

AO HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS DE SANTO ANDRÉ – (FUNDAÇÃO DO ABC – OSS)
A/C COJU – COMISSÃO DE JULGAMENTO
REF: MEMORIAL DESCRITIVO PROCESSO Nº 15.762/18

PRÓ FÓRMULA QUIMIOTERÁPICA LTDA., empresa com sede na Cidade de São Paulo, na Avenida dos Carinás nº 729, Bairro de Moema, inscrita no CNPJ sob nº 07.028.603/0001-40, por seu Representante Legal Fabio Jun Koga, vem respeitosamente à presença de V Sas com fundamento no parágrafo segundo do Artigo 42 da Lei 8666/93 e demais dispositivos legais atinentes à matéria, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO CERTAME, pelas razões de fato e de direito a seguir aduzidas:

- 1- O Certame em tese visa a aquisição por processo de Importação do medicamento Bleomicina;
- 2- Todavia, o Capítulo IV, Parágrafo Primeiro da RDC nº 81 de 05/11/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, somente permite a importação desses produtos a empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade, não sendo o caso da impugnante;
- 3- Além disso, a mesma RDC proíbe a comercialização dos produtos nela relacionados, como é o caso da Bleomicina;
- 4- A restrição é reforçada no Capítulo IX da mesma RDC nº 81 que permite expressamente a importação desses produtos por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde ou para instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde, como é o caso do Hospital Estadual Mário Covas de Santo André, desde que essa instituição apresente uma declaração justificando a importação assinada pelo Representante Legal;
- 5- Por essas razões, a PRÓ FÓRMULA QUIMIOTERÁPICA LTDA. apresenta, tempestivamente a IMPUGNAÇÃO ao Edital do certame, para que seja promovida a necessária retificação, nos anexos do Edital.

São Paulo, 15 de Abril de 2019.



FABIO JUN KOGA – DIRETORIA COMERCIAL

07 028 603/0001-40

**Pró-Fórmula
Quimioterápica Ltda**

Avenida das Carinás, 729
Moema - CEP: 04086-011
SÃO PAULO - SP



HOSPITAL ESTADUAL
MÁRIO COVAS

Santo André, 30 de Abril de 2019.

De: Coordenação de Farmácia

Para: Depto Jurídico

Assunto: PROCESSO Nº 15.762/18

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E QUIMIOTERÁPICOS.

Venho através deste, notificar, que após a impugnação do processo acima, verificamos que em decorrência do cumprimento da RDC nº 81 de 05/11/2008 que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, somente permite importação a empresas autorizadas pela ANVISA.

Diante disso, adequamos no Termo de Referência do processo acima, o item 12 – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA, no subitem 12.1.11 a solicitação da autorização específica emitida pela ANVISA em acordo a RDC nº 81 de 05/11/para empresa manipuladora.

Daniela Archanjo
Coord. Farmácia
CRF 23.373

FARM. DANIELA ARCHANJO

COORD. SERVIÇOS DE FARMÁCIA.



Rua Dr. Henrique Calderazzo, 321
Santo André - SP - 09190-165
Tel (11) 2829-5000



FUNDAÇÃO DO ABC
Desde 1967

GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
Secretaria da Saúde



HOSPITAL ESTADUAL
MÁRIO COVAS

Santo André, 02 de maio de 2019.

MEMO – Jur - 123/19

**CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS
ANTINEOPLÁSTICOS E QUIMIOTERÁPICOS.**

**PARECER À COMISSÃO DE JULGAMENTO – ATA 057/19(COJU) –
16/04/2019**

- Processo nº 15.762/18

Empresas participantes:

Trata se parecer jurídico, suscitado pela Comissão de Análise e Julgamento (COJU), visando esclarecimentos, sobre a impugnação de fls 288 do presente Certame, pela empresa PRÓ - FÓRMULA QUIMIOTERÁPICA LTDA.

Tempestivamente, alude a presente Impugnação, sobre a aquisição do medicamento "BLEOMICINA".

Afirma a Empresa Impugnante , que o Capítulo IV, Parágrafo Primeiro da RDC n 81 de 05 de novembro de 2008, dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, somente permite a importação desses produtos a empresas autorizadas pela ANVISA, para essa atividade, e que não é o caso da Impugnante.

Que a mesma RDC, proíbe a comercialização dos produtos nela relacionados, como é caso do referido medicamento.

Que a restrição é reforçada no Capítulo IX da mesma RDC N 81, que permite expressamente a importação desses produtos por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde ou para instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde, como é o Caso do Hospital Estadual Mario Covas, desde que este



Rua Dr. Henrique Calderazzo, 321
Santo André - SP - 09190-165
Tel (11) 2829-5000



FUNDAÇÃO DO ABC
Desde 1967



GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
Secretaria da Saúde



HOSPITAL ESTADUAL
MÁRIO COVAS

Hospital apresente uma declaração justificando a importação assinada pelo Representante Legal.

Requer ao final, seja Retificado o Termo de Referência publicado.

A impugnação, vem acompanhada pelo parecer técnico da área favorável, requisitando readequação ao Termo de Referência, no ITEM 12 - DOCUMENTAÇÃO ESPECIFICA , e no subitem 12.1.11, no q eu tange a referida RDC N 81 DE 05/11, para empresa manipuladora.

DA CONCLUSÃO

Esta assessoria, seguindo parecer técnico da área, orienta seja publicado novo Termo de Referência, já com as alterações requeridas.

Orienta se ainda, seja concedido prazo as demais empresas, caso queiram se manifestar.

André Luiz Perossi
ASSESSORIA JURIDICA
Assessoria Jurídica - HEMC
HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS

