



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
COORDENAÇÃO GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA

ANÁLISE DAS MANIFESTAÇÕES REFERENTE À AUDIÊNCIA PÚBLICA DO PROCESSO ELETRÔNICO DE COMPRAS – PEC 15067 – INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100 UI/ML.

**EMPRESA NOVO NORDISK (enviado previamente)**

1. Qual a data esperada pelo Ministério da Saúde para a realização do pregão?
2. Como o Ministério da Saúde pretende gerenciar a questão das empresas participantes possuírem indicação aprovada para diferentes faixas etárias do público pediátrico?
3. O Ministério da Saúde levará em conta as diferentes taxas de eficácia encontradas entre as insulinas análogas de ação rápida na população que utiliza bomba de insulina?
4. Considerando que as insulinas análogas de ação rápida não estão atualmente incluídas no Convênio ICMS Nº. 87/2002 (que concede isenção de ICMS nas operações de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde), o ICMS incidirá sobre o preço a ser ofertado no pregão (ex.: em São Paulo, 18%). Poderia o Ministério da Saúde avaliar a possibilidade da inclusão deste medicamento no Convênio ICMS Nº. 87/2002 antes da licitação para que os preços ofertados na licitação possam ser reduzidos?
- 5.1. Poderia o Ministério da Saúde prever no Termo de Referência a primeira entrega em até 90 dias da assinatura do contrato resultante da Ata de Registro de Preço?
- 5.2. Poderia o Ministério da Saúde, admitir, de maneira excepcional, a entrega dos medicamentos nas embalagens dos fabricantes atualmente destinadas ao mercado público, nos termos do Art. 7º da Portaria 2.814/1998 do Ministério da Saúde?

RESPOSTAS/MANIFESTAÇÃO QUANTO AOS ITENS:

**Item 1)** Deverão ser observados os prazos legais previstos no art. 39 da Lei nº 8.666/93, sendo que após a autorização da autoridade competente para a publicação do aviso de licitação, ou seja, oportunidade em que será disponibilizado o edital do respectivo pregão, o prazo para a realização do certame será de 08 (oito) dias úteis, cuja contagem desse prazo é feita observando o Parágrafo único do art. 110 da Lei nº 8.666/93.

**Item 2)** Considerações em análise por especialistas que participam da elaboração do PCDT.

**Item 3)** A tecnologia Bomba de insulina não está incorporada no SUS até o momento. A análise de incorporação das insulinas análogas, demandada pela SBD não está atrelada a esta forma de administração da insulina. A demanda de incorporação das Bombas de insulina foi protocolada na CONITEC em 20/11/17 e será pautada em breve, considerando o prazo de 180 dias para a análise, prorrogável por mais 90, conforme previsto na legislação.

**Item 4)** O Ministério da Saúde solicitará a inclusão no Convênio ICMS 87/2002 tendo em vista a redução dos preços e ampliação do acesso, porém por se tratar de uma decisão do CONFAZ não há como precisar a temporalidade da decisão.

**Item 5.1)** O Prazo de entrega poderá ser alterado considerando a necessidade da Administração.

**Item 5.2)** Conforme consta no Termo de Referência os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos). A regra estabelecida no Edital é o atendimento de um preceito normativo estabelecido pela ANVISA e seguido pelo MS, observa-se que a excepcionalidade deve ser justificada e no presente caso as justificativas para a concessão de eventual excepcionalidade não alcança a essência do termo, ou seja, considerando que o pregão ainda sequer foi agendado e que haverá alteração do prazo para primeira entrega, existe prazo razoável para que as pretensas fornecedoras se adequem aos termos editalícios. Eventual concessão da excepcionalidade aqui requerida, traria para o lugar comum a exceção.

#### **EMPRESA ELI LILLY (enviado previamente)**

**I – Obrigatoriedade de padronização de objeto com compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho**

**II – Inexistência de equivalência terapêutica entre diferentes insulinas análogas**

**III – Aquisição por agrupamento pode resultar em violação às regras de prescrição médica e dispensação de medicamentos**

**IV – Riscos à saúde dos pacientes**

**V – Benefícios adicionais da aquisição individual das três moléculas: observância ao princípio da eficiência**

#### **MANIFESTAÇÃO QUANTO AOS ITENS:**

Item I) O descritivo do objeto foi elaborado conforme Relatório de Incorporação da CONITEC nº. 245 - fevereiro/2017 e Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 que tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde -SUS.

Item II) Considerações em análise por especialistas que participam da elaboração do PCDT.

Item III) As prescrições deverão ocorrer conforme a legislação do SUS.

Item IV) O assunto captado também nas contribuições da Consulta Pública do PCDT está em análise pelo Grupo Elaborador do documento.

Item V) A aquisição considerará o Relatório de Incorporação da CONITEC nº. 245.

#### **QUESTIONAMENTOS/APONTAMENTOS DIA 06/12/17**

- ADILA- ASSOCIAÇÃO DIABÉTICOS DA LAGOA. Rotulagem: Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos). Informa-se que O Manual de identidade visual e rotulagem de medicamentos encontra-se em revisão.
- ADILA- ASSOCIAÇÃO DIABÉTICOS DA LAGOA. Aquisição de todos análogos de ação rápida: Maiores esclarecimentos no PCDT em elaboração e comunicados do Ministério da Saúde acerca da aquisição da tecnologia incorporada.
- ELI LILLY – Descritivo do objeto do Termo de Referência: O descritivo foi elaborado conforme Relatório de Incorporação nº. 245 - Fevereiro/2017 e cadastrado no Catálogo de Materiais - CATMAT.
- ELI LILLY – Convite aos órgãos de controle – Sim, conforme Convites para Audiência Pública, Ofício nº 70-SEI/2017/DLOG/SE/MS 1381103, Ofício nº 71-SEI/2017/DLOG/SE/MS 1381195, Ofício nº 72-SEI/2017/DLOG/SE/MS 1381257 e Ofício nº 73-SEI/2017/DLOG/SE/MS 1381363.
- NOVO NORDISK – Embalagens: Conforme consta no Termo de Referência os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos). A regra estabelecida no Edital é o atendimento de um preceito normativo estabelecido pela ANVISA e seguido pelo MS, observa-se que a excepcionalidade deve ser justificada e no presente caso as justificativas para a concessão de eventual excepcionalidade não alcança a essência do termo, ou seja, considerando que o pregão ainda sequer foi agendado e que haverá alteração do prazo para primeira entrega, existe prazo razoável para que as pretensas fornecedoras se adequem aos termos editalícios. Eventual concessão da excepcionalidade aqui requerida, traria para o lugar comum a exceção. Prazo de entrega: O Prazo de entrega poderá ser alterado considerando a necessidade da Administração. Não ser realizado Registro de Preço: A compra será realizada nos termos da lei e será precedida de ampla pesquisa de mercado.
- ELI LILLY – Questionamentos apreciados pela CONITEC: Foram apresentados na 62ª Reunião da CONITEC. Questionamentos sobre aspectos regulatórios: Deverão ser apreciados pela ANVISA.
- SANOFI – Cronograma e Quantidade: Os quantitativos e prazos deverão seguir o que preconiza o Termo de Referência, baseado na demanda da Rede no Sistema Único de Saúde.