



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1850/2023/ASPAR/MS

Brasília, 23 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2393/2023

Assunto: informações acerca de contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais).

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 401/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2393/2023**, de autoria do Deputado Federal Helio Lopes - (PL/RJ), por meio do qual requisita informações acerca de contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais), sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela áreas técnica da Secretaria Executiva - SE (0037283271) e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS (0036877757).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA
Ministro de Estado da Saúde, Substituto



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2368676>

Ofício 1850 (0037480632)

SEI 23000.148822/2023-04 / pg. 1

2368676



Documento assinado eletronicamente por **Swedenberger do Nascimento Barbosa, Ministro(a) de Estado da Saúde substituto(a)**, em 30/11/2023, às 19:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0037480832** e o código CRC **7264763F**.

Referência: Processo nº 25000.148822/2023-04

SEI nº 0037480832

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoId=2368676>



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 20 de novembro de 2023.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2393/2023 - Deputado Federal Helio Lopes (PL/RJ).

1. Ciente e de acordo.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2393/2023 (0036438510), de autoria do Deputado Federal Helio Lopes - PL/RJ, por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca de contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais).

3. Ao Departamento de Logística em Saúde desta Secretaria-Executiva coube responder aos itens 2 e 3. Conforme solicitado, encaminho as respostas, item a item:

2) Quais fundamentos foram adotados pelo Ministério da Saúde para efetivar a contratação da referida empresa, a despeito de todas as irregularidades a ela relacionadas, acima elencadas, e que podem gerar prejuízos aos cofres públicos? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.

Com relação ao Contrato nº 83/2023, firmado entre este Departamento de Logística em Saúde e a empresa Auramedí Farmacêutica Ltda, registra-se que foi decorrente da Dispensa de Licitação nº 71/2023, com fulcro no inciso IV do art. 24 da Lei nº 8.666/1993. Em que pese a aquisição tenha ocorrido por meio de Dispensa de Licitação, o Ministério da Saúde adotou todos os procedimentos previstos, estando amparado legalmente para efetuar a aquisição, como se verá a seguir.

Este Departamento iniciou os trâmites para a aquisição solicitada e publicou Aviso de Chamamento Público no Diário Oficial da União, convocando empresas interessadas a fornecer o insumo. Após findado o prazo de recebimento das propostas, o DLOG recepcionou um total de 20 (vinte) ofertas para o insumo em questão, das quais, 5 (cinco) foram desclassificadas de pronto, considerando o não atendimento de condições previstas no instrumento convocatório. Assim, as 5 (cinco) primeiras colocadas, cujas propostas se demonstraram as mais vantajosas, foram encaminhadas à área técnica para que validasse tecnicamente os produtos ofertados.

Realizadas as análises da área técnica, a Auramedí, representante da empresa estrangeira Nanjing Pharmacare Company Limited, foi uma



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codigoArquivoTeor=2368676>

Despacho GAB/SE 0037367743

SEI 23600.148822/2023-04 / pg. 3

2368676

das empresas classificadas.

Importante registrar que em fase preliminar aos procedimentos preparatórios para a formalização dos Contratos, este Departamento verifica as seguintes certidões:

- Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF);
- Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS);
- Conselho Nacional de Justiça, Certificando a inexistência de registro no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade;
- Tribunal de Contas da União; e
- Cadastro Informativo dos Créditos não quitados de órgãos e entidades federais (CADIN).

A propósito, encaminha-se o Parecer Técnico nº 348/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0037284477), acompanhado das Certidões citadas da empresa (0037284494), onde não foram identificados impedimentos legais para contratação.

Registra-se que, conforme preconiza a Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, que estabelece regras de funcionamento do SICAF, no âmbito do Poder Executivo Federal, o registro regular nos níveis Habilitação Jurídica, Regularidade Fiscal Federal e Trabalhista, Regularidade Fiscal Estadual, Distrital e Municipal, Qualificação Técnica e Qualificação Econômico-Financeira, suprem as exigências dos Artigos 28, 29, 30 e 31 da Lei nº 8666/93.

Reforça-se que, como pode se observar, este Departamento precedeu todos os procedimentos administrativos necessários anteriores à contratação e que a habilitação fiscal da empresa estrangeira e sua respectiva representante nacional se encontravam em regularidade no momento da assinatura do contrato, não incorrendo em qualquer impedimento legal para contratação da empresa.

3) Os valores praticados no referido contrato estão condizentes como valor de mercado para contratações semelhantes? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.

Em atendimento ao item "3", disponibiliza-se planilha 0037283660 contendo a consolidação das propostas recebidas no âmbito da Dispensa de Licitação em questão.

4. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em restituição.

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Elton Bernardo Bandeira de Melo, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 24/11/2023, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0037387749** e o código CRC **E657136E**.





Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368676>



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 03 de novembro de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0036877757 e 0036901399.

Proveniência: Câmara dos Deputados. Gabinete do Deputado Helio Lopes.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2393/2023, o qual solicita informações acerca de contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais).

1. Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 785/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036877757) e do Despacho CGCEAF (0036901399), elaborados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que tratam de manifestações sobre contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais).
2. Sugere-se o encaminhamento da demanda ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE), para eventuais complementações de sua competência.
3. Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde substituto(a)**, em 09/11/2023, às 04:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0037074907** e o código CRC **4D117565**.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368676>

Despacho COGAD/SECTICS 0037074907

SEI 25000.148822/2023-04 / pg. 6

2368676





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 785/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Requerimento de Informação nº 2393/2023 (0036438510), oriundo do Gabinete do Deputado Helio Lopes, o qual solicita informações acerca de contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais), com documentação comprobatória.

2. **ANÁLISE**

2.1. Inicialmente, cabe esclarecer que as informações prestadas na presente Nota Técnica dizem respeito à Dispensa de Licitação nº 71/2023 (contratação emergencial) para a aquisição de 383.538 frascos-ampola de imunoglobulina humana 5 g, com fundamento no art. 24, IV da Lei 8.666/1993, em estrito cumprimento ao item 9.2.2 do Acórdão 242/2023/Plenário-TCU (**DOC 01 - 0036900885**), que **determinou** a participação de empresas estrangeiras com produtos não registrados na Anvisa, conforme transcrição abaixo:

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;

9.2.2. promova as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g, a exemplo de contrato emergencial ou termo aditivo, se couber, até que conclua o novo processo licitatório referente a esse insumo, nos termos da Resolução Anvisa RDC 203/2017;

Ademais, antes de tecer os esclarecimentos quanto aos questionamentos trazidos no Requerimento de Informação nº 2393/2023



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368676>

Nota Técnica 785 (0036877757)

SEP 23600.148822/2023-04 / pg. 8

2368676

(0036438510), oriundo do Gabinete do Deputado Helio Lopes, é importante registrar todo o contexto enfrentado pelo Ministério da Saúde sobre os desafios relacionados à aquisição de imunoglobulina, para que se tenha a real dimensão dos desdobramentos que envolvem o tema.

2.2.1. Em fevereiro de 2022, iniciou-se a instrução de um novo processo aquisitivo de imunoglobulina prevendo a participação **apenas de empresas com registro na Anvisa**. O Edital foi publicado em dezembro de 2022 e o pregão foi agendado para ocorrer em 05/01/2023 (PE 126/2022).

2.2.2. Ocorre que, mais uma vez, a empresa Virshow Biotech, protocolou representação junto ao TCU (TC nº 031.796/2022-2) alegando que o edital seria anticoncorrencial por não possibilitar a participação de empresas sem registro na Anvisa. O Ministro Relator Vital do Rego proferiu decisão liminar suspendendo o PE 126/2022 até manifestação definitiva do tribunal.

2.2.3. Não obstante, após 42 dias de suspensão, por meio do Acórdão 242/2023/TCU, o Plenário do TCU entendeu que o referido processo aquisitivo indicava grande risco de frustração, seja pela quantidade insuficiente a ser contratada, seja pelos preços ofertados acima do valor de referência. Sendo assim, **o TCU entendeu por anular integralmente o PE 126/2022**, determinando que o Ministério da Saúde adotasse as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e fornecimento, ainda que por meio de contratação emergencial, até que se conclua um novo processo licitatório **incluindo a participação de empresas sem registro na ANVISA**, do art. 3ª da RDC 203/2017/Anvisa e item 8 do Termo de Referência:

RDC 203/2017/Anvisa

(...)

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.



TERMO DE REFERÊNCIA

(...)

8 . CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos.

8.2. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

(...)

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

8.4.1. 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);

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

8.4.3. Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país;

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

8.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item

2.2.4. Ato subsequente, diante da urgente necessidade de abastecer a rede e em estrito cumprimento à determinação contida no Acórdão 242/2023/TCU, em fevereiro de 2023 publicou-se o Aviso de Chamamento Público para a aquisição de 383.538 frascos de imunoglobulina, incluindo a participação excepcional de produtos sem registro na Anvisa. **Em abril de 2023, publicou-se o Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023, declarando as vencedoras do certame: (i) Nanjing Pharmacare – de origem chinesa e (ii) Prime Pharma – de origem chinesa.**

2.2.5. Em virtude da Dispensa de Licitação nº 71/2023, em abril de 2023 foram firmados o Contrato 83/2023 com a empresa Nanjing Pharmacare e o Contrato 84/2023 com a empresa Prime Pharma para garantir o abastecimento da Rede SUS.

2.2.6. Após a celebração dos contratos, foram submetidos à Anvisa os pedidos de excepcionalidade de importação de imunoglobulina oriundas da Dispensa nº 71/2023, a qual se manifestou favorável, por unanimidade, em relação a ambos os contratos.

2.3. Dado esse contexto, passamos a responder os questionamentos enviados no Requerimento de Informação nº 2393/2023 (0036438510):

1) Qual o fundamento legal para contratação da microempresa Auramed por dispensa de licitação para um contrato de R\$285,8 milhões? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368676>

Nota Técnica 193 (0036877737)

SEI 25000.148822/2023-04 / pg. 10

2368676

a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.

2.3.1. Conforme as informações apresentadas no item 2.2, a aquisição de imunoglobulina sem registro na Anvisa, oriundo da Dispensa de Licitação nº 71/2023, deu-se em estrito cumprimento ao Acórdão nº 242/2023/TCU (**DOC 01 - 0036900885**), que, em razão da anulação do PE 126/2022, determinou que o Ministério da Saúde promovesse todas as medidas necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g, a **exemplo de contrato emergencial**, até a conclusão do novo processo licitatório referente a esse insumo, nos termos da Resolução Anvisa RDC 203/2017;

2) Quais fundamentos foram adotados pelo Ministério da Saúde para efetivar a contratação da referida empresa, a despeito de todas as irregularidades a ela relacionadas, acima elencadas, e que podem gerar prejuízos aos cofres públicos? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.

2.3.2. Esclarece-se que esta Área Técnica possui competência apenas para realizar a qualificação técnica das empresas que foram previamente classificadas pela Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS no decorrer do processo aquisitivo. Ou seja, os documentos da Auramed/Nanjing analisados por esta Coordenação-Geral dizem respeito ao cumprimento dos critérios técnicos de seleção do fornecedor previstos no item 8 do Termo de Referência (**DOC. 02 - 0036901009**), transcrito no item 2.2.3 supra.

2.3.3. Em relação aos critérios acima, a Auramed/Nanjing apresentou todas as condições de habilitação técnica exigidas no instrumento convocatório e em consonância com as exigências da RDC 203/2017/Anvisa (**DOC. 03 - 0036901069**).

2.3.4. Ademais, o item 7.7 do Termo de Referência estabelece que, em caso de produtos sem registro na Anvisa, os lotes somente poderão ser liberados para uso após verificação da conformidade da documentação apresentada e do(s) Laudo(s) Analítico(s) Satisfatório(s) emitido(s) pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Acerca disso, todos os lotes recebidos pelo Ministério da Saúde da Auramed/Nanjing foram devidamente analisados e aprovados pelo INCQS.

2.3.5. A empresa Nanjing Pharmacare atende ao Ministério da Saúde desde 2020, sendo este o quinto contrato firmado com a Pasta para o fornecimento de imunoglobulina ao Brasil. A sua atual representante no Brasil, Auramed Farmacêutica LTDA, apresentou todas as condições de habilitação exigidas no instrumento convocatório, não havendo impedimento à contratação.

2.3.6. Para além disso, ressalta-se que a avaliação fiscal e jurídica



da empresa é de competência do Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS.

3) Os valores praticados no referido contrato estão condizentes como valor de mercado para contratações semelhantes? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.

2.3.7. De acordo com o artigo 13, incisos V e VI da Portaria GM/MS Nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, compete ao DLOG/SE/MS *proceder ao recebimento, à abertura e à análise das propostas dos licitantes, bem como julgar e classificar as propostas dos licitantes.*

4) Quais medidas estão sendo tomadas pelo Ministério da Saúde para garantir a entrega do objeto do contrato e evitar prejuízos aos cofres público sem virtude de sua inexecução e de outras irregularidades contratuais? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.

2.3.8. O quantitativo total do Contrato n.º 83/2023 (293.538 frascos), firmado com a Nanjing Pharmacare, representada pela Auramed, já foi integralmente entregue ao Ministério da Saúde, tendo sido, inclusive, aprovado nos testes de qualidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as manifestações de competência desta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders**, Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368676> Nota Técnica 103 (0036677/2023) SEI 25000.148822/2023-04 / pg. 12

2368676



Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 01/11/2023, às 20:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 01/11/2023, às 22:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0036877757** e o código CRC **95185998**.

Referência: Processo nº 25000.148822/2023-04

SEI nº 0036877757

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368676>

Nota Técnica 163 (0036877757)

SEI 25000.148822/2023-04 / pg. 13

2368676

ACÓRDÃO Nº 242/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 031.796/2022-2.
- 1.1. Apenso: 000.015/2023-7
2. Grupo I – Classe de Assunto:
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgão: Coordenação-Geral de Recursos Logísticos/MS
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: Indira Ernesto Silva Quaresma (12892/OAB-DF), representando Amh Farma Ltda.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação formulada pela empresa Virchow Biotech Private Limites acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Edital de Pregão Eletrônico 126/2022, para aquisição de 568.154 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, sob responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator e com fundamento no art. 276, caput e §6º, do Regimento Interno deste Tribunal, em:

9.1. considerar procedente a presente representação e confirmar, no mérito, o fundamento da medida cautelar referendada por meio do Acórdão 108/2023-TCU-Plenário;

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;

9.2.2. promova as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g, a exemplo de contrato emergencial ou termo aditivo, se couber, até que conclua o novo processo licitatório referente a esse insumo, nos termos da Resolução Anvisa RDC 203/2017;

9.3. dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, que nenhum processo, documento ou informação poderá ser sonegado ao Tribunal, sob qualquer pretexto, sendo, inclusive, cabível a aplicação de multa, nos termos dos arts. 42 e 58, inciso IV da Lei 8.443/1992 c/c art. 268, inciso IV, do Regimento Interno do TCU;

9.4. indeferir o pedido formulado pela empresa Blau Farmacêutica como parte interessada;

9.5. notificar o Ministério da Saúde, a representante e a empresa Nanjing Phamacare acerca da presente deliberação.



10. Ata nº 6/2023 – Plenário.
11. Data da Sessão: 15/2/2023 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0242-06/23-P.
13. Especificação do quórum:
 - 13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymmler, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.
 - 13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.
 - 13.3. Ministros-Substitutos presentes: Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

DISPENSA DE LICITAÇÃO

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde
ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.4705.0001
FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta
TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa de Licitação conforme inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666, de 1993.

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do(s) produto(s) abaixo, conforme condições, quantidades e exigências, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/Especificação	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade
1	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	BR0455199	Frasco-ampola	383.538

2. CARACTERÍSTICA DO OBJETO

Item	Característica
01	Fármaco: imunoglobulina humana
	Concentração: 5 g
	Forma farmacêutica: injetável
	Via de administração: intravenosa

2.1. Será permitida cotação parcial em qualquer percentual.

2.2. O prazo de vigência da contratação é de 180 (cento e oitenta) dias contados da assinatura, sendo vedada sua prorrogação na forma do art. 24, inciso IV, da Lei nº 8.666/93.

3. EMBASAMENTO LEGAL

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

3.2. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública 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;

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra_...

- 3.4. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- 3.5. Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- 3.6. Lei nº 5.991, de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;
- 3.7. Decreto nº 8.077, de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- 3.8. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013 apenas nos artigos 1º a 17, 22 a 65, 80 a 84.), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;
- 3.9. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), 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;
- 3.10. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2022 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2020;
- 3.11. Resolução - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

4. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. Atualmente o medicamento imunoglobulina humana 5 g injetável está padronizado no CEAF e pertence ao Grupo 1A. Deve ser dispensado pelos Estados a todos os pacientes que apresentarem as doenças classificadas de acordo com os seguintes códigos internacionais de doenças:



Código	Nome
B200	Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
B201	Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
B202	Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica
B203	Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
B204	Doença pelo HIV resultando em candidíase
B205	Doença pelo HIV resultando em outras micoses
B206	Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
B207	Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
B208	Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
B209	Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
B220	Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
B221	Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
B222	Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
B227	Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
B230	Síndrome de infecção aguda pelo hiv
B231	Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
B232	Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte
B238	Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas
B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada
B342	Infecção por coronavírus de localização não especificada
D590	Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga
D591	Outras anemias hemolíticas auto-imunes
D600	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
D693	Púrpura trombocitopênica idiopática
D800	Hipogamaglobulinemia hereditária
D801	Hipogamaglobulinemia não familiar
D803	Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]
D805	Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]
D806	Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimmunoglobulinemia
D807	Hipogamaglobulinemia transitória da infância
D808	Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos
D810	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular
D811	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B
D812	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B
D813	Deficiência de adenosina-deaminase [ADA]
D814	Síndrome de nezelof
D815	Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [pnp]
D816	Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade
D817	Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade
D818	Outras deficiências imunitárias combinadas
D820	Síndrome de Wiskott-Aldrich
D821	Síndrome de di George
D830	Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B
D832	Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T
D838	Outras imunodeficiências comuns variáveis
G610	Síndrome de guillain-barré



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...

Anexo 4 DO 02 - Termo de Referência (0036301003)

SEI 25000.146622/2023-047 pg. 18

G700	Myastenia gravis
M330	Dermatomiosite juvenil
M331	Outras dermatomiosites
M332	Polimiosite
T881	Falência ou rejeição de transplante de rim
Z940	Rim transplantado

4.2. O fornecimento de medicamentos do CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde de abrangência nacional.

4.3. O medicamento Imunoglobulina Humana 5 g injetável consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) com o seguinte código:

- Código: 06.04.31.005-6 – Imunoglobulina Humana 5 g, injetável.

4.4. Considerando o disposto no inciso I, do art. 8º, da Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020, descrito a seguir, para a presente aquisição não foi elaborado o estudo técnico preliminar.

"Art. 8º A elaboração dos ETP:

é facultada nas hipóteses dos incisos I, II, III, IV e XI do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993."

5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

5.1. O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 5ª ed., da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Entrega e critérios de aceitação do objeto e Qualificação técnica.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

6.1. A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem como base legal, as recomendações determinadas na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. A decisão de centralizar a aquisição de um medicamento no âmbito deste Componente deve ser respaldada no art. 100, seção I, capítulo III, título IV, anexo XXVIII.

6.2. A centralização da compra do medicamento foi uma alternativa pactuada entre o Ministério da Saúde e os gestores das unidades federadas. Esta centralização, além de considerar os custos envolvidos no tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, visa obter melhores preços em proveito de um aumento da necessidade de aquisição, bem como, contratos estáveis, regularidade das entregas e pagamentos, e redução de processos administrativos.

6.3. O fornecimento de medicamentos do CEAF obedece aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde de abrangência nacional.

6.4. A presente aquisição tem por objetivo cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo da Rede SUS, para viabilizar o tratamento dos pacientes cadastrados em nível ambulatorial por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A), estando o medicamento imunoglobulina humana 5 g inserido no Anexo III, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de até 30/04/23, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

7.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

7.1.2. Cronograma de entrega - imunoglobulina humana 5 g injetável

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra_...



Cronograma de Entrega - imunoglobulina humana 5 g		
Parcelas	Quantitativo (frasco-ampola)	Prazo máximo de entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde
1ª	63.923	Até 30/04/2023
2ª	63.923	Até 30/05/2023
3ª	63.923	Até 30/06/2023
4ª	63.923	Até 30/07/2023
5ª	63.923	Até 30/08/2023
6ª	63.923	Até 30/09/2023
Total Geral	383.538	-

7.2. A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

7.2.1. Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 17 e 18A.

7.2.2. Município Guarulhos - SP

7.2.3. CEP: 07.143-000.

7.2.4. E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

7.3. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

7.3.1. Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

7.3.2. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

7.3.3. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 7.3. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme item 17 deste Termo de Referência.

7.4. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas "a" e "b" da Lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

7.4.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

7.4.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

7.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7.6. Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.7. Em caso de produtos sem registro na ANVISA, o(s) lote(s) de Imunoglobulina humana 5 g somente poderão ser liberados para uso, após verificação da conformidade da documentação apresentada e do(s) Laudo(s) Analítico(s) Satisfatório(s) emitido(s) pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Deverão ser encaminhados à ANVISA, no prazo de 10 (dez) dias corridos do recebimento, os dados de controle de temperatura obtidos da leitura dos dataloggers.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...



7.9. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do produto, deverá encaminhar para a ANVISA justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade do produto, juntamente com os laudos de leitura dos dataloggers.

7.10. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações; salvo situações devidamente excepcionais, as quais deverão ser previamente justificadas, analisadas e autorizadas pelo contratante.

7.10.1. Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, o produto poderá ser apresentado em embalagem de uso comercial acrescido dos dizeres: "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO", de forma visível, indelével, sendo que não poderá ser utilizada etiqueta;

7.10.2. A(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer todas as orientações de uso, conservação e manuseio em português, conforme legislação sanitária vigente.

7.11. Em caso de produto com registro na ANVISA, as bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

7.12. O produto nacional com registro na ANVISA, deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012.

7.13. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa.

7.14. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

7.15. A empresa deverá entregar em cada local, juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;

c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

d) Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao(s) lote(s) fornecido(s).

7.16. Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem possuir 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), conforme o parágrafo 1º do art. 4º, da própria Resolução RDC 203/2017;

7.16.1. Embalagem íntegra e em perfeito estado, nas condições descritas no item n. 7.13. Portanto, as bulas e embalagens devem estar em português;

7.16.2. Condições de armazenamento e transporte de acordo com especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz);

7.16.3. O medicamento deverá estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos na nota fiscal ou outro documento equivalente.



8. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 8.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos.
- 8.2. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 8.3. **No caso de empresa com medicamento registrado na ANVISA**
- 8.3.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da empresa participante;
- 8.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da dispensa de 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;
- 8.3.3. 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;
- 8.3.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade
- 8.4. **No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA; sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade**
- 8.4.1. 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);
- 8.4.2. Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;
- 8.4.3. Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país;
- 8.4.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.
- 8.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item;

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. São obrigações da contratante:
- 9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste termo de referência e seus anexos;
- 9.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes neste termo de referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 9.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 9.1.5. Efetuar pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste termo de referência e seus anexos;
- 9.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente termo de referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinado.



10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste termo de referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

10.1.1. Remeter e apresentar à Contratante os documentos que comprovam a entrega do objeto contratado com vistas à realização do pagamento devido.

10.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste termo de referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: *nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade, número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;*

10.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

10.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação;

10.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

10.1.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;

10.1.8. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;

10.1.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à Contratante ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito.

10.1.10. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento desta contratação.

10.1.11. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

10.1.12. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

10.1.13. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

10.1.14. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

10.1.15. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

10.1.16. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum



acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

10.1.17. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

10.1.18. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

10.1.18.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

10.1.19. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...;

10.2. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017.

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto desta dispensa de licitação.

12. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na aquisição original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

13. DO PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

13.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

13.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

13.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.3.1. Constando-se junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra_...



Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

13.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

13.6. Antes de cada pagamento à Contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas neste termo de referência.

13.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

13.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

13.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

13.10. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à Contratada a ampla defesa.

13.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

13.11.0.1. Será rescindido o contrato em execução com a Contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da Contratante.

13.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

13.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

13.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

EM = $I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

14. DO REAJUSTE

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

14.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços reais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice de Preços ao Consumidor



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...

Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I^0 = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na aquisição;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

14.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

14.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

14.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

14.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

14.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. DA GARANTIA DA EXECUÇÃO

15.1. O contratado, no prazo de 10 (dez dias) após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Termo de Referência, conforme disposto no art. 56, da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

15.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

15.2.1. Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

15.2.2. Seguro-garantia;

15.2.3. Fiança bancária;

15.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

15.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

15.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

15.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

15.7. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (Artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

16. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

16.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...

11/14



2368676

16.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

16.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

16.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

17. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

17.1.1. Falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;

17.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

17.1.3. Fraudar na execução do contrato;

17.1.4. Comportar-se de modo inidôneo; ou

17.1.5. Cometer fraude fiscal;

17.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

I - **I - Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado

II - **II - Multa:**

a) moratória de 0,15% (quinze décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

b) Compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto;

III - **III - Suspensão de licitar e impedimento de contratar** com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

IV - **IV - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

17.3. As sanções previstas nos subitens "i", "iii", e "iv" poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

17.4. Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada

17.4.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

17.4.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;

17.4.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.



- 17.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 17.7. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no **prazo máximo de 15 (quinze) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 17.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 17.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 17.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 17.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 17.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 17.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

18. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

- 18.1. O preço de referência da aquisição será estimado pelo DLOG/SE/MS.

19. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 19.1. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.
- 19.2. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.4705.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.
- 19.3. Em atendimento ao disposto no Ofício Circular nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020 e considerando a Instrução Normativa nº 1, de 10 de janeiro de 2019 que "*Dispõe sobre Plano Anual de Contratações de bens, serviços, obras e soluções de tecnologia da informação e comunicações no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e sobre o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações*", visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que a imunoglobulina humana 5 g - injetável consta no PAC 2023.
- 19.4. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

Programa: 5017 - Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivo: 1239 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Meta: 052I - Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos, sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, para abastecimento do SUS

Aprovo o presente Termo de Referência.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...

Anexo 000-02 - Termo de Referência (0036901009)

SEI 25000.146622/2023-047 pg. 28

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 18/02/2023, às 13:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/02/2023, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0031698696** e o código CRC **8E293A42**.

Referência: Processo nº 25000.016210/2023-45

SEI nº 0031698696

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...

Anexo DOC 02 - Termo de Referência (0036301009)

SEI 25000.146622/2023-047 pg. 29



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DESPACHO

CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 10 de março de 2023.

Interessado: Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (COLMER)
Assunto: Análise dos documentos da qualificação técnica – Auramedí Farmacêutica LTDA.

1. Em atenção ao Despacho COLMER (0032343493) por meio do qual solicitou-se a análise dos documentos apresentados pela empresa **Auramedí Farmacêutica LTDA** relativos ao item 8 do Termo de Referência (0031698696), esta área técnica se manifesta nos seguintes termos:
2. O item **8. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR** do termo de referência dispõe que:
- 8.3 No caso de empresa com medicamento registrado na ANVISA**
- 8.3.1 Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da empresa participante;
- 8.3.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da dispensa de 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;
- 8.3.3 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;
- 8.3.4 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade
- 8.4 No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA; sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade**
- 8.4.1 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);
- 8.4.2 Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;
- 8.4.3 Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país;
- 8.4.4 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.
3. Preliminarmente, informa-se que a empresa **Auramedí** apresentou em seu nome:
- Alvará de Funcionamento emitida pela Diretoria de Vigilância Sanitária da Prefeitura de Aparecida de Goiânia-GO, à fl 2-3 do documento (0032341530). Com validade até **30/04/2023**.
- Autorização de Funcionamento de empresa (AFE): Resolução - RE nº 1.095, de 28 de abril de 2016. DOU nº 82, de 02/05/2016, suplemento, fl.40-42. Número 15378.5. Encontra-se ATIVA.
4. Por meio dos documentos apresentados (0032342591, 0032342846, 0032343074 e 0032343425), constatou-se que o medicamento ofertado corresponde a imunoglobulina humana 5 g. Verificou-se, ainda, que os documentos da qualificação técnica se aplicam ao medicamento dos fabricantes CHINA RESOURCES BOYA BIOPHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., SHENZHEN WEIGUANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD., SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. e SHANDONG TAIBANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. Dessa forma, a análise está estabelecida no tópico 8.4. do TR, uma vez que se trata de medicamento sem registro na ANVISA.
5. Diante disso, foram feitas as seguintes constatações em relação os documentos apresentados pela empresa **Auramedí**:

Quadro 1 : Documentos apresentados

Fabricante	NUP	A respeito do subitem 8.4.1:	A respeito do subitem 8.4.2:
CHINA RESOURCES BOYA BIOPHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.	0032342591	a) Documento de aprovação de Registro de Alimento e Medicamentos da Província de Jiangxi-China. Com validade até 17/08/2025 . Nº Aprovação do medicamento: S19993011 . fls 1-4. b) Documento de alteração do titular do certificado de registro do medicamento, instruções e rótulos da embalagem foi alterado de "China Resources Boya Biopharmaceutical Group CO.,LTD" para "Boya Biopharmaceutical Group CO.,LTD." Administração de Alimentos e Medicamentos de Jiangxi. Nº do Registro: GB2022012297. Data do registro 09/05/2022. Registro API S19993011. fls 5-10.	I - Docum Relatório de in Fabricação de I inspeção GDYJN II - Docum da supervisã produção d medicamentos Jiangxi. Data c abril de 202 produtos (imunoglobulin
SHENZHEN WEIGUANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.	0032342846	c) Documento de Aprovação de Novo Registro Medicamento da Província de Guangdong-China. Com validade até 21/04/2025 . Nº Aprovação do Medicamento: S20043007 ; Número de Aceitação: CYSZ1900228Y; Documento de Aprovação Número: 2020R003662. fls 1-5.	III - Docum Certificado de Fabricação Administração Província de G Certificado: G até 4/11/23.fl
SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	0032343074	d) Documento de Aprovação para Novo Registro do Medicamento-Província de Sichuan-China. Com validade até 01/03/2025 . Número de Aprovação de Medicamento: S20013037 ; Número de Aceitação:	IV - Docum Certificado de Fabricação Farmacêuticos -



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34939497&infra_si... 1/3

Despacho DDC-03 - Despacho CGCEAF (0036301689)

SEI 25000.146622/2023-04 / pg. 30

2368676

CYSZ2000039C; Documento de Aprovação Número: 2020R000803. fls 1-7.

China. Núm
SC20180109.
26/12/23. fls 8-:

SHANDONG TAIBANG BIOLOGICAL
PRODUCTS CO., LTD.

0032343425

e) Documento de Aprovação de Renovação de Registro de Medicamentos da Província de Shandong-China. Nº Aprovação de Medicamento: **S20073002**. Nº Original: **S20013001**; Número de Processo: CYSZ2000071 Lu; Número de Aprovação: 2020R002069. **Com validade até 10/03/2025.** fls 1-4.)

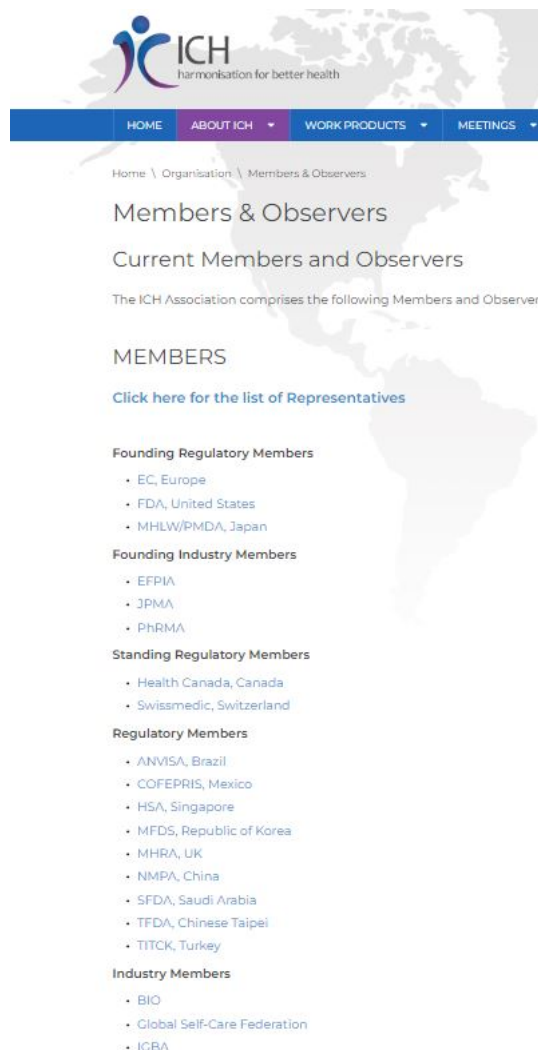
V - Docum
da supervisão
produção d
medicamentos
Shandong. De
17/01/2022

VI - Certific
de Fabricação
Número do Cer
Data da Emissã
2018. Validade
2023. **Requis
imunoglobulina**

VII - Declara
farmacêutica - I
com o atua
autoridade
Chinesa (NMPA
de medicame
Popular da Cl
103), a partir d
foi cancelada
documento de
pelo NMPA. .
apenas a public
do país de or
resultados do i
da vigilância s
fabricação. fl 26

6. Considerando os documentos apresentados, segue manifestação técnica:

- a) Certificou-se que o país em que o produto é fabricado é a China.
b) Foi realizada consulta ao site <https://www.ich.org/page/members-observers>, conforme imagem abaixo:



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34939497&infra_si...

Despacho DOC 03 - Despacho CCE-ELAP (0036301669)

SEI 25000.146622/2023-04 / pg. 31

2368676

7. Considerando os documentos apresentados, foi elaborado o quadro 2 que traz a análise técnica dos requisitos da qualificação constante no item 8.4 do TR:

Quadro 2. Análise técnica dos critérios de qualificação.	
Critério para qualificação constante no TR	Situação
8.4.1 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).	CHINA RESOURCES BOYA BIOPHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Registro válido até 17/08/2025. SHENZHEN WEIGUANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. Registro válido até 21/04/2025. SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Registro válido até 01/03/2025. SHANDONG TAIBANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. Registro válido até 10/03/2025. As informações foram comprovadas por meio de consulta à agência reguladora chinesa (0032377949).
8.4.2 Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;	SHENZHEN WEIGUANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. Certificado de Boas Práticas de Fábrica válido até 4/11/23. Âmbito da inspeção inclui imunoglobulina humana. SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Certificado de Boas Práticas de Fábrica válido até 26/12/23. Escopo da inspeção inclui imunoglobulina humana. CHINA RESOURCES BOYA BIOPHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. e SHANDONG TAIBANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. apresentaram documento com resultados da supervisão e inspeção da produção de medicamentos com requisitos atendidos para imunoglobulina humana. Importante ressaltar que de acordo com o atual regulamento da autoridade sanitária nacional (NMPA), lei de administração de medicamentos da República Popular da China (2019), número 12, de dezembro de 2019, foi cancelada a emissão do documento de Certificado de Boas Práticas de Fábrica. Atualmente, é feita apenas a publicação no Diário Oficial do país de origem, informando os resultados do processo de inspeção da vigilância sanitária no local de fabricação. http://english.nmpa.gov.cn/2019-11/29/c_456284.htm
8.4.3 Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país;	Esta área técnica entende que o item 8.4.3 se aplica apenas aos produtos regularizados no Brasil.
8.4.4 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.	Os documentos em língua estrangeira constaram de tradução juramentada.
CONCLUSÃO	Atende aos critérios de qualificação técnica do TR.


8. Nesse sentido, informa-se que a licitante **Auramed Farmacêutica LTDA** cumpriu todas as exigências relativas a qualificação técnica estabelecidas no TR supracitado e encaminha-se à COLMER para a adoção das medidas pertinentes.

Atenciosamente,


ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,


MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 21/03/2023, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/03/2023, às 19:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0032345432** e o código CRC **A8B00519**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **HELIO LOPES** – PL/RJ

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2023

(Do Sr. Helio Lopes)

Requer informações detalhadas à Ministra da Saúde, Sr^a. Nísia Trindade, acerca de contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais).

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 50, §2º, da Constituição Federal, e dos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado à Ministra da Saúde, Sr^a. Nísia Trindade, o presente pedido de informações acerca de contratação efetivada pela pasta de microempresa goiana no valor de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais).

No dia 26 de setembro de 2023, foi noticiado no site da Revista Oeste¹ a contratação, pelo Ministério da Saúde, da microempresa goiana Auramed, que, segundo a reportagem, tem apenas um funcionário e que junto com seu único sócio, Sr. Fábio Granieri de Oliveira, é ré por improbidade administrativa em uma ação popular no Tribunal de Justiça do Pará.

Além disso, a empresa em questão é representante no Brasil da chinesa Nanjing Pharmace, empresa também representada pela Panamerican Medical Supply, e que tem como um dos sócios o Sr. Marcelo Pupkin Pitta, empresário do ramo que já foi preso na Operação Vampiro, em 2004 e, novamente, em 2007.

A partir do que foi exposto, com o objetivo de orientar a requisição ora formulada, solicito que sejam respondidas as perguntas que seguem:

¹ <https://revistaoeste.com/brasil/ministerio-saude-contrato-2858-milhoes-empresa-um-funcionario/>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **HELIO LOPES** – PL/RJ

Apresentação: 26/09/2023 15:32:14,170 - MESA

RIC n.2393/2023

1. Qual o fundamento legal para contratação da microempresa Auramedi por dispensa de licitação para um contrato de R\$ 285,8 milhões? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.
2. Quais fundamentos foram adotados pelo Ministério da Saúde para efetivar a contratação da referida empresa, a despeito de todas as irregularidades a ela relacionadas, acima elencadas, e que podem gerar prejuízos aos cofres públicos? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.
3. Os valores praticados no referido contrato estão condizentes com o valor de mercado para contratações semelhantes? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.
4. Quais medidas estão sendo tomadas pelo Ministério da Saúde para garantir a entrega do objeto do contrato e evitar prejuízos aos cofres públicos em virtude de sua inexecução e de outras irregularidades contratuais? Solicito o envio de todos os documentos que fundamentam a resposta ao questionamento acima, incluindo, mas não se limitando ao processo administrativo de contratação, notas técnicas, pareceres e demais documentos relevantes que guardem relação com o caso.

Por fim, solicita-se o fornecimento de informações complementares que a Sr^a. Ministra da Saúde entenda como relevantes para a compreensão dos fatos.



2368676
* C D 2 3 1 7 6 7 2 4 1 1 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **HELIO LOPES** – PL/RJ

JUSTIFICAÇÃO

No dia 26 de setembro de 2023, foi noticiado no site da Revista Oeste a contratação, pelo Ministério da Saúde, da microempresa goiana Auramed, que, segundo a reportagem, tem apenas um funcionário e que junto com seu único sócio, Sr. Fábio Granieri de Oliveira, é ré por improbidade administrativa em uma ação popular no Tribunal de Justiça do Pará.

Além disso, a empresa em questão é representante no Brasil da chinesa Nanjing Pharmace, empresa também representada pela Panamerican Medical Supply, e que tem como um dos sócios o Sr. Marcelo Pupkin Pitta, empresário do ramo que já foi preso na Operação Vampiro, em 2004 e, novamente, em 2007.

Ora, diante dos inúmeros indícios de irregularidades relacionados à referida empresa, é necessário que o Ministério da Saúde preste os devidos esclarecimentos a este Parlamento com relação à contratação em questão, especialmente considerando o valor do contrato, de R\$ 285,8 milhões (duzentos e oitenta e cinco milhões e oitocentos mil reais) e o fato de que a contratação ocorreu por meio de dispensa de licitação.

Com base no exposto, em cumprimento ao papel constitucional fiscalizatório do Poder Legislativo, solicito que seja encaminhado o presente Requerimento de Informações ao Ministério da Saúde com os questionamentos acima elencados.

Sala das Sessões, em _____, de _____ de 2023.

Deputado Helio Lopes
PL/RJ

^ Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 405 | 70100-970 Brasília DF

Tel (61) 3215-5405 | dep.heliolopes@camara.leg.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD231767241100>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2codArquivoTeor=2368676>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Helio Lopes

(0956438510)

SEI 25000.148822/2023-04 / pg. 35



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 401

Brasília, 27 de outubro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍZIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,
Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.393/2023	Deputado Helio Lopes
Requerimento de Informação nº 2.396/2023	Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança
Requerimento de Informação nº 2.397/2023	Deputada Erika Kokay
Requerimento de Informação nº 2.398/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 2.402/2023	Deputado Marx Beltrão
Requerimento de Informação nº 2.405/2023	Deputado Dr. Benjamim
Requerimento de Informação nº 2.430/2023	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 2.431/2023	Deputada Luisa Canziani
Requerimento de Informação nº 2.433/2023	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 2.438/2023	Deputado Eduardo Bolsonaro
Requerimento de Informação nº 2.442/2023	Deputada Tabata Amaral e outros
Requerimento de Informação nº 2.444/2023	Deputada Duda Salabert

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Id digital de segurança: 2023-LPOH-QRVI-STCQ-CIGF
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArchive?token=2368676>