TC 3.124/2010

REPRESENTAÇÃO. PREGÃO. AHM. Aquisição de Imipenem e Cilastatina Sódica. CONHECIDA. IMPROCEDENTE. Votação unânime.

TC citado 3.617/2009.

2.558ª Sessão Ordinária

A C Ó R D Ã O

Vistos, relatados e discutidos estes autos, dos quais é Relator o Conselheiro MAURÍCIO FARIA.

ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Município de São Paulo, à unanimidade, de conformidade com o relatório e voto do Relator, em conhecer da representação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade, e, quanto ao mérito, com amparo nos pareceres unânimes dos órgãos preopinantes, em julgá-la improcedente.

ACORDAM, ainda, à unanimidade, em determinar o envio de cópia do presente Acórdão à representante e à Autarquia Hospitalar Municipal para ciência.

Participaram do julgamento os Conselheiros ANTONIO CARLOS CARUSO - Revisor e EURÍPEDES SALES.

Ausente o Conselheiro ROBERTO BRAGUIM, por motivo previamente justificado.

Presente o Procurador Chefe da Fazenda GIANFRANCESCO GENOSO.

Plenário Conselheiro Paulo Planet Buarque, 18 de maio de 2011.

EDSON SIMÕES
Presidente

MAURÍCIO FARIA
Relator

RELATÓRIO

Trata-se do exame de Representação proposta pela empresa Antibióticos do Brasil Ltda – ABL em face do ato de habilitação de licitante no âmbito do Pregão Presencial n.º 216/2010, realizado pela Autarquia Hospitalar Municipal objetivando a aquisição de medicamento para uso das unidades da AHM, conforme descrito no Anexo I do respectivo Edital.

A Representante requereu, em síntese, a concessão de medida liminar para sustação do ato de habilitação e do contrato decorrente do referido Pregão, pleiteando desclassificação da proposta vencedora e aplicação da sanção estabelecida no subitem 10.4.1 do Edital, por entender que o medicamento ofertado pela empresa vencedora, é comercializado sem qualquer informação de sistema fechado, bem como da bolsa de diluente solicitada no edital. Alegou que o edital exige o medicamento em sistema fechado, em pó para solução injetável com frasco-ampola acoplado de diluente e que a empresa vencedora apresentou proposta comercial oferecendo dois itens diferentes para atender um único item licitado, o que estaria em desconformidade com o Edital, por se tratar de medicamento de sistema aberto acompanhando de bolsa, configurando dois itens diferentes.

Sem prejuízo da análise a ser efetuada com a completa instrução do feito, constatei que dos argumentos e documentos trazidos pela Representante não se vislumbravam elementos suficientes para a cabal demonstração da existência de irregularidade no ato de habilitação praticado no referido certame licitatório e de risco de dano irreparável que autorizasse ou desse amparo à suspensão do procedimento, em sede de juízo cautelar, nos termos preconizados no artigo 196 do Regimento Interno deste Tribunal, uma vez que a controvérsia acerca do caráter aberto ou fechado do medicamento apresentado não restou esclarecida, considerando-se, ademais, que a medida poderia trazer sérios prejuízos à Administração Pública e ao próprio interesse público, tratando-se de procedimento já homologado.

Indeferi, assim, o pedido de suspensão cautelar e determinei o encaminhamento de cópia da decisão à Representante, para ciência, bem como determinei à Subsecretaria de Fiscalização e Controle que se manifestasse acerca da Representação (fls. 146/147).

Trazendo aos autos os documentos de fls. 152/214, relativos aos dados do Pregão, ata da sessão pública, despacho de homologação e adjudicação à empresa Elfa Medicamentos Ltda., extrato do Termo de Contrato nº 181/2010, bem como aos documentos apresentados pela empresa vencedora e à sua proposta, a Auditoria pronunciou-se pela total improcedência da Representação, por constatar que o medicamento ofertado pela proposta vencedora do Pregão corresponde ao medicamento licitado e se encontra devidamente registrado e válido no Ministério da Saúde, acrescentando que a forma em que o referido medicamento está apresentado na proposta comercial da empresa

vencedora do certame corresponde à administração através do sistema fechado de infusão, atendendo assim ao exigido no Edital.

A Assessoria Jurídica de Controle Externo opinou pelo conhecimento da Representação, por preencher os requisitos de admissibilidade, nos termos do Regimento Interno desta Corte. No mérito, entendendo que a questão em discussão tem caráter eminentemente técnico, acompanhou as conclusões da Auditoria. Informou, ainda, que o Mandado de Segurança impetrado pela Representante (autos nº 0039677-29.2010.8.26.0053, em trâmite perante a 6ª. Vara da Fazenda Pública de São Paulo) pendia de julgamento, tendo havido interposição de Agravo de Instrumento (AI nº 990.10.512998-6) contra a r.decisão que indeferiu a liminar, mas foi negado provimento ao recurso em julgamento realizado em 15 de dezembro de 2010 (fls. 220/230).

A Procuradoria da Fazenda Municipal, considerando as manifestações precedentes, requereu seja recebida a Representação e, no mérito, seja julgada improcedente.

A Secretaria Geral opinou pelo conhecimento da Representação e pela sua improcedência, com base na análise efetuada pela Auditoria, dado o caráter eminentemente técnico da discussão. Acrescentou, relativamente ao Mandado de Segurança impetrado pela Representante em face da Sra. Superintendente da Autarquia Hospitalar Municipal e da Sra. Pregoeira, nos autos referidos pela AJCE, que o mesmo estava pendente de julgamento, sendo que o último movimento processual constante no *site* do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo consiste na juntada de petição de desistência, conforme consulta realizada em 14 de fevereiro de 2011.

É o relatório.

V O T O

A questão suscitada na Representação, de suposta ilegalidade de atos do procedimento licitatório por descumprimento do Edital, insere-se no campo do Direito e o seu exame adentra a órbita de competência desta Corte, a teor do preconizado na Lei Maior, na Lei Orgânica deste Tribunal e no artigo 113 da Lei Federal nº 8.666/93.

Embora seja assim, pelos elementos constantes dos autos resulta cristalino que a questão de mérito trazida pela Representação tem por substrato o deslinde de aspecto de caráter eminentemente técnico.

Deveras, o crivo da regularidade dos atos de classificação e homologação praticados no Pregão nº 216/2010, em oposição ao alegado pela Representante, reclama, no presente caso, o exame acerca da conformidade dos elementos técnicos da proposta vencedora com as

especificações técnicas do objeto licitado, de tal sorte que se possa revelar a ocorrência da observância, em especial, dos princípios do julgamento objetivo e da vinculação ao instrumento convocatório, consoante estabelecido pelo artigo 3º da Lei Federal nº 8.666/93.

Nesse sentido, os elementos de instrução dos autos indicam, à evidência, que a análise realizada pela Auditoria na manifestação de fls. 215/216, com conclusão pela total improcedência da medida interposta, assenta-se nos elementos técnicos constantes do Edital, em seu Anexo I, bem como na documentação apresentada pela proposta vencedora do aludido certame licitatório.

Peço vênia, por conseguinte, para transcrever as constatações da Especializada acerca dos referidos documentos, a fim de que se incorporem como elementos objetivos balizadores do meu voto.

São estes os registros produzidos pela Auditoria:

"Da Proposta Comercial apresentada pela empresa vencedora (fls. 158/159) constata-se ofertado o objeto em um único item – 'IMIPENÉM 500 MG + CILASTATINA SÓDICA 500 MG 100 ML SISTEMA FECHADO', descrito como segue:

MARCA: TIENAM (PERMITE A RECONSTITUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO ATRAVÉS DO SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO)
FABRICANTE: MERCK, & CO. INC – IMPORTADO POR: MERCK SHARP DHOME FARMACÊUTICA LTDA. – BRASIL
APRESENTAÇÃO: 500 MG PO INJ IV CT 1 FA VD INC X 20 ML + DILUENTE MARCA: MINI-BAG VIAFLEX PLUS (SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100 ML) EM SISTEMA FECHADO CONTENDO UM SÍTIO AUTOVEDÁVEL PARA INSERÇÃO DO EQUIPO E UM SÍTIO DE CONEXÃO COM O FRASCO AMPOLA POSSIBILITANDO A DILUIÇÃO E INFUSÃO DO MEDICAMENTO SEM DESCONECTAR O FRASCO AMPOLA FABRICANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

O Anexo I do Edital, no item 01 (fls. 86) detalha o objeto da seguinte forma:

'Associação de Imipeném 500 mg e Cilastatina sódica 500 mg em pó para solução injetável em frasco-ampola acompanhado de diluente (solução de cloreto de sódio 0,9% 100ml em sistema fechado contendo um sítio auto vedável para inserção do equipo e um sítio de conexão com o frasco-ampola que possibilite a diluição e infusão do medicamento sem desconectar o frasco-ampola'.

Observamos nesse item que o edital exige o medicamento (IMIPENÉM 500 MG + CILASTATINA SÓDICA 500 MG) 'acompanhado de diluente' e não como alegado pela Representante – 'frasco-

ampola acoplado de diluente'.

Da documentação apresentada na sessão pública, referente ao produto ofertado pela Empresa ELFA, que corresponde ao ANTIBIÓTICO (TIENAM) + DILUENTE, verifica-se demonstrada a divulgação do produto pela ANVISA, os registros e as respectivas validades publicados no DOU, como também as bulas correspondentes ao produto comercializado (fls. 161/177 e 197/214).

Nas informações relacionadas ao medicamento TIENAM prestadas pelo laboratório MERCK SHARP DHOME, constantes da documentação apresentada pela empresa ELFA (fls. 190/192), verificamos esclarecidos os seguintes pontos:

- Definição de Sistema Fechado: 'sistema de administração de solução parenteral que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente.
- Definição de solução parenteral: 'solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral'.
- Aplicação dos termos sistema de infusão aberto e sistema de infusão fechado: 'aplicam-se para o sistema de administração da solução parenteral, ou seja, o tipo de bolsa que contém a solução parenteral a ser administrada'; 'não se aplicam ao medicamento TIENAM, já que se referem apenas ao sistema de infusão que será utilizado para a sua administração'.
- Registro do medicamento TIENAM: 'registrado no Ministério da Saúde apenas na forma de pó para injeção acondicionado em frasco ampola de vidro'.
- Administração do medicamento TIENAM: 'considerando que a utilização de sistemas de infusão abertos foi proibida pela ANVISA, o medicamento TIENAM somente poderá ser reconstituído e administrado através de um sistema fechado'.
- Bolsa de solução parenteral em sistema fechado: 'não é produzida por Merck Sharp & Dohme e não faz parte do registro do medicamento Tienam (imipeném/cilastatina sódica), MSD. Essa bolsa será adquirida de uma fabricante apenas para acompanhar o medicamento e assegurar sua administração de forma correta'.

Conforme bula de identificação do medicamento (fls. 168/177), o TIENAM é um antibiótico e consiste em dois componentes: imipeném e cilastatina sódica, sendo que cada frasco de infusão contém o equivalente a 500 mg de imipeném e 500 mg de cilastatina. Consta da bula que o 'frasco ampola de TIENAM permite a reconstituição e administração através do sistema fechado de infusão'.

Conclui-se, então, que o medicamento TIENAM corresponde ao medicamento licitado (IMIPENÉM 500 MG + CILASTATINA SÓDICA 500 MG), encontra-se devidamente registrado e válido no Ministério da

Saúde e, a forma em que está apresentado na proposta comercial da empresa vencedora do certame (antibiótico acompanhado de bolsa de 100 ml, em sistema fechado), corresponde à administração através do sistema fechado de infusão, atendendo ao exigido pelo edital" (destaques no original).

Destarte, à vista dos dados técnicos acima reproduzidos, e considerando, ademais, que a proposta vencedora foi a de menor preço, minha conclusão é no sentido da correção dos atos de classificação e homologação praticados no certame, na conformidade do correspondente Edital, do que resulta serem improcedentes as alegações formuladas na Representação.

Considerando que o assunto discutido nestes autos guarda pertinência com questão já levada à apreciação preliminar desta Corte, no âmbito do TC nº 72.003.617.09-80, entendo oportuno mencionar que, quanto à forma de apresentação do medicamento em apreço, foram prestados os seguintes esclarecimentos pelo médico responsável pela Unidade Técnica de Saúde deste Tribunal, a quem esta Relatoria solicitou assessoria técnica: a) o sistema fechado refere-se ao sistema de infusão, ou seja, bolsa de solução parenteral e o equipo de infusão, para aplicação intravenosa, em sistema fechado; b) com relação à forma de apresentação do medicamento – frasco, ou frasco-ampola – e sua correlação com o sistema fechado, não há qualquer pertinência, uma vez que tanto o medicamento na apresentação frasco como na forma frasco-ampola refere-se à solução que deverá ser transferida para a bolsa de diluente, do sistema fechado.

Feitas estas considerações, e à vista dos elementos constantes dos presentes autos, conheço da Representação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, amparado nos pareceres unânimes dos órgãos preopinantes, julgo-a improcedente.

Cumpre registrar, por fim, que, em consulta realizada em 22 de fevereiro de 2011, pelo meu Gabinete, no *site* do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, constata-se haver sido prolatada sentença no Mandado de Segurança mencionado nestes autos pela AJCE e pela SG, a qual, entendendo inadmissível o pedido de desistência do feito formulado pela impetrante, denegou a segurança por ela pleiteada (fls. 246/247).

Encaminhe-se cópia do Acórdão que resultar deste julgamento à Representante e à Autarquia Hospitalar Municipal, para ciência.