedido de esclarecimento frente ao preço orçado visa tão unicamente evitar a possível frustração do item 32.

Destacamos que o produto de marca **TORGENA** que possui o princípio ativo **CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA, AVIBACTAM SÓDICO**, é de referência, por tanto inexistente outro fabricante produtor da medicação a não é a sua detentora de registro ANVISA à **PFIZER BRASIL LTDA**. Portanto o preço praticado hoje após a atualização da tabela CMED a partir de 31 março de 2024, apresentou o preço fábrica para o produto de R\$ 8.297,60 (ICMS 19%), pertencente ao ICMS do Acre.

Portanto o valor unitário diferente de R\$ 829,76 possivelmente acarretará o cancelamento do item.

Como essa licitante é credenciada **PFIZER**, nos incorre a obrigação de minimizar possíveis impactos da ausência da medicação frente a rede estadual de sede e aos pacientes por ela atendidos.

Certos de vossa compreensão, solicitamos verificar se o preço “SIGILOSO” se encontra adequado para realização do certame, visando a não interrupção dos atendimentos prestados por essa secretaria estadual de saúde.

Segue link ANVISA para verificar a não existência de outro fabricante: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1231801?nomeProduto=torgena>

Segue link AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA (CMED) para verificação dos preços junto ao Registro ANVISA do produto 1211004430011: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/med/precos>

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	CÓDIGO GGREM	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 19%
CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA;AVIBACTAM SÓDICO	61.072.393/0001-33	PFIZER BRASIL LTDA	522718110082402	1211004430011	TORGENA	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10	8297.60

Composição de Preços:

Preço Fábrica (ICMS 19% Acre) / Quantidade Caixa = Valor Unitário

RS 8.297,60 / 10 = RS 829,76

Novamente reafirmamos nosso compromisso com o sucesso da futura contratação e nos colocamos a disposição para realizar qualquer esclarecimento necessário.

1.2.1. RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE):

Esclarecemos que concordamos com tal apontamento. Desta forma, encaminhamos nova pesquisa (0013028510) e mapa comparativo (0013028525), bem como, solicitamos proceder com alteração do valor do Item 32 do Tópico 5. (ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA E QUANTIDADE) do Termo de Referência - Anexo I do Edital, conforme segue:

5. ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA E QUANTIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTDE ESTIMADA PARA CONTRATAÇÃO	QTDE ESTIMADA PARA REGISTRO	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL R\$
32	200101011 - CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA 2G; AVIBACTAM SÓDICO 0,5 G; PÓ; FRASCO AMPOLA	FR	5.000	6.500		
VALOR TOTAL (R\$)						

EMPRESA (C):**1.3. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO:**

Solicito esclarecimento referente ao item 15 do prego em epígrafe:

15	200052928 - ANFOTERICINA B 50MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	FA	3.900	3.000		
----	---	----	-------	-------	--	--

Trata-se de produto com o Lipossomal ou sem o Lipossomal em seu descritivo?

1.3.1. RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE):

Quanto ao pedido de Esclarecimento sobre o item 15 - ANFOTERICINA B SOLUÇÃO INJETÁVEL, trata-se da forma SEM LIPOSSOMAL, ANFOTERICINA B NORMAL.

EMPRESA (D):**1.4. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO:**

Somos uma Farmácia de Manipulação especializada em licitações públicas, lendo o **Edital P.E. No. 90292/2024**, verificamos que o **item 72 Produto Sulfadiazina 500mg** em diversas licitações esse produto é fracassado, pois, a produção está sendo descontinuado pelas indústrias que o produziam.

Gostariamos de saber se podemos ofertar esse produto como medicamento manipulado se baseando pela RDC 67.

Segue o trecho da RDC 67 que contempla o abastecimento de produtos manipulados na falta de produtos industrializados:

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficiais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

1.4.1. RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE):

Considerando Pedido de Esclarecimento Item 72 - Sulfadiazina 500mg - P.E. 292/2024 da empresa EMPRESA (D), o qual indaga sobre a aceitação desse medicamento na forma manipulada, em atenção à descontinuação do mesmo pelas indústrias;

Vimos esclarecer que, será aceito proposta de farmácia de manipulação, na ausência de propostas de forma alopáticas, lembrando que trata-se de um registro de preço, para aquisição centralizada de medicamentos à todas as unidades de saúde gerenciada pela SESACRE, assim não haverá prescrição médica nominal à paciente, visto que a aquisição de compra é pelo Departamento de Assistência Farmacêutica destinado à todos os hospitais.

EMPRESA (E):**1.5. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO:**

Contudo, após a análise verificamos que os medicamentos propostos possuem quantitativo elevados e que deverá ter uma demanda continua ao órgão. Atualmente no cenário nacional, temos visto que muitos laboratórios fabricantes de medicamentos não tem uma escala de produção favorável, devido a problemas de importação dos insumos e embalagens dos medicamentos, o que ocasiona uma falta generalizada por longos períodos aos produtos e com isso causando desabastecimento junto aos órgãos públicos de saúde. A lei nº 14.133/2021 implementou contrações sustentáveis que estão situadas nos objetivos das licitações públicas; na análise do ciclo de vida do objeto e do impacto ambiental na fase preparatória da licitação; nos meios de comprovação dos requisitos sustentáveis; na margem de preferência e critérios de julgamento; e na possibilidade de remuneração variável e contrato de eficiência, os quais serão objeto das reflexões que seguem.

Assim, dentro dos objetivos do processo licitatório, está a "seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto", uma forma de garantir que as empresas licitantes tenham condições efetivas de cumprir as obrigações contratuais em termos qualitativo e quantitativo ao objeto, sem prejuízos ao órgão contratante.

O art. 41 e 42 da Lei 14.133/2021 dispõem algumas diretrizes a respeito dos meios de comprovação da qualidade e conformidade do produto licitado, inclusive já amplamente empregado em editais de licitação norteados pela nova lei das Licitações. Inclui-se com ênfase ao Artigo 41, inciso IV que faz jus a solicitação, motivadamente, de **carta de solidariedade** emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor. Seu objetivo é garantir segurança jurídica e econômica nos processos licitatórios, especialmente quando se trata de fornecedores que dependem de outros fornecedores para a execução dos contratos.

Trata-se de um documento formal no qual o fabricante atesta que tem conhecimento do certame e se compromete a executar o que lhe incumbe para que o licitante tenha condições de cumprir a obrigação contratual. Tal exigência não tem cabimento quando se tratar de bens simples ou comuns, que possam ser encontrados com facilidade no mercado. **A carta de solidariedade se relaciona ao princípio da eficiência e da segurança contratual**, aspectos que são cruciais para melhorar a gestão de contratos e assegurar que os serviços sejam entregues conforme planejado, mesmo diante de imprevistos ou dificuldades da empresa contratada.

A exigência de carta de solidariedade visa a resguardar a Administração e o próprio particular licitante, em situações sensíveis, como é o caso dos autos, de que não serão surpreendidos por fatores supervenientes que possam comprometer o contrato celebrado. Em outras palavras, significa dizer que o fabricante se comprometerá com o cumprimento do contrato que celebrou com seu distribuidor ou revendedor, impedindo a solução de continuidade dos ajustes celebrados com a Administração Pública.

Pedido:

Em face ao exposto a ora recorrente solicita o cumprimento da Lei incidente nesta licitação, em especial no tocante a uma igualdade de condições num julgamento objetivo e imparcial regras pré-estabelecidas, consagrada na Carta Magna e na Lei das Licitações (14.133/2021). Senão vejamos:

a) Que seja incluída no rol de documentos exigidos no Subitem 11.3.4 – da Qualificação Técnica que os licitantes que apresentem o seguinte documento:

a.1) Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida CARTA DE SOLIDARIEDADE, emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Esse documento visa garantir que o licitante em sendo fornecedor, revendedor ou distribuidor não venha a descumprir (seja por questões de atrasos, fabricação, manipulação, importação, logística, quantitativo e qualitativo) a entrega dos medicamentos, bem como o próprio laboratório fabricante certifica e garante que tais fatos não ocorram. Assim o órgão contratante se cercará da garantia necessária de que não haverá desabastecimento futuro.

Assim, pede-se que este órgão proveenha a justa análise e retifique o edital em questão, nos termos do disposto no artigo 164 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

1.5.1. RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE):

A **Carta de Solidariedade emitida pelo fabricante** se faz necessário a fim de elencar empresas que realmente tenham credenciamento com os laboratórios produtores, fortalecendo o compromisso contratual e por sua vez, entregando os medicamentos de acordo com o licitado. Acontece que, muitos distribuidores registram preço em sistema de registro de preço e no momento da execução contratual, não cumprem com a entrega, alegando indisponibilidade no laboratório, sem ao menos possuir credenciamento neste, recorrendo assim à outros distribuidores, caindo na seara da sub contratação, a qual é vedada. Esse procedimento têm se tornado corriqueiro entre alguns distribuidores o que vem causando uma série de transtornos de desabastecimento aos hospitais e prejudicando o tratamento dos pacientes que necessitam de insumos farmacológicos. A aquisição de medicamentos é um processo complexo, delicado, de alto custo e que se não for bem instruído, prejudica o acesso à medicamentos no SUS através do desabastecimento. A Carta de Solidariedade, é um documento em que o fabricante reconhece e aceita que o distribuidor registre seu produto e preço na licitação, assumindo assim, responsabilidade no cumprimento das exigências do edital.

Deste modo, vimos ACATAR ao pedido de impugnação da empresa, assim acrescentar ao Tópico 8. DA PROPOSTA DE PREÇO a seguinte frase: "A empresa deverá apresentar **Carta de Solidariedade** emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, nos moldes do art. 41 inciso IV da Lei 14.133/2021".

2. RETIFICAÇÃO:

2.1. No item 3.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital:

Onde se lê:

5. ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA E QUANTIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTDE ESTIMADA PARA CONTRATAÇÃO	QTDE ESTIMADA PARA REGISTRO	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL R\$
28	200052969 - CEFEPIMA CLORIDRATO; 1G; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	FA	12.000	15.600		
29	200053484 - CEFEPIMA CLORIDRATO; 500MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	FA	15.000	19.500		

Leia-se:

5. ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA E QUANTIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTDE ESTIMADA PARA CONTRATAÇÃO	QTDE ESTIMADA PARA REGISTRO	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL R\$
28	200052969 - CEFEPIMA CLORIDRATO; 1G; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	FA	27.000	35.100		
29	200053484 CEFEPIMA CLORIDRATO; 500MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	FA	15.000	19.500		
VALOR TOTAL (R\$)						

2.2. No item 3.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital:

Onde se lê:**8. DA PROPOSTA DE PREÇO**

8.1. As empresas participantes deverão indicar na proposta de preços marca/fabricante dos produtos cotados, sob pena de desclassificação, bem como apresentar registro de produto (genérico ou similar ou referência), ofertado conforme indicado na proposta;

8.2. Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, nos termos da Portaria nº 2.814/GM, de 29/05/1998 (Alteração dada pela Portaria nº 3.765, de 25/10/1998) e Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome da empresa participante, ou em nome de quem o registro foi emitido, na forma a seguir:

8.3. As empresas participantes deverão apresentar, sob pena de desclassificação, Comprovação do Registro do(s) produto(s) emitido pela ANVISA/MS, ou cópia da publicação no D.O.U, nos termos da Portaria nº 2.814/GM, de 29/05/1998 (Alteração dada pela Portaria nº 3.765, de 25/10/1998) e Lei nº 6.360, de 23/09/1976-MS. Para Medicamentos de Notificação Simplificada, considerando a RDC Nº 199 de 02/04/2007, a empresa deverá apresentar a Notificação Simplificada emitida pela ANVISA ou cópia do Certificado de Isenção ou cópia da publicação da isenção do Registro junto a ANVISA;

8.4. Estando o Registro do Produto vencido, deverá apresentar protocolo de revalidação junto a ANVISA do Registro, acompanhada de cópia do Registro do Produto Vencido;

8.5. Para medicamentos manipulados, deverá cumprir as exigências para farmácia de manipulação, conforme RDC 67/2007;

8.6. As propostas classificadas provisoriamente em primeiro lugar serão encaminhadas para análise detalhada, por equipe técnica designada pela SESACRE;

8.7. Deverá ser aplicado as exigências da Lei nº 10.742, DE 06 DE OUTUBRO DE 2006, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

8.8. Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias corridos, a contar da data de sua apresentação.

8.10. O (a) Pregoeiro (a) após a rodada de lances deverá suspender a sessão pública do Pregão, para análise detalhadas das propostas classificadas provisoriamente em primeiro lugar, por equipe técnica designada pela SESACRE.

Leia-se:**8. DA PROPOSTA DE PREÇO**

8.1. As empresas participantes deverão indicar na proposta de preços marca/fabricante dos produtos cotados, sob pena de desclassificação, bem como apresentar registro de produto (genérico ou similar ou referência), ofertado conforme indicado na proposta;

8.2. Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, nos termos da Portaria nº 2.814/GM, de 29/05/1998 (Alteração dada pela Portaria nº 3.765, de 25/10/1998) e Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome da empresa participante, ou em nome de quem o registro foi emitido, na forma a seguir:

8.3. As empresas participantes deverão apresentar, sob pena de desclassificação, Comprovação do Registro do(s) produto(s) emitido pela ANVISA/MS, ou cópia da publicação no D.O.U, nos termos da Portaria nº 2.814/GM, de 29/05/1998 (Alteração dada pela Portaria nº 3.765, de 25/10/1998) e Lei nº 6.360, de 23/09/1976-MS. Para Medicamentos de Notificação Simplificada, considerando a RDC Nº 199 de 02/04/2007, a empresa deverá apresentar a Notificação Simplificada emitida pela ANVISA ou cópia do Certificado de Isenção ou cópia da publicação da isenção do Registro junto a ANVISA;

8.4. Estando o Registro do Produto vencido, deverá apresentar protocolo de revalidação junto a ANVISA do Registro, acompanhada de cópia do Registro do Produto Vencido;

8.5. Para medicamentos manipulados, deverá cumprir as exigências para farmácia de manipulação, conforme RDC 67/2007;

8.6. A empresa deverá apresentar Carta de Solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, nos moldes do art. 41 inciso IV da Lei 14.133/2021".

8.7. As propostas classificadas provisoriamente em primeiro lugar serão encaminhadas para análise detalhada, por equipe técnica designada pela SESACRE;

8.8. Deverá ser aplicado as exigências da Lei nº 10.742, DE 06 DE OUTUBRO DE 2006, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

8.9. Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias corridos, a contar da data de sua apresentação.

8.10. O (a) Pregoeiro (a) após a rodada de lances deverá suspender a sessão pública do Pregão, para análise detalhadas das propostas classificadas provisoriamente em primeiro lugar, por equipe técnica designada pela SESACRE.

Isto posro, dê ciência aos interessados acerca das modificações realizadas no item 28, as quais se referem às quantidades estimadas para a contratação e para o registro, bem como da exclusão do item 29. Ressalta-se que foi incluída, no item 8 - **Da Proposta de Preço**, a exigência de apresentação da Carta de Solidariedade emitida pelo fabricante, conforme descrito no subitem 8.6 do **Termo de Referência**. As demais condições previstas no instrumento convocatório do Pregão Eletrônico SRP Nº 292/2024 – COMPRASGOV Nº 90292/2024 – SESACRE, permanecem inalteradas.

2.3. DA DATA DE ABERTURA

ABERTURA: 03/12/2024 às 9h15min (Horário de Brasília).

RETIRADA DO EDITAL: 14/11/2024 até a data de Abertura.

2.3.1. **As demais informações constantes do Edital e seus Anexos continuam inalteradas.**

Rio Branco - AC, 13 de novembro de 2024

Renato da Rocha Silva

Divisão de Conformidade e Elaboração de Editais - DIVCON
Secretaria Adjunta de Compras, Licitações e Contratos - SELIC



Documento assinado eletronicamente por **RENATO DA ROCHA SILVA**, Cargo **Comissionado**, em 13/11/2024, às 11:03, conforme horário oficial do Acre, com fundamento no art. 11, § 3º, da [Instrução Normativa Conjunta SGA/CGE nº 001, de 22 de fevereiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://www.sei.ac.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0013230339** e o código CRC **B3CC4F52**.