

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
MULUNGU - CE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2022-PE

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 2022.03.17.001

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR PARA ATENDER AS NECESSIDADES DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE – ESF, E HOSPITAL E MATERNIDADE DR. WALDEMAR DE ALCANTARA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VISA), JUNTO À SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MULUNGU-CE

PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ

Nº 01.722.296.0001/17, situada na Av. Presidente Costa e Silva, n. 2382 – Mondubim - Fortaleza-CE, CEP: 60752-694, neste ato representada por seu sócio -administrador, JOSÉ D'ALMEIDA, CPF n. 201.474.223-53, vem, respeitosamente, à presença de V.Sas, com fulcro na Lei 8666/93, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** em face de irregularidade que restringe a igualdade e a competitividade no certame, conforme os termos abaixo:

A presente licitação foi instaurada pela Prefeitura Municipal de Icó/CE, na modalidade Pregão Eletrônico, no TIPO MENOR PREÇO POR LOTE, para REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR PARA ATENDER AS NECESSIDADES DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE – ESF, E HOSPITAL E MATERNIDADE DR. WALDEMAR DE ALCANTARA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VISA), JUNTO À SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MULUNGU-CE.

A impugnante, diante da análise do edital, **constatou que o item 66 do lote 11 – RANTITIDINA 50MG/ML teve sua fabricação descontinuada desde 2019**, conforme denota-se na matéria abaixo:

PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Presidente Costa e Silva, n.2382, Mondubim – CEP: 60752-694

FORTALEZA – CEARÁ – FONE: (85) 3256. 8005

CNPJ. 01.722.296/0001-17 - CGF. 06.984.269-8

www.panoramamed.com.br / e-mail: juridico@panoramamed.com.br

Anvisa suspende importação de ranitidina por empresa indiana

30.09.2019 Clara Barreto Tempo de leitura: 2 minutos

Clinica Médica, Gastroenterologia, Medicina de Família, Saúde Pública

Tempo de leitura: 2 minutos.

No último dia 26, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu a importação do insumo de ranitidina produzida pela empresa indiana *Saraca Laboratories Limited*. A comercialização dos últimos lotes desta fabricante também está proibida por enquanto, assim como o uso por parte das indústrias farmacêuticas. O motivo foi a detecção de níveis altos de N-nitrosodimetilamina (NDMA), componente que pode ser cancerígeno.

A suspensão da Anvisa acontece de forma preventiva depois de a *Food and Drug Administration (FDA)*, agência de controle norte-americana, solicitar o *recall* de lotes dessa substância produzidas pela empresa Sandoz.

No Brasil, a Anvisa não possui a informação de quais laboratórios utilizam a ranitidina da Saraca, mas declarou que todos foram notificados para que informem de onde compram o insumo necessário para a produção do medicamento.

Leia também: Como é o manejo da infecção por *Helicobacter pylori*?

Ainda não há, porém, recomendação de interrupção do uso do medicamento por parte dos pacientes. De qualquer forma, caso haja essa necessidade, outros fármacos da mesma classe (antagonista do receptor H_2), como cimetidina, ou inibidores de bomba de prótons (omeprazol, lansoprazol etc.) estão disponíveis como outras alternativas.

A ranitidina é uma substância que reduz o ácido produzido no estômago e a secreção gástrica, ajudando na melhora de algumas doenças, como gastrites e úlceras, favorecendo a cicatrização e prevenindo complicações.

Suspensão da ranitidina pela FDA

Nos Estados Unidos, a Sandoz retirou 14 lotes de ranitidina do mercado após a detecção de níveis maiores que o permitido de NDMA. O *recall* afeta cápsulas de 150 e 300 mg, que estão sendo recolhidas de todas as farmácias e distribuidores. Os dados sobre os lotes estão disponíveis na nota emitida pela empresa.

Segundo a Sandoz, ainda não há nenhum relato sobre eventos adversos relacionados ao uso do produto desse *recall*. A orientação é para que os consumidores que estão em tratamento com o medicamento procurem um médico no primeiro momento que sentirem alguma reação. Além disso, os farmacêuticos e médicos devem orientar que os pacientes usem alguma outra alternativa terapêutica à ranitidina.

Leia mais: Irbesartana sofre *recall* por presença de carcinógeno humano

Sobre a N-nitrosodimetilamina (NDMA)

Segundo testes laboratoriais, o NDMA foi classificado como um possível agente cancerígeno, por isso, as agências reguladoras definiriam um nível máximo que o componente pode aparecer nas substâncias medicamentosas fabricadas.

O NDMA é um contaminante ambiental que pode ser encontrado facilmente em água e alimentos, incluindo aqueles cozidos, defumados ou curados, porém em um nível baixo.

O risco desse componente químico ao organismo humano ainda não é muito bem estabelecido, mas as proibições se basearam de forma preventiva nos testes feitos laboratorialmente.

**Esse artigo foi revisado pela equipe médica da PEBMED*

Referências bibliográficas:

- http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpxNqYTFbU/content/anvisa-suspende-a-importacao-do-farmaco-ramitidina-2192017p_p_auth=HK7L3YScinheri\Redirect=false;
- <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sandoz-inc-issues-voluntary-recall-ramitidine-hydrochloride-capsules-150mg-and-300mg-due-to-elevated>;
- <https://globo.globo.com/sociedade/anvisa-suspende-vezada-de-ramitidina-usada-em-remedios-para-azia-ulceras-estomacais-23080176>.

É certo que tal fato impossibilita a apresentação de preço, prejudicando de forma cabal a competitividade e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Com efeito, considerar um lote composto por itens fora de linha (fabricação descontinuada), acaba por RESTRINGIR A COMPETITIVIDADE entre os participantes, em clara infringência do art. 3º, caput, parágrafo 1º da Lei 8666/93, c.c art. 5º, caput e parágrafo único do Decreto n. 5.450/05, transcritos a seguir:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Presidente Costa e Silva, n.2382, Mondubim – CEP: 60752-694

FORTALEZA – CEARÁ – FONE: (85) 3256. 8005

CNPJ. 01.722.296/0001-17 - CGF. 06.984.269-8

www.panoramamed.com.br / e-mail: juridico@panoramamed.com.br

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Art. 5º A licitação na modalidade de pregão é condicionada aos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da razoabilidade, competitividade e proporcionalidade.

Parágrafo único. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

Nesse sentido, importante a lição de Hely Lopes Meirelles, em sua conhecida obra "Licitação e Contrato Administrativo, 12ª Ed. Pgs. 28 e 29, que assim assevera:

"Igualdade entre os licitantes é o princípio primordial da licitação – previsto na própria Constituição da República (art. 37, XXI), pois não pode haver procedimento seletivo com discriminação entre participantes, OU COM CLÁUSULAS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO QUE AFASTEM EVENTUAIS PROPONENTES QUALIFICADOS ou que desnivalem no julgamento. (Art. 3º, parágrafo 1º).

Ademais, temos que não houve a devida e necessária divisão de produtos nos lotes por categoria. Muito embora conste que o LOTE 12 refira-se a **SOROS E SOLUÇÕES**, foi posto indevidamente o **ITEM 11 – GLICERINA 12% 500ML**, portanto, produtos de naturezas diversas.

Portanto, manter o edital da maneira como está, ofenderia até mesmo o princípio da legalidade, que garante o direito de participação de **QUALQUER INTERESSADO**, sem que haja qualquer restrição, nos estritos termos da Lei. Sobre o assunto, o art. 23, parágrafo 1º da Lei 8666/93 estabelece:

Art. 23. (...)

§ 1º As obras, serviços e compras efetuadas pela Administração serão divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

Como ensina Marçal Justen Filho:

“Nos termos do princípio geral considerado no art. 23, § 1º, aplica-se a regra da preferência pelo fracionamento da contratação, quando isso for possível e representar vantagem para a Administração. O fracionamento visa ampliar a competitividade, sob o pressuposto de que o menor porte das aquisições ampliaria o universo da disputa.”

II – DO PEDIDO:

Isto posto, requer se digne o Ilustre Pregoeiro a acolher a presente impugnação no que tange ao objeto do certame, de forma a garantir o caráter competitivo do certame e a busca pela proposta mais vantajosa.

Requer, ainda, a republicação das previsões editalícias, escoimadas dos vícios apontados, reabrindo-se prazo inicialmente previsto, conforme § 4º do art. 21 da Lei n. 8.666/96.



Termos em que,

Pede deferimento.

Fortaleza, 07 de abril de 2022.



José D'Almeida
(Sócio Gerente)
RG: W121073-Q - SE/DPMAF/DPF
CPF- 201.474.223.53

IMPUREZAS

Suspensa importação do insumo farmacêutico ranitidina

A ação tem caráter cautelar e preventivo, uma vez que estudos em animais classificam a substância NDMA como um provável agente cancerígeno humano. A NDMA é uma nitrosamina e pode ser encontrada na água e em alimentos, mas não é esperado que cause danos quando ingerida em níveis muito baixos.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 26/09/2019 18:22

Última Modificação: 26/09/2019 18:41

Após a detecção da impureza chamada N-nitrosodimetilamina (NDMA), a Anvisa suspenderá a importação, o uso e a comercialização do insumo farmacêutico ranitidina, fabricado pela Saraca Laboratories Limited, localizada na Índia.

A ação tem caráter cautelar e preventivo, uma vez que estudos em animais classificam a NDMA como um provável agente cancerígeno humano. A NDMA é uma nitrosamina, substância que pode ser encontrada na água e em alimentos, mas não é esperado que cause danos quando ingerida em níveis muito baixos.

Nos EUA, a agência responsável pela regulação de medicamentos, FDA (Food and Drug Administration), identificou níveis baixos de impurezas em medicamentos, mas ainda não há uma definição do real risco desses medicamentos, já que as quantidades identificadas são pouco maiores do que as que podem ser encontradas em alimentos comuns.

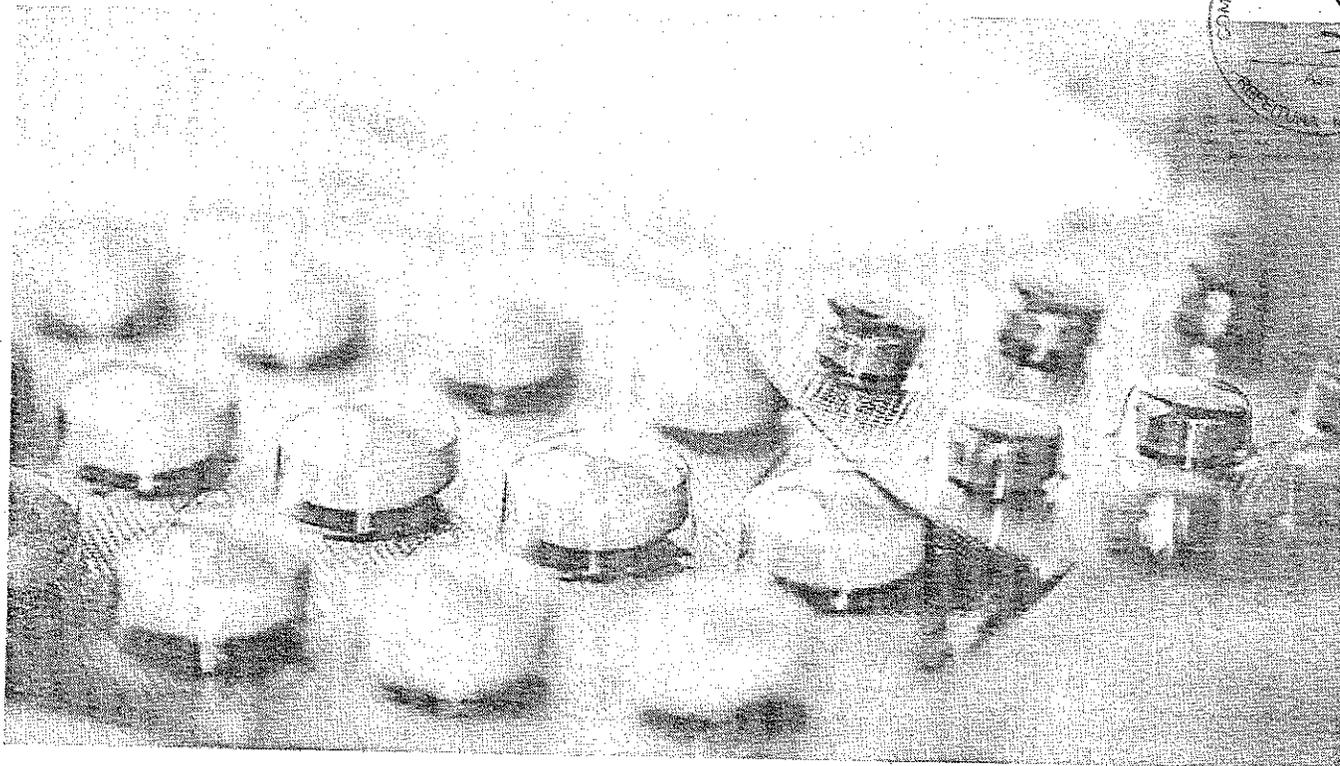
Com a suspensão, o insumo farmacêutico ativo deste fabricante específico não pode mais entrar no país. A Anvisa está avaliando os dados e fornecerá mais informações assim que estiverem disponíveis.

Os medicamentos com ranitidina têm perfil de segurança bem estabelecido e são amplamente utilizados para azia e úlceras estomacais.

Os pacientes que tiverem alguma dúvida sobre o tratamento atual podem falar com seu médico ou farmacêutico. Nesse momento, não há recomendação de suspensão, mas existem vários outros medicamentos utilizados para as mesmas indicações que podem ser usados como alternativas terapêuticas.

Por fim, a Anvisa continuará atuando para evitar nitrosaminas nos medicamentos e atuará com seus parceiros internacionais para proteger a saúde dos pacientes, com a adoção de medidas efetivas para impedir que essas impurezas estejam presentes nos medicamentos.





Anvisa suspende importação de ranitidina por empresa indiana

30.09.2019 Clara Barreto ☐ Tempo de leitura: 2 minutos

Clínica Médica, Gastroenterologia, Medicina de Família, Saúde Pública

Tempo de leitura: 2 minutos.

No último dia 26, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu a importação do insumo da ranitidina produzida pela empresa indiana *Saraca Laboratories Limited*. A comercialização dos últimos lotes deste fabricante também está proibida por enquanto, assim como o uso por parte das indústrias farmacêuticas. O motivo foi a detecção de níveis altos de N-nitrosodimetilamina (NDMA), componente que pode ser cancerígeno.

A suspensão da Anvisa acontece de forma preventiva depois de a *Food and Drug Administration (FDA)*, agência de controle norte-americana, solicitar o *recall* de lotes mesma substância produzidas pela empresa Sandoz.

No Brasil, a Anvisa não possui a informação de quais laboratórios utilizam a ranitidina da Saraca, mas declara que todos foram notificados para que informem de onde compram o insumo necessário para a produção do medicamento.

Leia também: Como é o manejo da infecção por *Helicobacter pylori*?

Ainda não há, porém, recomendação de interrupção do uso do medicamento por parte dos pacientes. De qualquer forma, caso haja essa necessidade, outros fármacos da mesma classe (antagonista do receptor H_2), como cimetidina, ou inibidores de bomba de prótons (omeprazol, lansoprazol etc.) estão disponíveis como outras alternativas.

A ranitidina é uma substância que reduz o ácido produzido no estômago e a secreção gástrica, ajudando na melhora de algumas doenças, como gastrites e úlceras, favorecendo a cicatrização e prevenindo complicações.

Suspensão da ranitidina pela FDA

Nos Estados Unidos, a Sandoz retirou 14 lotes de ranitidina do mercado após a detecção de níveis maiores que o permitido de NDMA. O *recall* afeta cápsulas de 150 e 300 mg, que estão sendo recolhidas de todas as farmácias e distribuidores. Os dados sobre os lotes estão disponíveis na nota emitida pela empresa.



Segundo a Sandoz, ainda não há nenhum relato sobre eventos adversos relacionados ao uso do produto desse recall. A orientação é para que os consumidores que estão em tratamento com o medicamento procurem um médico no primeiro momento que sentirem alguma reação. Além disso, os farmacêuticos e médicos devem orientar que os pacientes usem alguma outra alternativa terapêutica à ranitidina.

Leia mais: Irbesartana sofre recall por presença de carcinógeno humano

Sobre a N-nitrosodimetilamina (NDMA)

Segundo testes laboratoriais, o NDMA foi classificado como um possível agente cancerígeno, por isso, as agências reguladoras definiriam um nível máximo que o componente pode aparecer nas substâncias medicamentosas fabricadas.

O NDMA é um contaminante ambiental que pode ser encontrado facilmente em água e alimentos, incluindo aqueles cozidos, defumados ou curados, porém em um nível baixo.

O risco desse componente químico ao organismo humano ainda não é muito bem estabelecido, mas as proibições se basearam de forma preventiva nos testes feitos laboratorialmente.

**Esse artigo foi revisado pela equipe médica da PEBMED*

Referências bibliográficas:

- http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FX7px9qY7FbU/content/anvisa-suspende-a-importacao-de-ingresso-farmaceutico-ranitidina/219201?p_p_auth=HK71713Y&inheritRedirect=false;
- <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sandoz-inc-issues-voluntary-recall-ranitidine-hydrochloride-capsules-150mg-and-300mg-due-elevated>;
- <https://oglobo.globo.com/sociedade/anvisa-suspende-venda-de-ranitidina-usada-em-remedios-para-azia-ulceras-estomacais-23980176>.

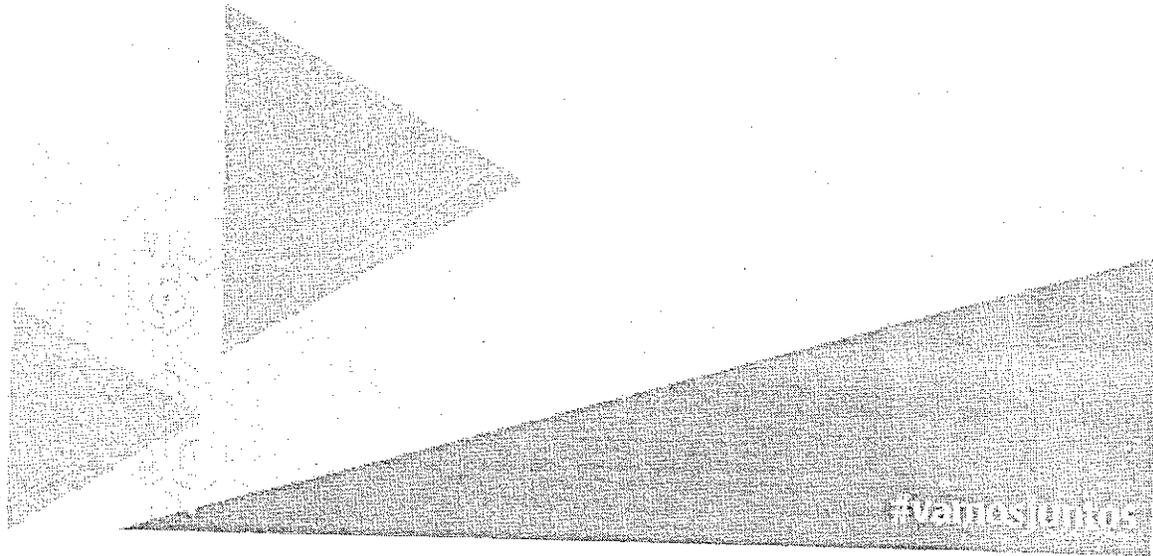


COMUNICADO RANITIDINA

Em setembro de 2019, a ANVISA suspendeu a importação e comercialização do Insumo Farmacêutico Ranitidina, que é fabricado pela empresa italiana Ranocci Laboratorios S.p.A, pois foram encontrados impurezas no insumo.

Comprometida com a segurança e eficácia de seus produtos, a HYPOFARMA em uma decisão própria, optou por cancelar o seu produto Cloridato de Ranitidina Solução Injetável 25mg/ml em testes e avaliação interna. Desta forma, nessa comercialização está suspensa preventivamente por tempo indeterminado até que tenhamos todo o processo de testes concluídos.

Sempre primando pela responsabilidade em levar aos seus clientes todas as informações relevantes sobre a segurança de seus medicamentos, nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.



#VamosLutar



HYPOFARMA