

EMPRESA BLAU (E-MAIL) 19/10/22

- 1- Com objetivo de ampliar oferta, solicitamos alteração do item 1.4 “será permitido cotação parcial de 25%” para oferta parcial de 10% do quantitativo por item.**

R- De modo a assegurar o maior número de participantes possíveis, será avaliada a possibilidade de redução da cotação parcial. Solicitamos que aguardem a publicação do edital

- 2- Indagamos a importância de estimativa de preço com base nos processos de compra do medicamento imunoglobulina humana 5g devidamente registrados na Anvisa.**

R- Solicita-se manifestação do DLOG.

- 3- Normalmente no edital do Ministério da Saúde consta o seguinte item classificatório:**

8.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

8.1.1. Valor unitário em real;

8.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;

8.1.2.1. Não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o item.

8.1.3. Marca;

8.1.4. Fabricante;

8.1.5. Descrição detalhada do objeto: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

Solicitamos que seja verificado preliminarmente o atendimento das condições do edital, antes de classificar empresas para a fase de lance.

Isso porque no item 8.3 do termo de referência consta como condição de habilitação a apresentação do Certificado de Registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União.

Ou seja, se uma empresa não informar o número do registro conforme exigido preliminarmente, não poderá ser classificada para a fase de lance e tumultuar o processo licitatório

R- Solicita-se manifestação do DLOG.

- 4- Poderia esclarecer se durante a sessão via Youtube, será permitido interação via chat?**

R- Resposta encaminhada via e-mail

Esclarece-se que haverá interação conforme disposto no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas/2022/audiencia-publica-para-aquisicao-de-imunoglobulina-humana-5g-injetavel/audiencia-publica-para-aquisicao-de-imunoglobulina-humana-5g-injetavel>

*Para fins de registro, solicitamos que no início da transmissão, os interessados/participantes se identifiquem (nome e empresa/instituição). **Para o envio de perguntas é necessário que a pessoa se inscreva no canal: DATASUS AO VIVO através do Youtube***

EMPRESA GRIFOLS (E-MAIL)

- 1) Considerando que a produção mundial do medicamento Imunoglobulina ainda não está em níveis de normalidade, haja vista que as doações ainda não retornaram aos patamares pré-pandemia, bem como, considerando-se o vultoso quantitativo objeto do Termo de Referência (426.168 frascos), e ainda, considerando-se o êxito do abastecimento do mercado interno brasileiro com medicamentos importados com base na RDC 563, questiona-se se o futuro Edital autorizará a participação/fornecimento de medicamentos sem registros, contudo, que tenham sido importados e ministrados com base na referida RDC 563?

R- Conforme consta no item 8.3 do TR um dos requisitos para qualificação técnica é o registro do medicamento na ANVISA.

- 2) Será possível a apresentação de propostas em moeda estrangeira, considerando as propostas que tenham por objeto produtos importados?

R- Solicita-se manifestação do DLOG

- 3) O Termo de Referência, em seu item 1.2 prevê que 142.056 frascos deverão ser entregues em até 30 (trinta) dias após a assinatura da ARP e 284.112 frascos em até 120 dias após a assinatura da ARP. Contudo, o item 7.1.2. prevê que o quantitativo estimado de 142.056 seja entregue em até 120 dias após a assinatura do contrato (1ª execução) e os 284.112 remanescentes a entrega seria fracionada em 2 entregas (2ª execução), com uma entrega de 142.056 frascos também em até 120 dias após a assinatura do contrato e 142.056 frascos em até 210 dias após a assinatura do contrato. Diante da divergência dos prazos constantes nos itens 1.2 e 7.1.2 do Termo de Referência, pode essa r. Coordenação Geral esclarecer qual será o prazo correto de estimativa de entrega?

R- Não há o que se confundir, o quadro do item 1.2 se refere a previsão de execução da Ata de registro de preços. Já o item 7.1.2 relaciona-se ao cronograma de entrega após a assinatura do contrato.

- 4) **Considerando se tratar de medicamento importado e sujeito a controle de temperatura, a entrega pelo licitante vencedor será centralizada na Câmara Fria desse r. Ministério da Saúde, localizada no Aeroporto Internacional de Guarulhos e a posterior distribuição será de responsabilidade da futura Contratada, às suas expensas?**

R- Solicita-se manifestação do DLOG

- 5) **Em sendo afirmativa a resposta ao questionamento anterior, essa r. Coordenação Geral pode esclarecer como será operada a logística no caso concreto, pois, considerando o disposto nos arts. 82 a 84, da RDC 430/2020 - Anvisa, o medicamento Imunoglobulina deverá ser transportado observando a cadeia de frio, ou seja, os lotes a serem distribuídos entregues, precisarão ser alocados em embalagens específicas, inclusão de gelo para manutenção adequada da temperatura, equipe capacidade para alocação e transporte. Na hipótese de ser responsabilidade da futura Contratada a distribuição, toda a logística de preparação será também de sua responsabilidade e expensa? Se sim, serão autorizados terceiros credenciados da Contratada a adentrar na Câmara Fria desse r. Ministério para realizar a preparação, retirada e logística de entrega do medicamento Imunoglobulina?**

R- Solicita-se manifestação do DLOG

- 6) **Por fim, o pagamento das parcelas será realizado após a liberação do Termo de Guarda das parcelas previstas no item 7.1.2. do Termo de Referência, ou tão somente após a distribuição e entrega em cada estado conveniado?**

R- Solicita-se manifestação do DLOG

EMPRESA BLAU (E-MAIL) 21/10/22

- 1) **No item 2.14 do termo de referência é mencionado a resolução n° 7 de 1° de junho de 2022 que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

Considerando que esta resolução tem vigência até 31/12/2022, perguntamos se o preço registrado para o certame será mantido durante a vigência da ARP?

R- Será formulada consulta à CMED quanto ao tema. Essa manifestação será complementada tão logo a consulta seja respondida

Rodrigo Tavares (e-mail) 21/10/22

- 1) Prezados, bom dia. Gostaria de saber onde posso fazer a solicitação da ata de realização da audiência pública da Imunoglobulina que foi realizada hoje, dia 21/10/2022.

R- O vídeo da Audiência está disponível no canal da DATASUS no YOU TUBE.

MÁXIMA (E-MAIL) 20/10/22

- Manifestação que Termo de Referência autorize a participação de empresas estrangeiras.

R- Conforme consta no item 8.3 do TR um dos requisitos para qualificação técnica é o registro do medicamento na ANVISA.

- Manifestação de constar, em sua fundamentação legal, a Resolução – RDC nº 203/2017.

R- Conforme consta no item 8.3 do TR um dos requisitos para qualificação técnica é o registro do medicamento na ANVISA.

PANAMERICAN (E-MAIL) 20/10/22

- Os questionamentos relacionam-se à Resolução CMED nº 7/2022.

R- Será formulada consulta à CMED quanto ao tema. Essa manifestação será complementada tão logo a consulta seja respondida.

CHAT NO YOUTUBE 21/10/22



Eliane Borges Bom dia!



Thais Oliveira Bom dia!



Gerdeon Paiva Bom dia



Nanjing Pharmacare Bom dia!



João Carlos Setúbal bom dia



Maria Eduarda Bom dia!



João Peoli Bom dia!



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Bom dia



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Clemência G. Silva – Blau Farmacêutica S/A



Matheus Ramos Bom dia! Matheus Ramos (Takeda)



Isabella Fonseca Isabella Fonseca - Justen, Pereira, Oliveira e Talamini advogados.



Maria Eduarda Maria Eduarda Figueira e Thiago Bruno Lapenda - Lapenda Advogados



Rodrigo Furio Pereira Bom dia, Rodrigo Furio Pereira (Grifols Brasil Ltda.)



Maria Eduarda Prezados, bom dia. A empresa Máxima, representante da SK Plasma Co. Ltd., enviou ontem, ao email indicado, documento contendo considerações e sugestão, cujo recebimento foi confirmado....



Maria Eduarda...Contudo, o documento não foi referido nessa audiência pública, razão pela qual solicitamos gentilmente que seja apreciado.



Maria Eduarda Prezados, bom dia. Gostaríamos de questionar a respeito da ausência de inclusão, na fundamentação legal, da RDC nº 203/2017....



Maria Eduarda O questionamento decorre do insucesso das licitações, que não acolheram essa RDC como fundamento, realizadas nos últimos anos, e do iminente risco de desabastecimento para o ano de 2023.



Isabella Fonseca A empresa Nanjing Pharmacare, representada pela Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. questionamentos ontem ao email designado. Solicitamos a análise do documento, por gentileza.



Isabella Fonseca Qual a motivação do Ministério da Saúde para inclusão da Resolução CMED nº 7/2022 no termo de referência? De que modo o Ministério pretende utiliza-la nesse pregão?



Rodrigo Furio Pereira Bom dia, há alguma data estimada para esta licitação? Obrigado.



Maria Eduarda Obrigada!



Rodrigo Furio Pereira EMoresa Grifols



Rodrigo Furio Pereira Empresa



Isabella Fonseca Em que meio será disponibilizada as respostas aos questionamentos?



Pablo Fecher Bom dia. Pablo Fecher (Octapharma)



Isabella Fonseca A empresa acabou de enviar novamente dois e-mails contendo três anexos ao e-mail da CGCAF com as contribuições, sugestões e questionamentos.



Isabella Fonseca Poderiam confirmar o recebimento dos e-mails e anexos, por gentileza?



Isabella Fonseca Os anexos foram enviados tempestivamente, mas talvez o Ministério não tenha recebido em virtude do tamanho dos arquivos ou de algum outro problema no servidor do Ministério.



Rosana Pereira Empresa CSL Bering, Visando um melhor planejamento no fornecimento, seria possível uma única execução “contrato” com no mínimo 5 (cinco) parcelas, respeitando um intervalo mínimo de 30 dias entre cada



Rosana Pereira ?*



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Nos últimos meses, diversos processos de compras de IMUNOGLOBULINA que exigem o registro do produto no MS foram frustradas



Clemencia Goncalves da Silva Cruz tendo em vista uma instrução de pesquisa de preços contemplando certames que tiveram participação de empresas sem registro e via RDC.



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Desta forma, visando mitigar o risco de frustrar o processo em decorrência de um preço de referência formulado com parâmetros que permitam a inclusão de dados que não estejam contemplados



Clemencia Goncalves da Silva Cruz no edital de convocação, sugerimos que a pesquisa de preços exclua qualquer informação obtida de preços registrados por produtos que não possuem registro na ANVISA



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Blau Farmacêutica



Maria Eduarda Prezados, novamente, bom dia. Gostaria de solicitar acesso ao Relatório Técnico, exigido pela Resolução nº 7, em que se analisa o comportamento do mercado. Onde está disponível ao público?



Isabella Fonseca Prezados, nos preocupa a inclusão da resolução 7/2022 da CMED/ANVISA. A norma fala em liberação de regulação de preço fábrica do medicamento.



Isabella Fonseca Respeitosamente, e sem prejuízo de posterior complementação da resposta formal, qual é o entendimento do DLOG sobre esse ponto do TR?



Isabella Fonseca Nos parece ser incompatível com o princípio da economicidade e da vantajosidade considerar resolução que trata de liberação de preços de medicamentos.



Gerdeon Paiva Empresa CSL - Devido ao alto quantitativo sugerimos mais parcelas em cada execução, desta forma as empresas poderiam alinhar a sua participação com a capacidade produtiva.



Maria Eduarda Há estimativa de prazo para respostas aos questionamentos enviados por escrito?



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Obrigada, bom dia!



Rodrigo Furio Pereira Bom dia, Rodrigo (Grifols).

QUESTIONAMENTOS

	Maria Eduarda Prezados, bom dia. A empresa Máxima, representante da SK Plasma Co. Ltd., enviou ontem, ao email indicado, documento contendo considerações e sugestão, cujo recebimento foi confirmado....
	Maria Eduarda... Contudo, o documento não foi referido nessa audiência pública, razão pela qual solicitamos gentilmente que seja apreciado
	Maria Eduarda Prezados, bom dia. Gostaríamos de questionar a respeito da ausência de inclusão, na fundamentação legal, da RDC nº 203/2017....
	Maria Eduarda O questionamento decorre do insucesso das licitações, que não acolheram essa RDC como fundamento, realizadas nos últimos anos, e do iminente risco de desabastecimento para o ano de 2023.
	Resposta: A RCD 203 trata da importação de medicamentos sem registro. Conforme consta no item 8.3 do TR um dos requisitos para qualificação técnica é o registro do medicamento na ANVISA.
	Isabella Fonseca Qual a motivação do Ministério da Saúde para inclusão da Resolução CMED nº 7/2022 no termo de referência? De que modo o Ministério pretende utiliza-la nesse pregão?
	Resposta: Será formulada consulta à CMED quanto à Resolução CMED nº 7/2022. Essa manifestação será complementada tão logo a consulta seja respondida.
	Rodrigo Furio Pereira Bom dia, há alguma data estimada para esta licitação? Obrigado.
	Resposta dada durante a audiência
	Isabella Fonseca Em que meio será disponibilizada as respostas aos questionamentos?
	Resposta: https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas/2022/audiencia-publica-para-aquisicao-de-imunoglobulina-humana-5g-injetavel/audiencia-publica-para-aquisicao-de-imunoglobulina-humana-5g-injetavel
R	Rosana Pereira Empresa CSL Bering, Visando um melhor planejamento no fornecimento,seria possível uma única execução “contrato” com no mínimo 5 (cinco) parcelas, respeitando um intervalo mínimo de 30 dias entre cada
	Resposta dada durante a audiência
	Clemencia Goncalves da Silva Cruz no edital de convocação, sugerimos que a pesquisa de preços exclua qualquer informação obtida de preços registrados por produtos que não possuem registro na ANVISA
	Resposta dada durante a audiência
	Maria Eduarda Prezados, novamente, bom dia. Gostaria de solicitar acesso ao Relatório Técnico, exigido pela Resolução nº 7, em que se analisa o comportamento do mercado. Onde está disponível ao público?
	Resposta dada durante a audiência
	Isabella Fonseca Prezados, nos preocupa a inclusão da resolução 7/2022 da CMED/ANVISA. A norma fala em liberação de regulação de preço fábrica do medicamento.
	Isabella Fonseca Respeitosamente, e sem prejuízo de posterior complementação da resposta formal, qual é o entendimento do DLOG sobre esse ponto do TR?
	Resposta: A área técnica formulará consulta à CMED quanto à Resolução CMED nº 7/2022. Essa manifestação será complementada tão logo a consulta seja respondida.

G

Gerdeon Paiva Empresa CSL - Devido ao alto quantitativo sugerimos mais parcelas em cada execução, desta forma as empresas poderiam alinhar a sua participação com a capacidade produtiva.

Resposta dada durante a audiência



Maria Eduarda Há estimativa de prazo para respostas aos questionamentos enviados por escrito?

Resposta dada durante a audiência
