

Questionamentos e contribuições recebidas via e-mail: [aquisicao.cgceaf@saude.gov.br](mailto:aquisicao.cgceaf@saude.gov.br)

04/05/2023

**Rodrigo Fracari – Biobalance:**

*Gostaria de saber se é possível assistir presencialmente a Audiência Pública para aquisição de Imunoglobulina Humana 5g, Injetável.*

**Resposta CGCEAF:**

Resposta enviada via e-mail informando que a forma de participação está descrita no link:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas/2023/audiencia-publica-para-aquisicao-de-imunoglobulina-humana-5g-injetavel/audiencia-publica-para-aquisicao-de-imunoglobulina-humana-5g-injetavel>

06/05/2023

**Lara Costa**

*“Quero dizer, como filha de uma paciente com imunodeficiência comum variável seria de total importância saber que a medicação que ela toma todos os meses é avaliada pela Anvisa, para um melhor tratamento e qualidade na medicação.”*

**Rafaela Ramos:**

*“Quero dizer, como cuidadora de uma paciente com doença imunológica seria de total importância saber que a medicação que ela toma todos os meses é avaliada pela Anvisa, para um melhor tratamento e qualidade na medicação, peço que a Anvisa avalie criteriosamente as medicações que serão compradas, para que os pacientes não sofram. Atenciosamente”*

**Gustavo Casado:**

*“Quero dizer, como sobrinho de uma paciente com doença imunológica seria de total importância saber que a medicação que ela toma todos os meses é avaliada pela Anvisa, para um melhor tratamento e qualidade na medicação, peço que a Anvisa avalie criteriosamente as medicações que serão compradas, para que os pacientes não sofram.”*

**Juberto Monteiro:**

*“Quero dizer, como marido de uma paciente com doença imunológica seria de total importância saber que a medicação que ela toma todos os meses é avaliada pela Anvisa, para um melhor tratamento e qualidade na medicação, peço que a Anvisa avalie criteriosamente as medicações que serão compradas, para que os pacientes não sofram.”*

**Vania Miranda:**

*Como paciente com imunodeficiência comum variável- Hipogamaglobulinemia, senti muita dificuldade todo esse tempo em que recebi a medicação sem registro. Foram inúmeras infecções de repetição e em muitos momentos sentia como se não tivesse recebido a Imunoglobulina que tanto preciso. Sugiro uma avaliação criteriosa de qualidade nas compras a partir de agora, para que os pacientes não sofram mais com esse problema.*

**Resposta CGCEAF:**

Conforme item 8 do Termo de Referência será considerado como critério de qualificação:

**8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA / CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

**8.1 No caso de empresa com medicamento registrado na ANVISA**

*8.1.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;*

*8.1.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;*

*8.1.3 Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;*

*8.1.4 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.*

**8.2 No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA; sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade**

*8.2.1 Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);*

*8.2.2 Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;*

*8.2.3 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.*

Ressalta-se que os critérios de qualificação previstos no Termo de Referência estão em estrita observância às exigências constantes no art. 4º da RDC 203/2017/ANVISA, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação em caráter de excepcionalidade.

Além disso, o item 7.2.9 do Termo de Referência estabelece que cada lote do medicamento passará por uma análise completa de controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vide abaixo:

*7.2.9 A empresa deverá enviar 10 (dez) frascos de cada lote do medicamento para realização de uma análise completa de controle de qualidade no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), estes devem ser considerados como doação para reposição dos lotes utilizados na análise.*

**09/05/2023**

**Empresa Grifols:**

*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 (843.783 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?*

**Resposta CGCEAF:**

O Termo de Referência tem como fundamentação a RDC 203/2017/ANVISA, em razão das determinações contidas no Acórdão 242/2023 – Plenário/TCU, do qual transcreve-se o trecho abaixo:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, incisos I e II, da Resolução TCU 315/2020, que:  
9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada;

Em relação a RDC 563/2021/ANVISA, informa-se que esta encontra-se expirada, conforme consta no portal eletrônico da Anvisa [<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/461480>], conforme imagem abaixo:

<b>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 563 de 15/09/2021</b>
<b>Status:</b> Caduco / Expired
<b>Origem/Source:</b> Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
<b>Ementa:</b> Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Empresa Grifols:**

*2) Caso afirmativo na participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, quais seriam as documentações Técnicas solicitadas a estas empresas?*

**Resposta CGCEAF:**

Não serão admitidos medicamentos importados com base da RDC 563/2021/ANVISA uma vez que a referida norma já se encontrava expirada quando da abertura do processo aquisitivo em questão.

**Empresa Grifols:**

3) *Conforme o item 1.4 presente no Termo de Referência: “Será permitida cotação parcial de 50%”. A Grifols vêm por meio desta solicitar uma reavaliação por parte de v. respeitosa Coordenação, seguindo os princípios de isonomia e competitividade entre os licitantes, uma redução na cotação parcial para 10% do quantitativo total. Seria possível esta reavaliação?*

**Resposta CGCEAF:**

A cotação parcial será revista para o abastecimento mínimo de um trimestre.

**Empresa Grifols:**

4) *Quais seriam os critérios para elaboração do preço de referência para o certame?*

**Resposta CGCEAF:**

Informa-se que não compete a esta área técnica manifestar-se sobre a elaboração do preço de referência.

**10/05/2023**

**Empresa Auramed:**

1 – *Considerando o referido pregão se tratar de aquisição internacional, com base na RDC 203/2017 da ANVISA, como a empresa internacional comprovará que se enquadra na qualidade de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte?*

2 – *Considerando que o item 1.1 (OBJETO) separa 75% do quantitativo total de frascos a serem adquiridos para a cota principal e 25% para a cota reservada (ME/EPP), o Ministério da Saúde restringirá a participação, na cota reservada, apenas para empresas Brasileiras?*

3 – *Considerando que a empresa nacional, representante da empresa internacional, deve apresentar AFE Sanitária de medicamentos, o Ministério da Saúde considerará a empresa local como sendo a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte?*

4 – *No caso de considerar a empresa local como a representante da ME/EPP, como seria realizada a qualificação fiscal da empresa, tendo em vista que a ME/EPP não emitiria nenhuma nota fiscal ao Ministério da Saúde?*

5 – *Considerando que o quantitativo referente a cota reservada é de 210.945, e que o valor unitário do frasco do medicamento no último processo emergencial foi de R\$ 973,67, o valor total da cota reservada de ME/EPP seria de R\$ 205.390.818,00 (duzentos e cinco milhões trezentos e noventa mil oitocentos e dezoito reais). Considerando, ainda, os números acima apresentados, como uma empresa, enquadrada como ME/EPP apresentaria as garantias constantes no item 15.1 (5% do valor do contrato, ou seja, R\$ 10.269.540,90) se possui limite de faturamento, para efeitos de enquadramento fiscal, em até R\$ 4.8 milhões por ano, e visto que não são permitidos consórcios entre empresas, conforme item 18.1?*

6 – *Havendo a permissão especificada no quesito acima, e considerando que a Administração Pública, ao licitar e contratar, deverá verificar os demonstrativos contábeis do último exercício fiscal, comprobatórios da capacidade econômica e de cumprir a responsabilidade do objeto do contrato, consoante artigo 31, inciso I da Lei*

8.666/93, não seria considerado fraude fiscal se uma empresa ME/EPP possuir informações contábeis que viabilizem a apresentação de garantia superior ao limite anual de faturamento?

7 – Considerando que os Pregões Eletrônicos nº 65/2019 o nº 24/2021, ambos deste Ministério da Saúde, não solicitaram cota reservada de ME/EPP, não seria mais prudente a não utilização da referida cota, uma vez que uma Micro Empresa e Empresa de Pequeno Porte não possuem a capacidade fiscal e contábil para realizar uma contratação de tamanho vulto?

8 – Uma vez que, no processo de aquisição emergencial, foi exigido, para alguns licitantes, após a apresentação das propostas, uma carta de exclusividade, não seria prudente a inclusão deste documento no Termo de Referência, vez que ratificaria que o fabricante estaria disposto a fornecer o medicamento ao Ministério da Saúde, evitando a participação de empresas que ofertem o medicamento sem prévia avença com a fabricante, especialmente tendo em vista a importância da continuidade do abastecimento e os justos prazos de entrega previstos no cronograma?

**Resposta CGCEAF:**

Considerando os argumentos apresentados a questão relacionada a participação de ME/EPP será melhor avaliada pelo Ministério da Saúde.

**Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda**

*Não seria prudente a exigência, pelo Ministério da Saúde, de uma Declaração do Fabricante estrangeiro, específica para o referido certame, com data de validade e a numeração do referido procedimento, registrando o compromisso firmado com a empresa licitante em fornecer a totalidade da quantidade do medicamento cotado na proposta, nos prazos estabelecidos no instrumento convocatório, com intuito de não haver uma burla de documentos, garantindo o fornecimento ao Ministério da Saúde?*

**Resposta CGCEAF:**

Considerando o histórico de aquisições em que não foi realizada tal exigência, não será obrigatória a Declaração do Fabricante estrangeiro.

**Departamento Científico de Erros Inatos da Imunidade da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)**

*A ASBAI congrega médicos especialistas que, dentre outras doenças, acompanham pessoas com diagnóstico de erros inatos de imunidade ( ou imunodeficiência primárias). Considerando que aproximadamente 70% das pessoas com alguma doença desse grupo necessitam reposição regular e contínua de imunoglobulina, o tema nos é bastante caro. A leitura do termo de referência disponibilizado nos suscitou algumas dúvidas e/ou preocupações. No item 7.2.5 está explícita a possibilidade de compra de produtos que não possuam registro da ANVISA e, no item 7.2.13 está previsto que a análise dos produtos será realizada pelo INCQS da FIOCRUZ.*

*Conhecedores da legislação vigente acerca da comercialização de medicamentos em nosso país, o que justifica dispensar a aprovação da ANVISA? Sabemos da relevância na avaliação da qualidade de produtos e reconhecemos a ANVISA como uma entidade séria. A verificação do preparo das imunoglobulinas e o controle de qualidade do*

*produto, que não pode ser tratado como genérico, reflete diretamente sobre a eficácia e os efeitos adversos decorrentes de seu uso. Caso a análise pelo INCQS esteja sendo considerada de igual qualidade, detalhamento e valor legal que a análise da ANVISA, por que outros medicamentos não estão dispensados dessa aprovação?  
Nossa principal preocupação, queremos deixar claro, é a qualidade dos produtos a serem oferecidos a nossos pacientes.*

### **Resposta CGCEAF:**

Destaca-se que, inicialmente, o Ministério da Saúde abriu o processo para a aquisição de imunoglobulina humana (Pregão Eletrônico nº 126/2022 – PE 126/2022) restringindo a participação tão somente de empresas que fornecessem produtos com registro na Anvisa.

Contudo, por meio do Acórdão 242/2023/ - Plenário/TCU, o Tribunal de Contas **determinou** a anulação do PE 126/2022 e a abertura de um **novo processo licitatório**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da RDC 203/2017/ANVISA, transcreve-se o trecho abaixo:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, incisos I e II, da Resolução TCU 315/2020, que:  
9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, **nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada;

Portanto, trata-se de situação excepcional, seguindo os critérios elencados na RDC 203/2017, não podendo ser um critério adotado para todos os medicamentos.

**11/05/2023**

### **Blau Farmacêutica**

*1. Manifestamos oposição à forma de realização da licitação, em que se contempla a possibilidade de participação de licitantes nacionais e internacionais visando a oferta de medicamento desprovido de registro sanitário na ANVISA em igualdade de condições com licitantes e interessados que venham ofertar o produto devidamente registrado na ANVISA. O Brasil não está sob a égide de Decreto de Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional ou Internacional, a justificar uma exceção excepcionalíssima que contemple, em procedimento de licitação, o embate de propostas comerciais entre produtos com e produtos sem o respectivo registro junto a ANVISA. Sendo assim, solicitamos alterar as especificações do anexo descritivo para vedar a oferta de medicamentos desprovidos de registro sanitário perante ANVISA.*

*2. As leis 8.666/1993 e a 14.133/2021 determinam que o processo licitatório seja realizado sob a égide da estrita legalidade. Na medida em que a Lei 6.360/1976 é*

*taxativa ao vedar a fabricação, importação, comercialização, distribuição e consumo de medicamentos desprovidos de registros, queira este Ministério da Saúde alterar o anexo descritivo assim como as disposições aplicáveis no edital para vedar a participação de licitantes com medicamento desprovido de registro sanitário perante a ANVISA. Caso a solicitação não seja atendida, queira justificar o ato administrativo, sob ponto de vista legal e ponto de vista regulatório, em que medida o procedimento licitatório objeto de audiência pública estaria cumprindo a legislação pátria.*

**Resposta CGCEAF:**

Destaca-se que, inicialmente, o Ministério da Saúde abriu o processo para a aquisição de imunoglobulina humana (Pregão Eletrônico nº 126/2022 – PE 126/2022) restringindo a participação tão somente de empresas que fornecessem produtos com registro na Anvisa.

Contudo, por meio do Acórdão 242/2023/ - Plenário/TCU, o Tribunal de Contas **determinou** a anulação do PE 126/2022 e a abertura de um **novo processo licitatório**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da RDC 203/2017/ANVISA, transcreve-se o trecho abaixo:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, incisos I e II, da Resolução TCU 315/2020, que:  
9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada;

**Blau Farmacêutica**

*3. O anexo descritivo determina uma oferta mínima de 50% da quantidade demandada na futura licitação. Isso afeta o caráter competitivo. Em outras consultas públicas realizadas por este Ministério da Saúde, tal situação foi objeto de abordagem e a oferta mínima veio a ser reduzida proporcionalmente em benefício da competitividade, princípio estatuído pela Lei regente. Desta forma, solicitamos alteração da quantidade mínima a ser ofertada pelo eventual interessado de 50% para 20%.*

**Resposta CGCEAF:**

Considerando os argumentos apresentados, o percentual da cotação parcial será melhor avaliado por esta área técnica.

**Blau Farmacêutica**

*4. Tendo em vista que a licitação deve contemplar a aquisição de medicamentos com registro sanitário, indagamos se a pesquisa de preços observará os dados públicos de aquisição de medicamentos devidamente providos de registro sanitário perante ANVISA,*

*assim como qual a sua fonte. Caso não seja este o critério, queira por gentileza informar qual será o racional aplicado.*

**Resposta CGCEAF:**

Solicita-se manifestação do DLOG.

**Blau Farmacêutica**

*5. Caso a oferta de eventual interessado opte por importação direta pelo Ministério da Saúde, entendemos que o ofertante deve assumir os custos de armazenagem até a liberação do produto para consumo. Sendo assim, o edital deve informar, qual o custo de armazenamento assumido pelo Ministério da Saúde até a efetiva liberação para consumo, para que o ressarcimento seja uma obrigação do eventual contratado. Desta forma solicitamos, em homenagem ao princípio da equidade, acrescentar tal condição, bem como alterar todas as cláusulas e condições de edital, anexo descritivo contrato.*

**Resposta CGCEAF:**

Solicita-se manifestação do DLOG.

**Blau Farmacêutica**

*Considerando o disposto no artigo 12, da Lei nº 6.360/1976, que dispõe:*

*"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."*

*Considerando o disposto no Inciso I, do § 1º-B, do artigo 273, do Código Penal, que configura crime contra a saúde pública a importação de medicamento "sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;"*

*Considerando que a importação de medicamentos sem registro na ANVISA, em caráter de excepcionalidade, apontada nos Itens 7.4 e 8.2 do Termo de Referência, somente é autorizada quando há comprovada indisponibilidade de medicamento registrado no mercado nacional, nos termos do Inciso I, do artigo 3º, da Resolução-RDC 203/2017 da ANVISA;*

*Considerando que o produto Imunoglobulina humana 5 g, injetável, devidamente registrado na ANVISA, está disponível e vem sendo regular e amplamente comercializado no mercado brasileiro;*

*Considerando que no Pregão Eletrônico nº 126/2022, que também tratou da aquisição de Imunoglobulina humana 5 g, injetável, 431.543 frascos do produto com registro sanitário na ANVISA foram ofertados;*

*Considerando, por fim, que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED vem regularmente sendo informada da comercialização regular de Imunoglobulina humana 5 g, injetável, com registro sanitário na ANVISA, fato que pode ser facilmente verificado em consulta à referida Autoridade;*

*Considerando, por fim, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em decorrência da Resolução-RDC nº 18/2014, monitora a disponibilidade dos medicamentos registrados e não aponta, em seu banco de dados, a indisponibilidade da Imunoglobulina humana 5 g, injetável, fato que pode ser facilmente verificado em consulta à referida Autoridade;*

***Queira essa ilustre Autoridade Administrativa apontar a fundamentação fática e jurídica que supostamente dá amparo à possibilidade de participação de licitantes que***



*pretendem ofertar Imunoglobulina humana 5 g, injetável sem registro sanitário na ANVISA.*

**Resposta CGCEAF:**

Destaca-se que, inicialmente, o Ministério da Saúde abriu o processo para a aquisição de imunoglobulina humana (Pregão Eletrônico nº 126/2022 – PE 126/2022) restringindo a participação tão somente de empresas que fornecessem produtos com registro na Anvisa.

Contudo, por meio do Acórdão 242/2023/ - Plenário/TCU, o Tribunal de Contas **determinou** a anulação do PE 126/2022 e a abertura de um **novo processo licitatório**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da RDC 203/2017/ANVISA, transcreve-se o trecho abaixo:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, incisos I e II, da Resolução TCU 315/2020, que:  
9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, **nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada;

**FarmaMedical**

*Vimos pelo presente pedido, respeitosamente, solicitar o seguinte esclarecimento sobre o Termo de Referência:*

*Será exigido atestado de capacidade técnica que o licitante fornece ou forneceu materiais pertinentes e compatíveis ao objeto desta licitação? Caso afirmativo, em quais percentuais ?*

**Resposta CGCEAF:**

As exigências para qualificação técnica e para entrega do medicamento estão descritas nos itens 8 e 7, respectivamente.

**CSL BEHRING**

*a) O quantitativo a ser licitado por este d. Ministério possui previsão de utilização durante o período de 12 (doze) meses ou prevê reserva?*

*b) Qual é o parâmetro utilizado para aquisição de quantidade superior a 50% do quantitativo previsto no Relatório do plano anula de contratações para o ano de 2023?*

**Resposta CGCEAF:**

Os parâmetros utilizados, estão definidos na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, e ainda é feito um estudo e análise de demanda das Secretárias Estaduais de Saúde.

### **CSL BEHRING**

*Constata-se que as empresas participantes poderão apresentar proposta comercial a partir de 50% do objeto a ser licitado. Acerca do ponto supra, evidenciou-se o aumento substancial do percentual mínimo em 20%, uma vez que, comparado ao edital anterior, a limitação parcial de fornecimento era de 30%. Desta forma questiona-se:*

*a) Qual justificativa amparou o aumento substancial do quantitativo delimitado para o fornecimento?*

#### **Resposta CGCEAF:**

A cotação parcial será revista para o abastecimento mínimo de um trimestre.

### **CSL BEHRING**

*Após análise do Termo de Referência, compreende-se que mesmo as empresas que eventualmente não se enquadrem na obrigatoriedade de apresentação do Registro Anvisa, estarão igualmente condicionadas ao cumprimento da RDC nº 21 de 28/03/2012 - Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº 288, de 01/08/2002).*

*Caso contrário, em atenção ao caráter isonômico e legal do processo, solicita-se os seguintes esclarecimentos:*

*a) Considerando tratar-se de norma essencial à comprovação de enquadramento aos requisitos técnicos, qual a justificativa para eventual dispensa do cumprimento?*

#### **Resposta CGCEAF:**

A regra é o cumprimento da legislação salvo situações devidamente excepcionais, as quais deverão ser previamente justificadas, analisadas e autorizadas pelo contratante, conforme o item 7.2.16 do Termo de Referência.

### **CSL BEHRING**

*Em atenção ao item 7.2.13, que versa sobre a obrigatoriedade de verificação de conformidade e apresentação de laudos analíticos para liberação do uso dos medicamentos oferecidos por empresas que não possuam o respectivo registro da Anvisa, entendemos que mesmo as empresas enquadradas nessa condição, estarão concomitantemente condicionadas à apresentação dos documentos elencados nos itens 7.2.11.1 a 7.2.11.15.*

*Isso porque, tal premissa garante a segurança e eficácia da contratação, haja vista principalmente a peculiaridade e importância do que se pretende contratar, em atenção a Isonomia, Transparência e Legalidade do processo.*

*Caso a resposta do item “a” seja negativa, entende-se que a dispensa à apresentação põe em xeque a qualidade dos produtos ofertados, pois as respectivas comprovações visam justamente assegurar a saúde pública, evitando a ocorrência de riscos desnecessários, além de expor a Administração Pública ao desperdício de seus recursos. Desta forma, questiona-se:*

*a) Qual seria a justificativa da motivação para a referida dispensa à apresentação de documentos considerados elementares à contratação?*

#### **Resposta CGCEAF:**

Os itens tratam da análise de amostras pelo INCQS e se aplicam apenas às empresas que apresentarem produtos sem registro na ANVISA.

### **CSL BEHRING**

*Identifica-se no Termo de Referência a impossibilidade de subcontratação (item 11.1) e a vedação de participação de empresas que estejam reunidas em consórcio (item 18.1). Diante de tais vedações, entende-se que não será permitida a apresentação de propostas que intencionem fornecer mais de um fabricante para o mesmo item, uma vez que tal manobra caracteriza incontroversamente e indiretamente a ocorrência de subcontratação, assim como, formação de consórcio, violando tais impedimentos.*

*A partir de tais dispositivos, questiona-se:*

*a) Será permitida a apresentação de propostas que intencionem fornecer mais de uma fabricante? Se positivo, qual motivação para a referida permissão?*

*b) Em caso de vedação, essa condição estará expressa no instrumento convocatório?*

*Os questionamentos são oportunos haja vista o ocorrido na Dispensa de Licitação nº 71/2023, cujo fornecimento se deu através de 2 (duas) empresas, sendo que a primeira (PRIME PHARMA LLC) ofertou 2 (duas) fabricantes distintas e a segunda, (NANJING PHARMACARE) o total de 4 (quatro) fabricantes.*

#### **Resposta CGCEAF:**

Em relação ao questionamento acima, informa-se que o tema será melhor avaliado por esta área técnica.

### **CSL BEHRING**

*Após análise do Termo de Referência, restou evidenciado que este d. Ministério possibilitou a participação das empresas que não possuem o registro na Anvisa, sendo tal decisão justificada com base no art. 3º da RDC art. 3º da RDC 203/2017, a qual possui os seguintes termos. (...)*

*Diante ao exposto e considerando que atualmente as empresas nacionais que possuem registro na Anvisa são plenamente capazes de atender a demanda de Imunoglobulina Humana solicitada no Termo de Referência, questiona-se:*

*a) Qual a justificativa para a aquisição de produtos sem registro na Anvisa, colocando em risco a contratação e os tratamentos da população se não há indisponibilidade no mercado nacional?*

#### **Resposta CGCEAF:**

Destaca-se que, inicialmente, o Ministério da Saúde abriu o processo para a aquisição de imunoglobulina humana (Pregão Eletrônico nº 126/2022 – PE 126/2022) restringindo a participação tão somente de empresas que fornecessem produtos com registro na Anvisa.

Contudo, por meio do Acórdão 242/2023/ - Plenário/TCU, o Tribunal de Contas **determinou** a anulação do PE 126/2022 e a abertura de um **novo processo licitatório**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da RDC 203/2017/ANVISA, transcreve-se o trecho abaixo:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, incisos I e II, da Resolução TCU 315/2020, que:

9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada;

16/05/2023

**Rodrigo Fracari**

*Prezados, bom dia. Uma pergunta: Será possível oferta de 50% do volume da cota reservada por ME/EPP, totalizando apenas esse volume?*

**Resposta CGCEAF:**

Considerando os argumentos apresentados a questão relacionada a participação de ME/EPP será melhor avaliada pelo Ministério da Saúde.

11/05/2023 - Perguntas e apontamentos realizados durante a audiência.

**Íntegra do Chat da audiência:**



Gustavo Holanda Bom dia a todos!



Carlos Alberto Carlos Spina empresa Qalycare São Paulo



Jucaira Giusti Jucaíra Giusti - representante da Associação de pacientes Eu Luto Pela Imuno Brasil - ELPIB



SANDRA BOTANA - RHS LICITAÇÕES bom dia



CSL BEHRING Rosana Pereira - CSL Behring



Maria Eduarda Bom dia. Maria Eduarda Figueira, pela Auramed.



Paulo Adriano Arruda Bom dia .. Paulo Arruda Quiron Pharma



Rodrigo Furio Pereira Rodrigo Pereira, Grifols Brasil Ltda.



David Birmann Bom dia, David Birmann da Qalycare Distribuidora e Importadora



João Victor Rhs Bom dia!

R

Renata Machado Mario Ferreira Distribuidora e importadora terra hospitalar representante da empresa Chinesa Hualan Biological

G

Gustavo Fernandes Gustavo Fernandes - CSL Behring



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Clemencia G. Silva - Blau Farmacêutica



Clemencia Goncalves da Silva Cruz André Lameri - Blau Farmacêutica

P

Paulo Luiz Bom dia! Paulo Lissaraça - Licitams Consultoria

J

João Peoli Joao Oliveira - GRIFOLS BRASIL

S

Samuel Mauricio Samuel A.R. Maurício Representando a Octapharma

I

laura pedroso GRIFOLS BRASIL



Paulo Adriano Arruda Clovis Bastos Quiron Pharma



Claudia Souza Claudia Souza - Octapharma Brasil



IPOPI Bom dia, Miriam Ferreira, International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies

T

Thais Torres Pedreira Bom dia! Faltou o Esclarecimento da CSL enviado na data de ontem.

J

Jucaira Giustieu também enviei um email com questionamentos, não receberam?

J

Jucaira Giusti se o registro da ANVISA não é necessário e pode ser substituído pela avaliação da FIOCRUZ, por que ele existe para outros medicamentos e os mesmos não podem ser comercializados sem esse registro?



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Entendemos que, considerando o disposto no artigo 12, da Lei nº 6.360/1976, que dispõe: "Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Enviaremos por e-mail, conforme mencionado.

J

João Peoli Prezados, existe uma previsão para publicação do EDITAL?

T

Thais Torres Pedreira Prezados, agradeço o retorno. Informo que já reencaminhamos os esclarecimentos.



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Sugerimos uma outra audiência para resposta e debate



Clemencia Goncalves da Silva Cruz\*debate



Jucaira Giusti Qual foi o critério utilizado para determinar a quantidade de imunoglobulina a ser comprada? Foi levada em consideração os novos casos diagnosticados após a ampliação da triagem neonatal?



Clemencia Goncalves da Silva CruzAs audi



Jucaira Giusti E o aumento de consumo devido as imunodeficiências secundárias por exemplo dos pacientes com câncer?



Gustavo Fernandes Bom dia, uma vez que os nossos questionamentos serão lidos hoje na audiência, eu gostaria de fazer uma pergunta direta.



Gustavo Fernandes O Acordao do TCU parte da premissa levantada em 2022 de que haveria falta de producto imunoglobulina no mercado Brasileiro pela empresas com os devidos registros.



Gustavo Fernandes Esse fato ja nao e mais verdadeiro, ou seja, as empresas ja estao fornecendo normalmente os seus prodyutos.



Gustavo Fernandes Por que entao o Ministerio insiste em usar o Acordao para justificar uma excepcionalidade que ja nao existe mais?



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Nas audiências anteriores o corpo técnico e administrativo debatiam todos os questionamento na própria audiência.



Clemencia Goncalves da Silva Cruz Entendemos a necessidade de analise dos questionamento e sugestões, no entanto convém que aja possibilidade do debate.



Paulo Luiz Exigência de carta de Exclusividade do fabricante não vai restringir o caráter competitivo? uma vez que os fabricantes internacionais, sobretudo os Chineses, não trabalham com exclusividade.



Gustavo Fernandes Comentou-se na audiencia que produtos sem registro no Brasil deveriam apresentar diversos documentos, dentre eles o GMP.



Gustavo Fernandes Mas para produtos hemoderivados obterem o registro no Brasil a Anvisa solicita submeter o Plasma Master File ou documento dessa referencia.



Gustavo Fernandes Nao vejo essa solicitacao para produtos sem registro nesse futuro edital?

P

Paulo Luiz Será permitido a oferta de propostas com mais de uma marca em razão do quantitativo estimado?



Maria Eduarda Bom dia, obrigada.



Carlos Alberto Muito obrigado a todos

S

Samuel Mauricio o cronograma e a cotação parcial mínima podem ser revistos ? os quantitativos são extremamente elevados e exigentes para os fornecedores

G

Gustavo Fernandes Bom dia.

J

João Peoli Bom dia e Obrigado!!

G

Gustavo Fernandes qual a base para justificar o quantitativo solicitado? Poderia ser facultado as vistas dessa referencia?

G

Gustavo Fernandes bom dia



Margareth Muzy Bom dia , obrigada

Respostas:

**As perguntas acima destacadas foram agrupadas abaixo conforme temas:**

### **1. Sobre a fundamentação para aquisição:**

*Jucaira Giusti se o registro da ANVISA não é necessário e pode ser substituído pela avaliação da FIOCRUZ, por que ele existe para outros medicamentos e os mesmos não podem ser comercializados sem esse registro?*

*Clemencia Goncalves da Silva Cruz Entendemos que, considerando o disposto no artigo 12, da Lei nº 6.360/1976, que dispõe: "Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado*

*Gustavo Fernandes O Acordao do TCU parte da premissa levantada em 2022 de que haveria falta de producto imunoglobulina no mercado Brasileiro pela empresas com os devidos registros.*

*Gustavo Fernandes Esse fato ja nao e mais verdadeiro, ou seja, as empresas ja estao fornecendo normalmente os seus prodyutos.*

*Gustavo Fernandes Por que entao o Ministerio insiste em usar o Acordao para justificar uma excepcionalidade que ja nao existe mais?*

*Gustavo Fernandes Comentou-se na audiencia que produtos sem registro no Brasil deveriam apresentar diversos documentos, dentre eles o GMP.*

*Gustavo Fernandes Mas para produtos hemoderivados obterem o registro no Brasil a Anvisa solicita submeter o Plasma Master File ou documento dessa referencia.*

*Gustavo Fernandes Não vejo essa solicitação para produtos sem registro nesse futuro edital?*

**Resposta CGCEAF:**

Destaca-se que, inicialmente, o Ministério da Saúde abriu o processo para a aquisição de imunoglobulina humana (Pregão Eletrônico nº 126/2022 – PE 126/2022) restringindo a participação tão somente de empresas que fornecessem produtos com registro na Anvisa.

Contudo, por meio do Acórdão 242/2023/ - Plenário/TCU, o Tribunal de Contas **determinou** a anulação do PE 126/2022 e a abertura de um **novo processo licitatório**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da RDC 203/2017/ANVISA, transcreve-se o trecho abaixo:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, incisos I e II, da Resolução TCU 315/2020, que:

9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, **nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada;

Conforme item 8 do Termo de Referência será considerado como critério de qualificação:

**8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA / CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

**8.1 No caso de empresa com medicamento registrado na ANVISA**

8.1.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

8.1.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

8.1.3 Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

8.1.4 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

**8.2 No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA; sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade**



8.2.1 Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);

8.2.2 Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

8.2.3 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.

Ressalta-se que os critérios de qualificação previstos no Termo de Referência estão em estrita observância às exigências constantes no art. 4º da RDC 203/2017/ANVISA, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação em caráter de excepcionalidade.

Além disso, o item 7.2.9 do Termo de Referência estabelece que cada lote do medicamento passará por uma análise completa de controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vide abaixo:

*7.2.9 A empresa deverá enviar 10 (dez) frascos de cada lote do medicamento para realização de uma análise completa de controle de qualidade no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), estes devem ser considerados como doação para reposição dos lotes utilizados na análise.*

## **2. Sobre o quantitativo a ser adquirido:**

*Jucaira Giusti Qual foi o critério utilizado para determinar a quantidade de imunoglobulina a ser comprada? Foi levada em consideração os novos casos diagnosticados após a ampliação da triagem neonatal?*

*Jucaira Giusti E o aumento de consumo devido as imunodeficiências secundárias por exemplo dos pacientes com câncer?*

*Samuel Mauricio o cronograma e a cotação parcial mínima podem ser revistos ? os quantitativos são extremamente elevados e exigentes para os fornecedores*

*Gustavo Fernandes qual a base para justificar o quantitativo solicitado? Poderia ser facultado as vistas dessa referencia?*

### **Resposta CGCEAF:**

Os parâmetros utilizados, estão definidos na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, e ainda é feito um estudo e análise de demanda das Secretárias Estaduais de Saúde.

No intuito de manter a regularidade de abastecimento da Rede SUS e atender eventuais demandas que venham a surgir no decorrer do período da programação foi definido um estoque estratégico.

O percentual da cotação parcial será melhor avaliado por esta área técnica.

### **3. Outros:**

*Paulo Luiz* Exigência de carta de Exclusividade do fabricante não vai restringir o caráter competitivo? uma vez que os fabricantes internacionais, sobretudo os Chineses, não trabalham com exclusividade.

**Resposta CGCEAF:**

Considerando o histórico de aquisições em que não foi realizada tal exigência, não será obrigatória a Declaração do Fabricante estrangeiro

**Paulo Luiz** Será permitido a oferta de propostas com mais de uma marca em razão do quantitativo estimado?

**Resposta CGCEAF:**

Solicita-se manifestação do DLOG.

**João Peoli** Prezados, existe uma previsão para publicação do EDITAL?

**Resposta CGCEAF:**

O DLOG se manifestou durante a audiência.