

Parecer técnico - Clobazam 10mg (SES-PRO-2024/64166) e Clobazam 20mg (SES-PRO-2024/45215)

1 mensagem

Luiz Guilherme Ribeiro Carvalho <luizcarvalho@ses.mt.gov.br>

18 de dezembro de 2024 às 17:06

Para: licitacao@ses.mt.gov.br

Cc: Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF <saf@ses.mt.gov.br>

Boa tarde.

Em atenção ao parecer técnico que nesse momento torna-se necessário, as informações mencionadas abaixo se dizem respeito a ambos processos de dispensa de licitação:

1. SES-PRO-2024/45215 - Clobazam 20mg;
2. SES-PRO-2024/64166 - Clobazam 10mg;

Em ambos os casos, a Coordenadoria de Aquisições recebeu propostas originadas da farmácia de manipulação Corella Farmácia de Manipulação e Produtos Naturais Ltda ME.

Este parecer visa demonstrar o parecer técnico habilitatório para ambos processos.

Com isso, segue parecer abaixo:

1. Em ambos termos de referência nº023/2024/SAF/SES-MT (SES-PRO-2024/45215) e nº037/2024/SAF//SES-MT (SES-PRO-202464166), para habilitação técnica, os fornecedores ganhadores deverão apresentar juntamente com a proposta, os documentos que comprovem o registro junto a ANVISA dos medicamentos ofertados. Ao analisar os documentos, não foi apresentado tal documento.
2. Em ambos termos de referência nº023/2024/SAF/SES-MT (SES-PRO-2024/45215) e nº037/2024/SAF//SES-MT (SES-PRO-202464166), para habilitação técnica, os fornecedores ganhadores deverão apresentar a AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa) e no de medicamentos controlados, que é o caso do CLOBAZAM, a AFE especial. Ao analisar os documentos, não foi apresentado tal documento.
3. Em ambos termos de referência nº023/2024/SAF/SES-MT (SES-PRO-2024/45215) e nº037/2024/SAF//SES-MT (SES-PRO-202464166), para habilitação técnica, os fornecedores ganhadores deverão apresentar a Licença Sanitária Municipal ou Estadual. Foi apresentada a licença sanitária vencida em 30/04/2024. Também foi apresentado um email com pedido de renovação do documento mas não com o número do protocolo. Reforçamos o tempo decorrido de quase 8 meses e o fornecedor ainda não dispõe do documento atualizado.
4. Em ambos termos de referência nº023/2024/SAF/SES-MT (SES-PRO-2024/45215) e nº037/2024/SAF//SES-MT (SES-PRO-202464166), para habilitação técnica, os fornecedores ganhadores deverão apresentar a bula referente ao itens cotados, com descrição detalhada do fabricante, marca, procedência, apresentação, dentre outras informações. Ao analisar os documentos, não foi apresentado tal documento.
5. Em ambos termos de referência nº023/2024/SAF/SES-MT (SES-PRO-2024/45215) e nº037/2024/SAF//SES-MT (SES-PRO-202464166), para habilitação técnica, é mencionado que não serão aceitas propostas que não possuem registro na ANVISA;
6. Também deverá estar detalhado obrigatoriamente na proposta, uma descrição detalhada do produto ofertado, bem como o fator embalagem, ou seja, a quantidade que vem em cada caixa do medicamento ofertado. Tal informação não está descrita na proposta.

Tendo mencionado os itens acima, desabilitamos a empresa Corella Farmácia de Manipulação e Produtos Naturais Ltda ME para ambos os processos.

Entretanto, o medicamento CLOBAZAM possui fabricante único, a SANOFI, e de acordo com o comunicado emitido pelo fabricante, o medicamento está em atual ruptura de comercialização com previsão de normalização em fevereiro de 2025. Detalhes podem ser conferidos através do link: <https://www.sanofi.com.br/pt/noticias/informacoes-de-produtos/2024-10-28-comunicado-sobre-o-desabastecimento-temporario-dos-medicamentos-frisium-e-urbanil>

Com isso, a empresa Corella Farmácia de Manipulação e Produtos Naturais Ltda ME, em sua proposta ela traz menções da RDC 67/07, onde, no item 5.10 da referida RDC, caso haja falta do produto industrializado, 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 oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres";

A empresa traz também uma ata de registro de preço firmado com HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉ E GUINLE do município do Rio de Janeiro.

Entretanto, este processo de dispensa de licitação tem como objeto a aquisição de medicamentos que estão inseridos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS, onde a principal característica do Componente é a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em ÂMBITO AMBULATORIAL. Ou seja,



SESCAP2024861137

19/12/2024, 16:36 E-mail de MTI - Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação - Parecer técnico - Clobazam 10mg (SES-PRO-2024/...
não nos classificamos como estabelecimentos hospitalares ou congêneres.

Ressaltamos também que, apesar do estoque desta medicação se encontrar desabastecido por conta da ruptura momentânea do fabricante, a medicação está incluída dentro do PCDT (protocolo clínico e diretrizes terapêuticas) de Epilepsia, que atualmente possui outras alternativas terapêuticas disponíveis aos usuários do SUS.

Com isso, conforme mencionado acima, mantemos o posicionamento de desabilitação da empresa Corella Farmácia de Manipulação e Produtos Naturais Ltda ME.

Por isso, em razão das divergências de entendimentos entre a área demandante e a empresa que apresentou a propostas, solicitamos um parecer da Procuradoria Geral do Estado, para que seja dado um posicionamento jurídico que o caso requer.

Atenciosamente,
Luiz Guilherme R. Carvalho
Farmacêutico
Assessor Especial II
SAF-SES/MT

