



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1865/2023/ASPAR/MS

Brasília, 27 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2430/2023

Assunto: Informações a respeito da aquisição de medicamentos e insumos em saúde, em especial a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, produzidas pelas empresas estrangeiras NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC, no valor global de R\$ 373.439.444,46 (Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005)

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 2430/2023**, de autoria do Deputado Federal Dr. Frederico - Patriota/MG, por meio do qual são requisitadas informações a respeito da aquisição de medicamentos e insumos em saúde, em especial a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, produzidas pelas empresas estrangeiras NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC, no valor global de R\$ 373.439.444,46 (Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005), sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 777/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036839239).
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.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2368681>

Atenciosamente,

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA
Ministro de Estado da Saúde, Substituto



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 **0037522282** e o código CRC **205F963F**.

Referência: Processo nº 25000.148877/2023-14

SEI nº 0037522282

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=2368681>



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: 0036839239.□

Proveniência: Deputado Dr. Frederico.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2430/2023, o qual solicita informações a respeito da aquisição de medicamentos e insumos em saúde, em especial a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, produzidas pelas empresas estrangeiras NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC, no valor global de R\$ 373.439.444,46 (Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005).

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 777/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036839239), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que trata de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 2430/2023, o qual solicita informações a respeito da aquisição de medicamentos e insumos em saúde, em especial a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, produzidas pelas empresas estrangeiras NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC, no valor global de R\$ 373.439.444,46 (Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005).

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](#).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368681>

Despacho COGAD/SECTICS 003/007519

SEI 25000.148877/2023-14 / pg. 3

2368681



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 **0037067515** e o código CRC **2E4F1EE8**.

Referência: Processo nº 25000.148877/2023-14

SEI nº 0037067515



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368681>

Despacho CGAD/SECIN 0037067515

SEI 25000.148877/2023-14 / pg. 4

2368681



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 777/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Requerimento de Informação nº 2430/2023 (0036440449), oriundo do Gabinete do Deputado Dr. Frederico o qual solicita informações a respeito da aquisição de medicamentos e insumos em saúde, em especial a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, produzidas pelas empresas estrangeiras Nanjing Pharmacare Company Limited e Prime Pharma LLC, no valor global de R\$ 373.439.444,46 (Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005).

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 - 0036950693), 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;

2.2. **Ademais, antes de tecer esclarecimentos quanto aos questionamentos trazidos no Requerimento de Informação 2430/2023 (0036440449), oriundo do Gabinete do Deputado Dr. Frederico, 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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/BoaArquivoTeor/2368681>

Nota Técnica 777 (0036839235)

SEI 23600.148877/2023-14 / pg. 5

2368681

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, por homenagem ao princípio da prudência, de modo a não se admitir qualquer risco de desabastecimento do insumo, **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**, nos termos do art. 3º 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.

2.2.5. **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.**

2.2.6. 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.

2.2.7. 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.

2.2.8.

2.3. **Dado esse contexto, passamos a responder os questionamentos enviados no Requerimento de Informação nº 2430/2023 (0036440449):**

1) Por que o Ministério da Saúde optou pela aquisição internacional dos medicamentos (Imunoglobulina humana 5 g – injetável), via dispensa de licitação - inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666, de 19932, com fornecedores estrangeiros? Favor justificar e embasar com documentação

2.3.1. Conforme as informações apresentadas anteriormente, 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 - 0036950693), que determinou expressamente pela inclusão de produtos sem registro no certame, uma vez que, na visão do TCU, o PE 126/2022 indicava grande risco de frustração, seja pela quantidade insuficiente, seja pelos preços ofertados acima do valor de referência, seguindo também os critérios estabelecidos na RDC 203/2017/ANVISA (DOC 02 - 0036950753)

2) Quais outras empresas, além da NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e da PRIME PHARMA LLC, foram cotadas para o fornecimento direto do medicamento, também na modalidade dispensa de licitação?

2.3.2. Foram recebidas 20 (vinte) propostas durante o certame e para a fase de qualificação técnica foram encaminhadas as 5 (cinco) propostas que apresentaram os melhores preços, quais sejam: Acoord Pharma / Intas Pharmaceuticals (Índia); APX Health / Virchow Biotech (Índia); Farma Medical / Prime Pharma (China); Sagres Farma / Biologics (Índia) e Auramed / Nanjing Pharmacare (China).

2.3.3. As empresas que apresentaram produtos de origem indiana (Intas, Virshow e Biologics) foram desclassificadas porque não preencheram os requisitos técnicos previstos no Edital e na RDC

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArquivoTeor/2368681>

Nota Técnica 777 (0036839253)

SEI 23600.148877/2023-14 / pg. 7



203/2017/Anvisa, uma vez que a Índia não é um país membro do ICH, mas tão somente um país observador.

3) O Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005 está inserido no processo SEI nº 25000.016210/2023-453, que foi registrado no referido Sistema SEI aos 03/02/2023, sob a responsabilidade da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF), está sob sigilo e restrito, pelo que solicitamos o fornecimento de relatório, instruído de cópia integral dos documentos nele contidos.

2.3.4. Considerando a extensa quantidade de documentos constantes do processo licitatório, solicita-se o envio de um e-mail válido para possibilitar que esta Coordenação-Geral disponibilize acesso externo ao referido processo.

2.3.5. A informação pode ser enviada para o e-mail ceaf.daf@saude.gov.br, indicando o número do Requerimento de Informação e o NUP nº 25000.016210/2023-453.

4) Ato contínuo, tem-se que o citado ato de dispensa foi sucedido de elaboração e assinatura de 02 (duas) minutas de contratos, quais sejam:

(4.1) Contrato nº 83/20234, firmado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, e a empresa NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, representada nacionalmente pela empresa AURAMED I FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ sob o nº 19.442.190/0001-25), no valor de R\$ 285.809.144,46, cujo Termo de Referência e a Proposta Final não foram encontrados em sítios eletrônicos públicos, cujas cópias ora se requer.

Em complementação ao pleito, e no mesmo item, considerando que o Processo SEI 25000.049700/2023-28, correlato ao aludido contrato também se encontra em sigilo e com acesso restrito, igualmente se pleiteia o fornecimento de relatório (status do contrato e eventual possibilidade de prorrogação, faturas invoices, notas de empenho, pagamentos realizados, notas fiscais da preposta brasileira com indicativo dos lotes dos produtos, distribuição interna dos medicamentos, entre outros), instruído de cópia integral dos documentos nele inseridos.

(4.2) Contrato nº 84/20235, firmado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, e a empresa PRIME PHARMA LLC, representada nacionalmente pela empresa FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA. (CNPJ sob o nº 40.273.753/0001-95), no valor de R\$ R\$ 87.630.300,00, cujo Termo de Referência e a Proposta Final não foram encontrados em sítios eletrônicos públicos, cujas cópias ora se requer. No mesmo item, considerando que o Processo SEI 25000.049718/2023-20, correlato ao aludido contrato também se encontra em sigilo e com acesso restrito, igualmente se pleiteia o fornecimento de relatório (status do contrato e eventual possibilidade de prorrogação, faturas invoices, notas de empenho, pagamentos realizados, notas fiscais da preposta brasileira com indicativo dos lotes dos produtos, distribuição interna dos medicamentos, entre outros), instruído de cópia integral dos documentos nele inseridos.

2.3.6. Considerando a extensa quantidade de documentos, solicita-se o envio de um e-mail válido para possibilitar que esta Coordenação-Geral disponibilize acesso externo ao referido



processo.

2.3.7. A informação pode ser enviada para o e-mail ceaf.daf@saude.gov.br, indicando o número do Requerimento de Informação e o NUP 25000.049700/2023-28 e 25000.049718/2023-20.

5) Qual o custo unitário do mesmo medicamento, objeto dos contratos de aquisição aqui aludidos e assinados pelo Ministério da Saúde, nos últimos 5 (cinco) anos

2.3.8. Em atendimento ao solicitado, os valores unitários do medicamento encontram-se descritos no quadro abaixo:

| ANO | CONTRATO | QUANTITATIVO CONTRATADO | VALOR GLOBAL DO CONTRATO | VALOR UNITÁRIO |
|------|---------------------------|-------------------------|--------------------------|----------------|
| 2018 | 238/2018 | 322.215 | R\$ 280.004.835,00 | R\$ 869,00 |
| 2020 | 23/2020 | 47.878 | R\$ 33.434.164,96 | R\$ 698,32 |
| | Aditivo Contrato 23/2020 | 11.969 | R\$ 10.459.589,41 | R\$ 873,89 |
| | 65/2020 | 252.122 | R\$ 176.061.835,04 | R\$ 698,32 |
| | Aditivo Contrato 65/2020 | 63.030 | R\$ 55.081.286,70 | R\$ 873,89 |
| | 67/2020 | 100.000 | R\$ 69.832.000,00 | R\$ 698,32 |
| | Aditivo Contrato 67/2020 | 25.000 | R\$ 20.568.000,00 | R\$ 822,72 |
| | 264/2020 | 50.000 | R\$ 52.335.000,00 | R\$ 1.046,70 |
| 2021 | 236/2021 | 300.000 | R\$ 310.680.000,00 | R\$ 1.035,60 |
| | 244/2021 | 50.000 | R\$ 51.780.000,00 | R\$ 1.035,60 |
| | Aditivo Contrato 244/2021 | 12.500 | R\$ 12.945.000,00 | R\$ 1.035,60 |
| 2022 | 162/2022 | 7.540 | R\$ 7.808.423,88 | R\$ 1.035,60 |
| | Aditivo Contrato 162/2022 | 1.885 | R\$ 1.952.106,00 | R\$ 1.035,60 |
| | 169/2022 | 200.000 | R\$ 207.120.000,00 | R\$ 1.035,60 |
| | Aditivo Contrato 169/2022 | 50.000 | R\$ 51.780.000,00 | R\$ 1.035,60 |
| | 63/2022 | 91.871 | R\$ 115.017.312,96 | R\$ 1.251,93 |
| 2023 | 83/2023 | 293.538 | R\$ 285.809.144,46 | R\$ 973,67 |
| | 84/2023 | 90.000 | R\$ 87.630.300,00 | R\$ 973,67 |

6) Sobre a ótica de segurança do fármaco, os produtos fornecidos pelas empresas fabricantes NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC possuem registro sanitário perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)? Favor fornecer documentos

2.3.9. Segundo já informado anteriormente, o medicamento fornecido pelas empresas Nanjing Pharmacare Company Limited e Prime Pharma LLC não possuem registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ressaltando-se, novamente, que o Acórdão 242/2023/TCU, determinou a participação de produtos sem registro na Anvisa.

2.3.10. Em que pese as empresas Nanjing Pharmacare Company Limited e Prime Pharma LLC não possuem registro perante a Anvisa, estas dispõem de registro em países com agências regulatórias de excelência, membros do ICH (International Council for Harmonisation) e certificação de boas práticas de fabricação, pelo que foram cumpridos os critérios sanitários exigidos pela Anvisa (RDC 203/2017), que aprovou por unanimidade a importação do medicamento, tendo o produto também sido aprovado nos testes de qualidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

7) As empresas fabricantes NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela ANVISA? Há empresas que possuem referido CBPF, emitidos pela ANVISA, aptas ao



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArquivoTeor/2368681>

Nóda Técnica 777 (0056839259)

SEI 25000.148877/2023-14 / pg. 9

2368681

fornecimento de referidos medicamentos?

2.3.11. Em que pese a empresa Nanjing Pharmacare não possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa, esta dispõe de registro em países com agências regulatórias de excelência, membros do ICH (International Council for Harmonisation) e certificação de boas práticas de fabricação, pelo que foram cumpridos os critérios sanitários exigidos pela Anvisa (RDC ANVISA 203/2017), que aprovou por unanimidade a importação do medicamento, tendo o produto também sido aprovado nos testes de qualidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

2.3.12. Do mesmo modo, empresa Prime Pharma dispõe de registro em países com agências regulatórias de excelência, membros do ICH (International Council for Harmonisation) e certificação de boas práticas de fabricação, pelo que foram cumpridos os critérios sanitários exigidos pela Anvisa (RDC ANVISA 203/2017), que aprovou por unanimidade a importação do medicamento.

2.3.13. Pontua-se que esta Pasta tem angariado esforços para realizar a busca ativa de empresas que possuem o referido CBPF, pelo que já diligenciou junto à Anvisa a esse respeito.

8) Na eventual falta de registro junto à Anvisa e/ou CBPF, quais critérios e instrumentos o Ministério da Saúde adota(ou) para garantir condições de qualidade, eficácia e segurança dos produtos importados, bem como para monitorar o pós-distribuição e o pós-uso dos produtos pelos serviços de saúde? Favor fornecer documentos.

2.3.14. A RDC 203/2017/Anvisa dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro.

2.3.15. De acordo com o artigo 4º da referida norma, os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS - como é o caso da imunoglobulina -, poderá ser autorizada a importação mediante o cumprimento dos seguintes requisitos:

- Comprovação por meio de registro pelo órgão competente de país 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);
- Certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país membro do ICH.

2.3.16. Ressalta-se que o ICH é uma iniciativa que reúne autoridades regulatórias e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos, bem como eficácia, segurança e qualidade de medicamentos.

2.3.17. É importante ressaltar que todo o processo de importação excepcional é posteriormente submetido para apreciação e aprovação da Anvisa, que se manifesta formalmente sobre o atendimento dos critérios estabelecidos na RDC 203/2017/Anvisa, debruçando-se sobre os critérios sanitários e regulatórios de sua competência.

9) Ao longo do ano de 2023, incluindo o período das contratações ora analisadas, tem havido busca ativa do Ministério da Saúde e/ou manifestação voluntária de empresas nacionais e/ou internacionais (com registro na Anvisa) aptas a atenderem as necessidades



domésticas de fornecimento de Imunoglobulina humana?

2.3.18. Conforme já explicitado, pontua-se que esta Pasta tem angariado esforços para realizar a busca ativa de empresas nacionais aptas a atenderem a demanda do SUS, pelo que já diligenciou junto à Anvisa a esse respeito.

10) Atualmente, de acordo com o painel de controle da imunoglobulina, qual o fluxo de necessidade do medicamento versus capacidade dos laboratórios nacionais e/ou internacionais (com registro na Anvisa) de fabricação e comercialização deste?.

2.3.19. Informa-se que não cabe a esta Área Técnica o monitoramento da capacidade produtiva dos laboratórios nacionais e internacionais.

2.3.20. No mais, a demanda do medicamento é informada trimestralmente pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo nº 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

11) Há suficiência de abastecimento dos medicamentos com base no estoque atual – incluindo aqui distribuições aos estados da federação - e em eventuais entregas previstas? Lado outro, há risco de desabastecimento? Favor fornecer dados e informações, além de documentos

2.3.21. O quantitativo total do Contrato nº 83/2023, firmado com a Nanjing Pharmacare (293.538 frascos), já foi integralmente entregue ao Ministério da Saúde.

2.3.22. Em relação ao Contrato nº 84/2023, firmado com a Prime Pharma, em que pese a empresa tenha enviado o quantitativo de 31.061 frascos, o referido lote foi interditado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa diante da ausência de monitor de temperatura na carga. Portanto, ainda há pendência de entrega dos 90.000 frascos objeto do referido contrato.

2.3.23. No que diz respeito ao abastecimento, informa-se que o 4º trimestre de 2023 encontra-se abastecido a nível nacional.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as manifestações de competência desta Coordenação-Geral, 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/?codigoArquivoTeor=2368681>

Nota Técnica 177 (0036639235)

SEI 25000.148877/2023-14 / pg. 11

2368681



Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 01/11/2023, às 20:46, 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 22:00, 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 **0036839239** e o código CRC **F9CEC2EC**.

Referência: Processo nº 25000.148877/2023-14

SEI nº 0036839239

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=2368681>

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



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/07/2018 | Edição: 136 | Seção: 1 | Página: 70

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

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.

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante 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, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I - solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II - atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III - verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados; e

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas.

Art. 6º Caberá à Anvisa:

I - manifestar-se em até 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da solicitação sobre a importação, em caráter de excepcionalidade;

II - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados ao uso dos produtos importados nos termos desta Resolução; e

III - dar a publicidade às solicitações de autorização para importação em caráter de excepcionalidade.

Parágrafo único. Nos casos de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, a manifestação de que trata o inciso I será emitida em até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento da solicitação.

Art. 7º A qualquer tempo, a autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Os dispositivos desta Resolução não se aplicam aos processos de aquisição iniciados ou pedidos de importação em caráter de excepcionalidade que deram entrada na Anvisa até o início da vigência desta norma.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO



Republicada conforme decisão da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública - ROP 016/2018, realizada no dia 03/07/2018.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.





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/?codArquivoTeor=2358687>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 401 (0037921764)

CEL 25000.148877/2023-14 / pg. 18

2358687



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº ,DE 2023

(Do Sr. DR. FREDERICO)

Requer informações ao Ministério da Saúde, a respeito da aquisição de medicamentos e insumos em saúde, em especial a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, produzidas pelas empresas estrangeiras NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC, no valor global de R\$ 373.439.444,46 (Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005).

Sr. Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal (CF), combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), requeiro a Vossa Excelência seja encaminhado à Exma. Ministra de Estado da Saúde, a Sra. Nísia Trindade Lima, em caráter de urgência, pedido de informações conforme segue, relativas à aquisição de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, produzidas pelas empresas estrangeiras NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC, no valor global de R\$ 373.439.444,46, nos termos do Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005, publicado no D.O.U. Nº 68, segunda-feira, 10 de abril de 2023¹, e instrumentos públicos correlatos.

Com intuito de orientar e balizar o requerimento ora apresentado, solicito sejam esclarecidos os questionamentos a seguir, sem prejuízo de informações complementares necessárias à ampla compreensão de aludido negócio jurídico, a saber:

¹ Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=530&pagina=127&data=10/04/2023&captchafield=firstAccess>. Acesso em: 26/09/2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 28/09/2023 15:05:53.700 - MESA

RIC n.2430/2023

(1) Por que o Ministério da Saúde optou pela aquisição internacional dos medicamentos (Imunoglobulina humana 5 g – injetável), via dispensa de licitação - inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666, de 1993², com fornecedores estrangeiros? Favor justificar e embasar com documentação.

(2) Quais outras empresas, além da NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e da PRIME PHARMA LLC, foram cotadas para o fornecimento direto do medicamento, também na modalidade dispensa de licitação?

(3) O Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005 está inserido no processo SEI nº 25000.016210/2023-45³, que foi registrado no referido Sistema SEI aos 03/02/2023, sob a responsabilidade da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF), está sob sigilo e restrito, pelo que solicitamos o fornecimento de relatório, instruído de cópia integral dos documentos nele contidos.

(4) Ato contínuo, tem-se que o citado ato de dispensa foi sucedido de elaboração e assinatura de 02 (duas) minutas de contratos, quais sejam:

(4.1) Contrato nº 83/2023⁴, firmado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, e a empresa NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, representada nacionalmente pela empresa AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ sob o nº 19.442.190/0001-25), no valor de R\$ 285.809.144,46, cujo Termo de Referência e a Proposta Final não foram encontrados em sítios eletrônicos públicos, cujas cópias ora se requer.

2 Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 - UASG 250005, já citado.

3 Disponível em: https://sei.saude.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?IC2o8Z7ACQH4LdQ4jLJzjPBilTP6l2FsQaclhUf-duzEubalut9yvd8-CzYYNLu7pd-wiM0k633-D6khQNCbL0KjiYtXVroMSE7Ezwx3q-jOTRR-y-XxUgiVs-7GY. Acesso em: 26/09/2023.

4 Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2023/contrato-no-83-2023-processo-no-25000-049700-2023-28/contrato-no-83-2023-processo-no-25000-049700-2023-28>. Acesso em: 26/09/2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em complementação ao pleito, e no mesmo item, considerando que o Processo SEI 25000.049700/2023-28, correlato ao aludido contrato também se encontra em sigilo e com acesso restrito, igualmente se pleiteia o fornecimento de relatório (status do contrato e eventual possibilidade de prorrogação, faturas *invoices*, notas de empenho, pagamentos realizados, notas fiscais da preposta brasileira com indicativo dos lotes dos produtos, distribuição interna dos medicamentos, entre outros), instruído de cópia integral dos documentos nele inseridos.

(4.2) Contrato nº 84/2023⁵, firmado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, e a empresa PRIME PHARMA LLC, representada nacionalmente pela empresa FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA. (CNPJ sob o nº 40.273.753/0001-95), no valor de R\$ R\$ 87.630.300,00, cujo Termo de Referência e a Proposta Final não foram encontrados em sítios eletrônicos públicos, cujas cópias ora se requer.

No mesmo item, considerando que o Processo SEI 25000.049718/2023-20, correlato ao aludido contrato também se encontra em sigilo e com acesso restrito, igualmente se pleiteia o fornecimento de relatório (status do contrato e eventual possibilidade de prorrogação, faturas *invoices*, notas de empenho, pagamentos realizados, notas fiscais da preposta brasileira com indicativo dos lotes dos produtos, distribuição interna dos medicamentos, entre outros), instruído de cópia integral dos documentos nele inseridos.

(5) Qual o custo unitário do mesmo medicamento, objeto dos contratos de aquisição aqui aludidos e assinados pelo Ministério da Saúde, nos últimos 5 (cinco) anos?

5 Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2023/contrato-no-83-2023-processo-no-25000-049700-2023-28/contrato-no-83-2023-processo-no-25000-049700-2023-28>. Acesso em: 26/09/2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

(6) Sobre a ótica de segurança do fármaco, os produtos fornecidos pelas empresas fabricantes NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC possuem registro sanitário perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)? Favor fornecer documentos.

(7) As empresas fabricantes NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED e PRIME PHARMA LLC possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela ANVISA⁶? Há empresas que possuem referido CBPF, emitidos pela ANVISA, aptas ao fornecimento de referidos medicamentos?

(8) Na eventual falta de registro junto à Anvisa e/ou CBPF, quais critérios e instrumentos o Ministério da Saúde adota(ou) para garantir condições de qualidade, eficácia e segurança dos produtos importados, bem como para monitorar o pós-distribuição e o pós-uso dos produtos pelos serviços de saúde? Favor fornecer documentos.

(9) Ao longo do ano de 2023, incluindo o período das contratações ora analisadas, tem havido busca ativa do Ministério da Saúde e/ou manifestação voluntária de empresas nacionais e/ou internacionais (com registro na Anvisa) aptas a atenderem as necessidades domésticas de fornecimento de Imunoglobulina humana?

(10) Atualmente, de acordo com o painel de controle da imunoglobulina, qual o fluxo de necessidade do medicamento *versus* capacidade dos laboratórios nacionais e/ou internacionais (com registro na Anvisa) de fabricação e comercialização deste?

(11) Há suficiência de abastecimento dos medicamentos com base no estoque atual – incluindo aqui distribuições aos estados da federação - e em eventuais entregas previstas? Lado outro, há risco de desabastecimento? Favor fornecer dados e informações, além de documentos

6 Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpf>. Acesso em 27/09/2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

Recente reportagem do portal eletrônico do periódico Metrôpoles (“Empresa com apenas 1 funcionário leva contrato de R\$ 285,8 mi na Saúde”⁷) aponta atividades suspeitas da empresa AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA., na condição de fornecedora do Ministério da Saúde e preposta de pessoa jurídica estrangeira, NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, responsável pela fabricação de Imunoglobulina humana 5 g – injetável.

Chama a atenção, como aponta o título da reportagem, um contraste entre a suposta incapacidade humana e financeira da empresa preposta e o valor do contrato assinado com o Ministério da Saúde, bem como a dispensa de processo licitatório em aquisição internacional de medicamento.

Outrossim, tem-se ciência de possíveis irregularidades em contratos anteriores, inclusive com as partes citadas na reportagem, e ainda com advertências lançadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU), *ex vi* Acórdão 108/2023-TCU-Plenário.

Pois bem, em pesquisa e análise - ainda que perfunctória - do Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 – UASG 250005 e outros documentos correlatos, constatou-se que a aquisição internacional de referidos medicamentos se deu com mais de uma pessoa jurídica estrangeira, originando 2 contratos administrativos no âmbito do Ministério da Saúde sob o manto da dispensa de licitação, os quais, em conjunto, alcançam a importância de R\$ 373.439.444,46. Ademais, documentos correlatos inseridos nos competentes Processos SEI se encontram sob sigilo e sem acesso público.

Por fim, é premente a necessidade de obter dados e informações acerca da qualidade, eficiência e segurança dos fármacos adquiridos, e dos estoques nacionais de Imunoglobulina humana 5 g – injetável, com vistas a

7 Disponível em: <https://www.metropoles.com/brasil/empresa-com-apenas-1-funcionario-leva-contrato-de-r-2858-mi-na-saude>. Acesso em 26 de setembro de 2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

acompanhar o gerenciamento dos estoques e a regularidade de disponibilização aos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Pretendemos com este Requerimento de Informação, pois, trazer informações oficiais ao escrutínio deste parlamento, inclusive com fulcro no artigo 49 da CF, a fim de que possamos avaliar as condutas dos agentes públicos e demais celeumas apontadas. Assim, cooperaremos com os agentes envolvidos a fim de garantir a lisura dos processos e o bem-estar da população.

Sala das Sessões, de 2023.

Deputado DR. FREDERICO

PATRIOTA - MG

