



MINISTÉRIO DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

AUDIÊNCIA PÚBLICA

**Medicamentos para tratamentos da Hepatite viral C e Coinfecções causada
pelos genótipos 1a, 1b, 2, 3, 4, 5 e 6**

Data: 31/10/2018 – às 09 horas.

ENTIDADE/EMPRESA: MSD
REPRESENTANTE: GUILHERME LESER
TELEFONE: 11 - 971491113
E-MAIL: guilherme.leser@merck.com

CONSIDERANDO que poderão ser
APRESENTADAS PROPOSTAS em (\$ dólar)
MOEDA AMERICANA, converter todas
em reais no dia da prestação
DEBEMOS CONSIDERAR:

- + incidência de impostos (ICMS + IPTU)
- no preço final?
- + preço off shore?

Assinatura

Brasília, 26 de Outubro de 2018

Aos Senhores

TIAGO PONTES QUEIROZ

Diretor do Departamento de Logística em Saúde – DLOG,

e;

ADRIANE MARIA PINHATE

Diretora do Departamento de Logística em Saúde – DLOG, Substituta

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Edifício Anexo A, 4º andar, sala 403,

CEP: 70.058-900 - Brasília/DF

Ref.: Ofício nº 456/2018/DLOG/SE/MS – Apresentação de quesitos

A **GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.**, em atenção ao ofício encaminhando em 17/10/2018, vem apresentar o rol de quesitos a serem respondidos durante a Audiência Pública, a ser realizada no dia 31/10/2018, para aquisição de medicamentos para Hepatite C, com base nas informações previstas no Termo de Referência (TR) nº 4159 e correspondentes Anexo e Apêndices.

QUESITOS:


- 1) Qual é a data prevista para a publicação do edital do pregão para a aquisição do(s) medicamento(s) objeto do TR?
- 2) Qual será o critério adotado pelo MS para definir o(s) medicamento(s) que serão adquiridos após a realização dessa audiência pública?
- 3) A forma pela qual o TR foi concebido, ou seja, com base na *“estratificação do número de tratamentos por genótipo(s) associado(s) às diferentes condições clínicas”* dos pacientes limitará sobremaneira a liberdade de prescrição assegurada aos médicos no exercício de sua profissão, ferindo, desse modo, o Código de Ética Médica, mais especificamente os princípios fundamentais previstos no Capítulo I, itens VII, VIII e XIV. Tais princípios visam justamente impedir potencial influência desse profissional em relação à maneira pela qual ele deverá tratar o seu paciente, que deve ser sempre visto como ser humano, sujeito de direitos, e não como um objeto. Diante disso, como V.Sas. pretendem lidar com essa questão?
- 4) Com exceção do sofosbuvir, os medicamentos indicados no TR não são intercambiáveis, uma vez que não se trata de medicamentos à base do mesmo princípio ativo. Assim, a aquisição desses produtos se enquadra nas hipóteses de inexigibilidade de licitação previstas nas Leis Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240, 15º andar, Golden Tower, Morumbi Corporate, CEP 04711-130, São Paulo, SP - Brasil
www.gilead.com


8.666/93 e 10.520/02. Diante disso, questiona-se as razões pelas quais este MS optou pelo formato adotado para a aquisição desses produtos, que foge do estabelecido nos referidos diplomas legais. .

- 5) O Anexo I do TR afirma que se pretende adquirir 25.000 tratamentos para hepatite C. Analisando o TR e respectivos anexos percebe-se que os medicamentos apresentados superam tal quantidade. Assim, pedimos esclarecer qual será o real objeto do (eventual) pregão, ou seja, quais medicamentos e respectivas quantidades, de fato, serão adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS)?
- 6) Da análise dos documentos anexos, chega-se a conclusão que o MS pretende realizar compra de sofosbuvir + daclatasvir (SOF + DCV) para todos os genótipos, além de uma 2ª hipótese terapêutica que, dependendo do genótipo, pode ser sofosbuvir + ledispavir (SOF/LDV) **ou** grazoprevir + elbasvir **ou** glecaprevir + pibrentasvir (GLE/PIB) **ou** sofosbuvir + velpatasvir (SOF/VEL). Como se chegou a tal divisão e quais as justificativas para tanto?
- 7) No Anexo I afirma-se que, para fins de cálculos, consideraram-se medicamentos de ação direta para Hepatite C, com registo junto à ANVISA, mas não foi esclarecido porque o total de medicamentos a serem adquiridos superaria R\$ 150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões reais). Assim, questiona-se como se chegou a um valor superior a R\$ 150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões reais) para a licitação, considerando os 25.000 tratamentos?
- 8) Por quais motivos o TR não considerou o tratamento com duração de 8 semanas prescrito em bula do medicamento SOF/LDV para pacientes genótipo 1 não cirróticos?
- 9) Por quais motivos o TR considera que os pacientes com cirrose descompensada devem ser tratados por 24 semanas com SOF/LDV ou SOF/VEL, desconsiderando-se as bulas e guias internacionais que prevêm tempo de tratamento mais curto para os pacientes nessas condições? Essa determinação de tratamento por 24 semanas para todos os pacientes descompensados dobra o custo para o MS.
- 10) O Apêndice II tem indicação de daclatasvir para pacientes com genótipos 5 e 6; contudo, tal prescrição não está em conformidade com a bula do Daklinza (daclatasvir). Com base em que foi estabelecida a indicação de daclatasvir para os genótipos 5 e 6?
- 11) No TR e respectivos Anexo e Apêndices não há informação sobre aquisição de ribavirina (RBV). É sabido que (i) se a RBV não será utilizada, alguns esquemas com SOF + DCV por 12 semanas devem ser estendidos para 24 semanas; e (ii) a dispensa do uso da RBV no tratamento dos descompensados Child B e C com SOF + DCV não é recomendada. As situações acima foram consideradas?

- 12)** Conforme estudo publicado no New England Journal of Medicine¹, as taxas de resposta virológica sustentada (RVS) no tratamento com GLE/PIB conforme bula em pacientes genótipo 3, nas seguintes situações: (i) com grau de fibrose moderada (F2-F3) ou (ii) carga viral > 6 milhões de unidades ou (iii) presença de mutação (RAS) na região NS3 ou (iv) com mutação NS5A, A30K, são inferiores a 90%, variando entre 75-88%, ao passo que a RVS desses mesmos pacientes nas mesmas situações acima apontadas, quando tratados com SOF/VEL, é superior a 90%. Isso foi levado em conta?
- 13)** O tratamento com SOF/VEL não requer exame de genotipagem ou teste de resistência, sendo sempre indicado para o tratamento com 12 semanas. Entretanto, o tratamento com alguns dos outros produtos objeto do TR requerem subgenotipagem (1a/1b) e podem também necessitar de teste de resistência basal para definir o tempo de tratamento. Isso foi considerado pelo MS quando da elaboração do TR? Como serão considerados os custos extras relacionados a estes testes nas comparações entre os produtos? Ainda, considerando que genotipagem e/ou subgenotipagem podem, eventualmente, ser inconclusivas ou apresentar resultados incorretos ou mistos, como serão considerados estes casos para evitar erros de prescrição?
- 14)** Os medicamentos pangenotípicos possuem diferentes posologias ou quantidade de comprimidos por dia. Esses fatores foram considerados para a elaboração do TR, no qual foram incluídos todos os medicamentos como se um único objeto fossem?

Atenciosamente,


GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.
Christian Schneider
Gerente Geral


GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.
Juliana C. Martines
Dir. Jurídica

¹ Adapted from Zeuzem S, et Al. N Engl J Med 2018; 378:354-69 (Suppl. Appendix).

Brasília, 8 de novembro de 2018.

Aos Senhores

TIAGO PONTES QUEIROZ

Diretor do Departamento de Logística em Saúde – DLOG

ADRIANE MARIA PINHATE

Diretora do Departamento de Logística em Saúde – DLOG, substituta

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Edifício Anexo A, 4º andar, sala 403,

CEP: 70.058-900 - Brasília/DF

**Ref.: Ofício nº 456/2018/DLOG/SE/MS e Audiência Pública realizada em 31/10/2018
– Apresentação de quesitos suplementares**

A **GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.**, em atenção à Audiência Pública para aquisição de medicamentos para Hepatite C, realizada em 31/10/2018, vem apresentar os quesitos suplementares a seguir, para esclarecimento por esse Ilmo. Ministério.

- 1) Durante a Audiência Pública, foram passados slides com uma apresentação sobre o modelo de compra que se pretende ser efetivada por este Ilmo. Ministério. Ao final, informou-se que essa apresentação seria disponibilizada aos participantes. Porém, até o momento a referida apresentação não foi enviada aos participantes por email e também não está disponível no site do Ministério da Saúde. Diante disso, requer-se o envio da referida apresentação por email aos destinatários juliana.martines@gilead.com ou christian.schneider@gilead.com.
- 2) Também durante a Audiência Pública, os representantes destes Ilmo. Ministério informaram que o procedimento de compra dos medicamentos para a Hepatite C e coinfeções por genótipo teria iniciado por orientação do próprio Ministério da Saúde. Diante disso, requer-se a disponibilização de cópia da orientação exarada pelo Ministério da Saúde para a compra por genótipo.
- 3) Ainda, ao final da Audiência Pública, reconheceu-se que alguns dos produtos listados no Termo de Referência se enquadram nas hipóteses de inexigibilidade de licitação prevista pela Lei 8.666/93 (“Lei de Licitações”), em que não é possível a competitividade entre mais de 1 fornecedor. Diante disso, indaga-se a justificativa técnica e a fundamentação legal para este Ilmo. Ministério optar pelo procedimento de compra por genótipo em detrimento da compra por inexigibilidade de licitação em relação aos medicamentos em que isso é cabível.
- 4) Considerando que, durante a Audiência Pública, informou-se que o pregão que decorrerá da Audiência Pública será realizado da forma presencial, e não eletrônica, pede-se informar a justificativa legal para a escolha dessa modalidade?
- 5) Durante Audiência Pública, em resposta ao quesito 8 submetido pela Gilead em 26/10/2018 (documento 01), os representantes deste Ilmo. Ministério informaram que reduziriam a

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240, 15º andar, Golden Tower, Morumbi Corporate, CEP 04711-130, São Paulo, SP - Brasil

www.gilead.com


estimativa de pacientes cirróticos descompensados, intolerantes ou resistentes à ribavirina, de 100% para 50%, de modo a redefinir o quantitativo de SOF+LED e SOF+VEL para o tratamento desses pacientes com genótipo 1, como 50% em 12 semanas e 50% em 24 semanas. Diante disso, pede-se informar a justificativa técnica para considerar-se essa estimativa, tendo em vista que os dados de vida real existentes demonstram que o percentual de pacientes cirróticos descompensados intolerantes ou resistentes à ribavirina é substancialmente inferior (menos que 20%)?

- 6) Considerando a resposta ao quesito anterior, indaga-se qual foi o critério de definição do percentual de variação do tratamento (quantificação dos pacientes com duração do tratamento de 12 semanas e de 24 semanas) utilizado por este Ilmo. Ministério para gerar os quantitativos indicados no Termo de Referência?
- 7) Durante a Audiência Pública, informou-se que o critério de julgamento das propostas inicialmente previsto no Termo de Referência como MPT (Menor Custo por Tratamento) seria alterado, passando para o critério que levaria em conta o quantitativo de doses dividido pelo número de pacientes. Diante disso, requer-se uma explicação pormenorizada da fórmula de cálculo do preço por tratamento, considerando a nova sistemática a ser adotada por esse Ilmo. Ministério.
- 8) Considerando a resposta ao quesito anterior, pede-se informar a justificativa técnica e legal para essa nova fórmula de cálculo?
- 9) Ainda, em relação ao quesito acima, e considerando a resposta ao quesito 13 submetido pela Gilead em 26/10/2018 (documento 01), no sentido de que não serão considerados, para fins de cálculo do custo do tratamento, custos extras relacionados a exames de genotipagem ou testes de resistência, indaga-se qual será o critério utilizado por esse Ilmo. Ministério para julgar os lances ofertados por fornecedores de produtos que requerem tais testes e dos fornecedores de produtos que não os requerem, haja vista que o custo do tratamento com esses produtos é diferenciado pela adição ou não dos custos extras despidos com esses testes?
- 10) Indaga-se se há possibilidade de empate entre 2 ou mais fornecedores para o mesmo item previsto no Termo de Referência, com a consequente divisão do quantitativo entre os vencedores?
- 11) Durante a Audiência Pública, informou-se que **(i)** haverá diferentes tomadas de preço levando-se em conta os 6 “itens passíveis de concorrência” (descritos na pg. 9 do Anexo I do TR) e que **(ii)** o preço inicial de oferta para o segundo item deverá ser igual ou menor do que o preço vencedor do primeiro item e, assim sucessivamente, até que todos os itens sejam licitados. Deste modo, pergunta-se:
 - a. Sabendo-se que o volume em disputa influencia diretamente no custo de fabricação dos produtos e, conseqüentemente, no preço final ofertado, e que os itens passíveis de concorrência (descritos na pg. 9 do Anexo I do TR) possuem volumes diferentes, qual será a ordem da tomada de preços de tais itens?


- b.** Caso um produto seja vencedor em mais de um item apresentando preços diferentes, o menor preço apresentado deverá ser estendido para o item anteriormente vencido com preço maior?
- c.** Qual é a justificativa técnica para esse procedimento?
- d.** Qual é o embasamento legal para esse procedimento?

Sendo o que tinha para o momento, a Gilead permanece à disposição deste i. Ministério, para eventuais esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,



GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.
Christian Schneider
Gerente Geral



GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.
Juliana C. Martines
Dir. Jurídica

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

CGLIS/DLOG/SE/MS

Brasília, 12 de novembro de 2018.

Ao DLOG

1. No tocante aos questionamento constantes do Memorando nº 12/2018/DLOG:

a) Empresa GILEAD – documento 01 - 6588155:

1) Qual é a data prevista para a publicação do edital do pregão para a aquisição do(s) medicamento(s) objeto do TR?

Resposta: Tão logo consolidadas as contribuições e avaliações técnicas pela área técnica demandante, e encaminhado a versão final e atualizada do TR, apto a elaboração do edital, o mesmo será elaborado, cujo prazo mínimo de realização da licitação é de 8 dias úteis após a publicação do instrumento convocatório.

2) Qual será o critério adotado pelo MS para definir o(s) medicamento(s) que serão adquiridos após a realização dessa audiência pública?

Resposta: as demandas por medicamentos são de governabilidade da área técnica demandante/respectivo Programa, cabendo à CGLIS operacionalizar a contratação dos mesmos quando demandados.

b) Empresa GILEAD – documento 02 - 6588243:

2) Também durante a Audiência Pública, os representantes destes Ilmo. Ministério informaram que o procedimento de compra dos medicamentos para a Hepatite C e coinfeções por genótipo teria iniciado por orientação do próprio Ministério da Saúde. Diante disso, requer-se a disponibilização de cópia da orientação exarada pelo Ministério da Saúde para a compra por genótipo.

Resposta: essas informações e motivações quanto à aquisição em tela devem ser requeridas juntamente à área técnica demandante/respectivo Programa.

3) Ainda, ao final da Audiência Pública, reconheceu-se que alguns dos produtos listados no Termo de Referência se enquadram nas hipóteses de inexigibilidade de licitação prevista pela Lei 8.666/93 (“Lei de Licitações”), em que não é possível a competitividade entre mais de 1 fornecedor. Diante disso, indaga-se a justificativa técnica e a fundamentação legal para este Ilmo. Ministério optar pelo procedimento de compra por genótipo em detrimento da compra por inexigibilidade de licitação em relação aos medicamentos em que isso é cabível.

Resposta: em discussões internas e avaliação acerca do mercado e fornecedores, vislumbramos que há a possibilidade de competitividade, uma vez que qualquer um dos medicamentos listados atendem ao solicitado pela Administração. Assim, em que pese não haver competitividade para aquisição específica de um dos medicamentos, entendemos que haverá disputa, visto que há mais de uma opção capaz de atender ao objetivo da Administração. Essa metodologia visa a seleção da proposta mais vantajosa ao interesse público.

4) Considerando que, durante a Audiência Pública, informou-se que o pregão que decorrerá da Audiência Pública será realizado da forma presencial, e não eletrônica, pede-se informar a justificativa legal para a escolha dessa modalidade?

Resposta: O uso da modalidade Pregão para aquisição de bens e serviços comuns é obrigatória, conforme art. 4 do Decreto 5450/05, e sua realização deve ser preferencialmente na forma eletrônica. Ocorre que, a sistemática a ser adotada na sessão pública, de abrir 3 itens e o resultado depender dos lances um do outro, implica na necessidade de realização desse pregão na sua forma presencial por inviabilidade técnica do sistema

10) Indaga-se se há possibilidade de empate entre 2 ou mais fornecedores para o mesmo item previsto no Termo de Referência, com a consequente divisão do quantitativo entre os vencedores?

Resposta: informamos que não há previsão da possibilidade de empate, cujos critérios e procedimentos constarão do edital que será publicado oportunamente.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandro Ogliari, Coordenador(a)-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde, Substituto(a)**, em 12/11/2018, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6597438** e o código CRC **D2935E69**.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

CEOF/DLOG/SE/MS

Brasília, 12 de novembro de 2018.

À Direção do DLOG

Em resposta ao Memorando nº 122 (6586435), que trata sob esclarecimento de dúvida de licitante, temos a informar que:

- caso a importação seja feita diretamente pelo Ministério, deverão ser consideradas as isenções tributárias vigentes;
- caso a fornecedora tenha de nacionalizar o produto (importar por conta própria e entregar arcando com todos os custos), esta deverá cotar com a inclusão de todos os impostos incidentes;
- frisamos sobre a necessidade de observação quanto ao PMVG e ao equilíbrio econômico financeiro (PTAX);
- com relação a preço "*offshore*", observar o que dispõe o Edital.

Atenciosamente,

MARCELO ATAÍDE DOMINGUES

Coordenador de Execução Orçamentária e Financeira



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Ataíde Domingues**, **Coordenador(a) de Execução Orçamentária e Financeira**, em 12/11/2018, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6597484** e o código CRC **D504C7F1**.

Referência: Processo nº 25000.178727/2018-60

SEI nº 6597484

Jessica Matos de Sousa

De: Marcelo Ataíde Domingues
Enviado em: terça-feira, 13 de novembro de 2018 11:10
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG
Assunto: RES: Questionamento BLANVER

Bom dia Jéssica,

Em relação aos questionamento, o que eu poderia ajudar com as respostas é no tocante à tributação:

- Quando o Ministério adquire um produto "importado", para que este atinja um valor inferior, o Ministério fica responsável pela importação, o que desonera o produto, tendo em vista que o Ministério é isento de tributação para importação.

- Com relação à Portaria 1.138, de 19/10/2018, acredito que a dúvida do licitante seja sobre o artigo 1º: "Art 1º Determinar que as aquisições de insumos estratégicos para a saúde sejam realizadas em igualdade de condições e preferencialmente por licitação nacional, com o objetivo primário de alcançar o mercado nacional. Parágrafo único. A definição da modalidade da compra deverá ser precedida de consulta e verificação da existência de registro válido na ANVISA para o insumo, e identificação de capacidade produtiva/disponibilidade do produto no país, em observância à RDC 203/2017 - ANVISA e demais normativos vigentes."

Neste sentido, esta Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira não tem participação na elaboração dos Editais, o que nos impede de informar os motivos das escolhas na forma de licitar (preferencialmente com fornecedores nacionais ou estrangeiros).

Atenciosamente,

Marcelo Ataíde Domingues
DLOG/SE/MS
(61) 3315-3210
Administrador
Ministério da Saúde
Brasília-DF

-----Mensagem original-----

De: Jessica Matos de Sousa Em nome de CONSULTA PÚBLICA - DLOG Enviada em: terça-feira, 13 de novembro de 2018 10:30

Para: Marcelo Ataíde Domingues <marcelo.domingues@saude.gov.br>

Assunto: Questionamento BLANVER

Prezado Marcelo, bom dia!

Segue questionamento enviado pela empresa BLANVER:

2)Gostaria de compartilhar a PORTARIA Nº 1.138, DE 19 DE OUTUBRO DE 2018 e ouvir sua interpretação deste documento acerca da diferença nos critérios de tributação neste caso quando comparamos os produtos importados e o produto nacional. Deixo registrado que temos ônus de 24% a maior que nosso concorrente internacional;

Solicitamos a gentileza de análise e esclarecimento por parte dessa Coordenação.

Ademais, destacamos a urgência da demanda, uma vez que o questionamento deve ser respondido no prazo de 10 dias úteis a contar da data da realização da audiência pública, neste sentido solicitamos o envio até o dia 16/11/2018.

-----Mensagem original-----

De: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG Enviada em: sexta-feira, 9 de novembro de 2018 09:11
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG <consultapublica-dlog@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Convite para Audiência Pública

-----Mensagem original-----

De: Patricia Rodrigues <patricia.rodrigues@blanver.com.br>
Enviada em: quinta-feira, 8 de novembro de 2018 17:54
Para: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>
Cc: Caio Tiberio <caio.tiberio@blanver.com.br>; bruening.karin@gmail.com
Assunto: RES: Convite para Audiência Pública

Prezados, em sequência à audiência pública realizada em 31/10 gostaria de que fossem respondidos os pontos abaixo:

1) Durante o pregão presencial como será a dinâmica dos lances? O preço a ser ofertado é o preço por comprimido? Caso não seja esta a métrica pode detalhar como calcular o indicador para oferta de preços considerando a mecânica do MPT?

2) Gostaria de compartilhar a PORTARIA Nº 1.138, DE 19 DE OUTUBRO DE 2018 e ouvir sua interpretação deste documento acerca da diferença nos critérios de tributação neste caso quando comparamos os produtos importados e o produto nacional. Deixo registrado que temos ônus de 24% a maior que nosso concorrente internacional;

3) Gostaria de confirmar a exigência de apresentação de teste de qualidade com laudo emitido no Brasil para os produtos importados em atendimento a normativa da Anvisa;

4) Gostaria de ter maiores detalhes acerca do processo que envolverá a revisão do PCDT e com qual frequência teremos esta revisão.

6) Quais alterações podem ser esperadas no cronograma de entrega devido dificuldade exposta pelos fabricantes de produtos importados?

Cordialmente,

Patricia Rodrigues
Gerente de Novos Negócios
Phone: 55 11 3199-8700 | Mobile: 55 11 99103-0134 patricia.rodrigues@blanver.com.br www.blanver.com

-----Mensagem original-----

De: MS/DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE <dlog@saude.gov.br> Enviada em: quarta-feira, 17 de outubro de 2018 08:42
Para: Vitor Pimentel <vitorpimentel@intersales.com.br>; Oseias Coutinho <oseias.coutinho@blanver.com.br>

Assunto: Convite para Audiência Pública

Senhor(a) Representante, bom dia!

Segue Ofício nº 456/2018/DLOG/SE/MS, referente à Audiência Pública para aquisição de Medicamentos para tratamento da Hepatite viral C e Coinfecções causada pelos genótipos 1a, 1b, 2, 3, 4, 5 e 6, que ocorrerá no dia 31 de outubro de 2018, às 09 (nove) horas, no Auditório Emílio Ribas, Sede do Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Brasília/DF.

Na certeza de contar com vossa participação, agradeço antecipadamente.

OBS: Solicitamos a gentileza de confirmar recebimento e participação.

Atenciosamente,

Departamento de Logística em Saúde
DLOG/SE/MS

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA.

É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS.

LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.

EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

Jessica Matos de Sousa

De: Alexandro Ogliari
Enviado em: terça-feira, 13 de novembro de 2018 09:57
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG
Cc: Jessica Matos de Sousa
Assunto: RES: Convite para Audiência Pública

Sinalizador de acompanhamento: Acompanhar
Status do sinalizador: Sinalizada

Prezados,

No TR definitivo que será enviado a está CGLIS, para confecção do respectivo edital, é que constarão informações aptas à elaboração dos critérios para elaboração das propostas dos licitantes, o que no momento não há como essa CGLIS se manifestar a respeito.

Continuamos à disposição.

No tocante aos questionamentos retro, esta área de licitações não participou da elaboração do documento técnico exposto e discutido na audiência pública em questão.

Questão de tributação deverá ser consultada a CEOF, e demais itens são de competência da área técnica competente, por serem itens de cunho técnico.

At.

Alexandro
CGLIS/DLOG

-----Mensagem original-----

De: Jessica Matos de Sousa Em nome de CONSULTA PÚBLICA - DLOG Enviada em: terça-feira, 13 de novembro de 2018 09:28

Para: Alexandro Ogliari <Alexandro.Ogliari@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Soares Jambeiro de Oliveira <renata.oliveira@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Convite para Audiência Pública

Prezados, bom dia!

Segue questionamentos enviado pela empresa BLANVER:

1) Durante o pregão presencial como será a dinâmica dos lances? O preço a ser ofertado é o preço por comprimido? Caso não seja esta a métrica pode detalhar como calcular o indicador para oferta de preços considerando a mecânica do MPT?

2) Gostaria de compartilhar a PORTARIA Nº 1.138, DE 19 DE OUTUBRO DE 2018 e ouvir sua interpretação deste documento acerca da diferença nos critérios de tributação neste caso quando comparamos os produtos importados e o produto nacional. Deixo registrado que temos ônus de 24% a maior que nosso concorrente internacional;

3) Gostaria de confirmar a exigência de apresentação de teste de qualidade com laudo emitido no Brasil para os produtos importados em atendimento a normativa da Anvisa;

4) Gostaria de ter maiores detalhes acerca do processo que envolverá a revisão do PCDT e com qual frequência teremos esta revisão.

6)Quais alterações podem ser esperadas no cronograma de entrega devido dificuldade exposta pelos fabricantes de produtos importados?

Solicitamos a gentileza de análise e esclarecimento por parte dessa Coordenação.

Ademais, destacamos a urgência da demanda, uma vez que o questionamento deve ser respondido no prazo de 10 dias úteis a contar da data da realização da audiência pública, neste sentido solicitamos o envio até o dia 16/11/2018.

-----Mensagem original-----

De: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG Enviada em: sexta-feira, 9 de novembro de 2018 09:11
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG <consultapublica-dlog@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Convite para Audiência Pública

-----Mensagem original-----

De: Patricia Rodrigues <patricia.rodrigues@blanver.com.br>
Enviada em: quinta-feira, 8 de novembro de 2018 17:54
Para: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>
Cc: Caio Tiberio <caio.tiberio@blanver.com.br>; bruening.karin@gmail.com
Assunto: RES: Convite para Audiência Pública

Prezados, em sequência à audiência pública realizada em 31/10 gostaria de que fossem respondidos os pontos abaixo:

1)Durante o pregão presencial como será a dinâmica dos lances? O preço a ser ofertado é o preço por comprimido? Caso não seja esta a métrica pode detalhar como calcular o indicador para oferta de preços considerando a mecânica do MPT?

2)Gostaria de compartilhar a PORTARIA Nº 1.138, DE 19 DE OUTUBRO DE 2018 e ouvir sua interpretação deste documento acerca da diferença nos critérios de tributação neste caso quando comparamos os produtos importados e o produto nacional. Deixo registrado que temos ônus de 24% a maior que nosso concorrente internacional;

3)Gostaria de confirmar a exigência de apresentação de teste de qualidade com laudo emitido no Brasil para os produtos importados em atendimento a normativa da Anvisa;

4)Gostaria de ter maiores detalhes acerca do processo que envolverá a revisão do PCDT e com qual frequência teremos esta revisão.

6)Quais alterações podem ser esperadas no cronograma de entrega devido dificuldade exposta pelos fabricantes de produtos importados?

Cordialmente,

Patricia Rodrigues
Gerente de Novos Negócios
Phone: 55 11 3199-8700 | Mobile: 55 11 99103-0134 patricia.rodrigues@blanver.com.br www.blanver.com

-----Mensagem original-----

De: MS/DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE <dlog@saude.gov.br> Enviada em: quarta-feira, 17 de outubro de 2018 08:42

Para: Vitor Pimentel <vitorpimentel@intersales.com.br>; Oseias Coutinho <oseias.coutinho@blanver.com.br>

Assunto: Convite para Audiência Pública

Senhor(a) Representante, bom dia!

Segue Ofício nº 456/2018/DLOG/SE/MS, referente à Audiência Pública para aquisição de Medicamentos para tratamento da Hepatite viral C e Coinfecções causada pelos genótipos 1a, 1b, 2, 3, 4, 5 e 6, que ocorrerá no dia dia 31 de outubro de 2018, às 09 (nove) horas, no Auditório Emílio Ribas, Sede do Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Brasília/DF.

Na certeza de contar com vossa participação, agradeço antecipadamente.

OBS: Solicitamos a gentileza de confirmar recebimento e participação.

Atenciosamente,

Departamento de Logística em Saúde
DLOG/SE/MS

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA.

É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS.

LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.

EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS

DESPACHO

COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS

Brasília, 16 de novembro de 2018.

Ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Trata-se de manifestação do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) dos questionamentos complementares (6588243) aos propostos na Audiência Pública para futura aquisição de medicamentos para tratamentos da hepatite viral C e Coinfecções causada pelos genótipos 1a, 1b, 2, 3, 4, 5 e 6, conforme segue:

Item: 3 Quanto a este questionamento, cabe a este DIAHV argumentar acerca dos quesitos técnicos que embasam a aquisição por meio de pregão, já no que se refere ao embasamento legal para o formato escolhido, cabe manifestação do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). Conforme esclarecido na oportunidade da Audiência Pública, realizada em 31 de outubro de 2018, todas as empresas fabricantes das tecnologias indicadas para o tratamento da hepatite C, submetidas para análise após o ano de 2015, propuseram um modelo de custo-minimização à Conitec para que seus produtos fossem incorporados ao elenco do Sistema Único de Saúde. Por conceito e premissa, este tipo de análise assume equivalência em termos de desfechos de efetividade em relação às demais alternativas e é sob esta ótica, proposta pelas empresas, que este Ministério avaliará a indicação das tecnologias na rede pública. De fato, os estudos realizados, ainda que não sejam de comparação direta, corroboram para esta conclusão.

No atual cenário, o SUS conta com diversas alternativas terapêuticas indicadas para uma mesma finalidade: a obtenção da Resposta Virologica Sustentada (RVS) com medicamentos seguros e eficazes no tratamento da hepatite C. Pequenas diferenças quanto ao perfil de uso e cobertura desses medicamentos podem ser observadas para populações específicas, sendo que em alguns casos (menos de 10% do número total de tratamentos considerados para aquisição) há indicações específicas de um determinado produto. Entretanto, há possibilidade de se estabelecer concorrência para todos os demais casos, o que contribui sobremaneira para a obtenção de preços factíveis ao SUS com o fornecimento de produtos igualmente seguros e eficazes.

A compra por inexigibilidade acarretaria em uma fragmentação das demandas de aquisição, o que comprometeria a obtenção dos menores preços. Além disso, o fornecimento de múltiplos esquemas não está consoante com o Plano de Eliminação de Hepatite C, que tem dentre seus objetivos a simplificação dos esquemas de tratamentos ofertados.

Item: 5 Conforme discussão ocorrida na Audiência Pública, que contava com a presença de especialistas no tratamento da hepatite C, foi esclarecido sobre a ausência de publicações acerca da estratificação dessas populações no Brasil. A proporção de 50%, conforme informado naquela oportunidade, foi assumida a partir da experiência dos especialistas que lidam diariamente com os pacientes portadores de hepatite C.

No caso da intolerância a ribavirina, deve-se atentar para o fato de que assumir taxas de intolerância à ribavirina, oriundas de estudos em populações diferentes da

brasileira, se torna uma estimativa igualmente arbitrária. Contudo, informa-se que este Ministério está buscando informações em seus bancos de dados, a partir das dispensações já realizadas, no intuito de conhecer o percentual de uso de ribavirina em pacientes com Child-B ou C, e caso seja necessário serão providenciados os ajustes nos quantitativos de todas as alternativas terapêuticas com essa indicação.

Item: 6 Vide item 5.

Item: 9 Teste de genotipagem: Como fora esclarecido na oportunidade da Audiência Pública, considerando o modelo de aquisição não há como prever se haverá ou não necessidade de fazer o exame de genotipagem para todos os pacientes, isto dependerá de quais alternativas terapêuticas saírem vencedoras em todos os itens. O Termo de Referência deixa bem claro que os custos que serão comparados se referem ao custo direto com do tratamento com DAA. Ademais, atualmente a genotipagem não configura uma barreira de acesso ao tratamento no SUS.

Teste de resistência: O referido teste seria necessário para atender pacientes com genótipo 1A com prescrição de elbasvir/grazoprevir, visando a possibilidade de diminuir seu tempo de tratamento para 12 semanas. Conforme explicado na justificativa/motivação do TR, para esses pacientes considerou-se a necessidade de 16 semanas de tratamento. Isto posto, não haverá necessidade de realização do teste.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prev. e Cont. IST, HIV/AIDS e Hep.Virais, Substituto(a)**, em 16/11/2018, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6665938** e o código CRC **7BE6C019**.

Referência: Processo nº 25000.178727/2018-60

SEI nº 6665938

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 30 de novembro de 2018.

Assunto: Resposta aos pedidos de esclarecimentos da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda pós audiência pública – PEC nº 23393.

A empresa em tela requer esclarecimentos conforme Documento 01 (6588155) e Documento 02 (6588243), no entanto, os questionamentos do Documento 1 já foram respondidos durante a audiência pública realizada no dia 31/10/2018, assim, esta área demandante irá se ater, ao que compete, dos quesitos do Documento (2), descrito a seguir:

7) Durante a Audiência Pública, informou-se que o critério de julgamento das propostas inicialmente previsto no Termo de Referência como MPT (Menor Custo por Tratamento) seria alterado, passando para o critério que levaria em conta o quantitativo de doses dividido pelo número de pacientes. Diante disso, requer-se uma explicação pormenorizada da fórmula de cálculo do preço por tratamento, considerando a nova sistemática a ser adotada por esse Ilmo. Ministério.

O termo de referência, inicialmente elaborado pelas áreas envolvidas neste processo de aquisição, previa utilizar a métrica Medicamento Por Tratamento (MPT) resultando em número de tratamentos por genótipos da Hepatite viral C, objetivando garantir a equidade entre os licitantes durante o processo licitatório, tendo em vista que as doses a serem utilizadas no tratamento da Hepatite viral C e coinfeções diferenciam entre os diversos tratamentos disponibilizados no âmbito do SUS.

Entretanto, após entendimentos internos, verificou-se que a unidade de fornecimento seria UNIDADE e não mais MPT, pois as doses foram convertidas em número de comprimidos, permanecendo a quantidade de tratamentos por genótipo a ser o critério de julgamento durante o procedimento licitatório.

Assim, a título de exemplo, o Ministério da Saúde irá adquirir uma quantidade “X” de tratamentos com o medicamento “Y” para um determinado genótipo ou grupo de genótipos com a respectiva situação clínica.

8) Considerando a resposta ao quesito anterior, pede-se informar a justificativa técnica e legal para essa nova fórmula de cálculo?

Conforme informado no item anterior, não haverá mais uma fórmula de cálculo e sim a oferta, por parte dos licitantes aptos a participar do certame, com os menores valores para uma quantidade “X” de tratamentos por genótipo com a respectiva situação clínica.

11) Durante a Audiência Pública, informou-se que (i) haverá diferentes tomadas de preço levando-se em conta os 6 “itens passíveis de concorrência” (descritos na pg. 9 do Anexo I do TR) e que (ii) o preço inicial de oferta para o segundo item deverá ser igual ou menor do que o preço vencedor do primeiro item e, assim sucessivamente, até que todos os itens sejam licitados. Deste modo, pergunta-se:

a. Sabendo-se que o volume em disputa influencia diretamente no custo de fabricação dos produtos e, conseqüentemente, no preço final ofertado, e que os itens passíveis de concorrência (descritos na pg. 9 do Anexo I do TR) possuem volumes diferentes, qual será a ordem da tomada de preços de tais itens?

Conforme já informado nas respostas dos itens anteriores, não será levado em conta o volume de comprimidos por medicamento e sim a quantidade de tratamentos por genótipo que serão licitados para os respectivos medicamentos utilizados.

b. Caso um produto seja vencedor em mais de um item apresentando preços diferentes, o menor preço apresentado deverá ser estendido para o item anteriormente vencido com preço maior?

Será levado em consideração sempre o menor valor ofertado pela licitante em um ou mais itens de tratamentos por genótipos para o mesmo medicamento.

c. Qual é a justificativa técnica para esse procedimento?

A justificativa técnica para a presente aquisição está descrita no anexo I – justificativa/motivação para aquisição.

d. Qual é o embasamento legal para esse procedimento?

Lei 10.520, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

Decreto nº 3.555, de 8 de agosto de 2000 – Aprova o regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão par aquisição de bens e serviços comuns.

Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Portarias de Consolidação nº 02 de, 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS e nº 06, de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS.

Portaria SCTIE/MS nº 13, de 13 de março de 2018 – Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C crônica e infecções, no âmbito do Sistema Único de Saúde–SUS.

Sendo estas as informações, devolvemos o processo ao DLOG, para conhecimento e demais providências necessárias ao prosseguimento do processo licitatório.

LÍGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES

Coordenadora Geral

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Lígia Oliveira Almeida Mendes, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 30/11/2018, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6875879** e o código CRC **2993598D**.