



Ministério da Saúde  
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1866/2023/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 2438/2023

**Assunto:** informações acerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais).

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 401/2023 (0037488803), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2438/2023**, de autoria do Deputado Federal Eduardo Bolsonaro (PL/SP), por meio do qual requisita informações acerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais), sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela área técnica da Secretaria Executiva - SE (0037433075) e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS (0037591121).
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,

**NÍSIA TRINDADE LIMA**  
Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoId=2368682>

Ofício 1866 (0037527201)

SEI 23000.152334/2023-93 / pg. 1

2368682



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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037527201** e o código CRC **B0BB9C9D**.

**Referência:** Processo nº 25000.152334/2023-93

SEI nº 0037527201

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](http://saude.gov.br)



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoLeg=2368682>



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 22 de novembro de 2023.

**Assunto: Requerimento de Informação nº 2438/2023.**

1. Ciente e de acordo.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2438/2023 (0036575812), de autoria do Deputado Federal Eduardo Bolsonaro - PL/SP, por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais).

3. Ao Departamento de Logística em Saúde desta Secretaria-Executiva coube responder aos itens 2, 3 e 4. Conforme solicitado, encaminho as respostas:

2) Processo de Aquisição:

c) Justificativa para a escolha da empresa Farma Medical em detrimento de outros potenciais fornecedores;

d) Avaliação do cumprimento dos requisitos legais e regulatórios para a importação dos insumos, especialmente em relação à autorização da Anvisa.

**Com relação ao Contrato nº 84/2023, firmado entre este Departamento de Logística em Saúde e a empresa PRIME PHARMA LLC, representada nacionalmente pela empresa FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS 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 PRIME PHARMA LLC, representada nacionalmente pela empresa FARMA MEDICAL, foi uma das empresas classificadas.**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codigoArquivoTeor=2368682>

Despacho GAB/SE 0037439073

SEI 23600.152334/2023-93 / pg. 3

2368682

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 346/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0037325658), acompanhado das Certidões citadas da empresa (0037325672), 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.

Portanto, 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.

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 11:30, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037433075** e o código CRC **8B4FAF60**.

Referência: Processo nº 25000.152334/2023-93

SEI nº 0037433075



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368682>

Despacho CAB/SE 0037433075

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 4

2368682



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 16 de novembro de 2023.

**Assunto: Requerimento de Informação nº 2438/2023.**

Ao GAB/SE,

1. Reporto-me ao Despacho GAB/SE (0036622277), que encaminha a este Departamento o Requerimento de Informação nº 2438/2023 (0036575812), de autoria do Deputado Federal Eduardo Bolsonaro - PL/SP, por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais).

2. Ressalto que a Nota Técnica nº 791/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS (0036916518), oriunda do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), atendeu itens questionados, onde identificou-se possibilidade de complementação dos seguintes itens:

2) Processo de Aquisição:

c) Justificativa para a escolha da empresa Farma Medical em detrimento de outros potenciais fornecedores;

d) Avaliação do cumprimento dos requisitos legais e regulatórios para a importação dos insumos, especialmente em relação à autorização da Anvisa.

3. Primeiramente, é importante esclarecer que este Departamento de Logística em Saúde (DLOG) é parte operacional, sendo responsável por gerir os macroprocessos de aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde (IES), somente após as solicitações e orientações recebidas das Secretarias Finalísticas desta Pasta.

4. Com relação ao Contrato nº 84/2023, firmado entre este Departamento de Logística em Saúde e a empresa **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS 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.

5. Em que pese a aquisição tenha ocorrido por meio de Dispensa de



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?cd=ArquivoTeor=2368682>

Despacho DLOG 0037323424

SEI 23680.152334/2023-93 / pg. 5

2368682

estando amparado legalmente para efetuar a aquisição, como se verá a seguir.

6. 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.

7. 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.

8. Realizadas as análises da área técnica, a **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL**, foi uma das empresas classificadas.

9. 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).

10. A propósito, encaminha-se o Parecer Técnico nº 346/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0037325658), acompanhado das Certidões citadas da empresa (0037325672), onde não foram identificados impedimentos legais para contratação.

11. 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.

12. Antes da contratação, os autos ainda foram encaminhados à Consultoria Jurídica desta Pasta, que, por meio do Parecer nº 00157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU (0037325713) não apresentou qualquer óbice ou necessidade de complementação dos documentos comprobatórios da empresa.

13. Portanto, 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.

Sendo essas as informações a serem prestadas por este



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?cdArquivoTerc=2368682>

Despacho DLOG 0037325424

SEI 23680.152334/2023-93 / pg. 6

2368682

Departamento, restituo os autos a esse Gabinete da Secretaria Executiva, para conhecimento.

GUSTAVO HOLANDA REGO  
Diretor Adjunto do Departamento de Logística em Saúde - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Holanda Rego, Diretor(a) Adjunto(a) do Departamento de Logística em Saúde substituto(a)**, em 21/11/2023, às 16:47, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037325424** e o código CRC **37D40B54**.

**Referência:** Processo nº 25000.152334/2023-93

SEI nº 0037325424



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?cdArquivoTeor=2368682>

Despacho DLOG 0037325424

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 7

2368682



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 878/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Requerimento de Informação nº 2438/2023 (0036575812), oriundo do Gabinete do Deputado Eduardo Bolsonaro, por meio do qual solicita informações acerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais).

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, 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 n.º 2438/2023 (0036575812), oriundo do Gabinete do Deputado Eduardo Bolsonaro, é importante registrar todo o contexto enfrentado pelo Ministério da Saúde os desafios relacionados à aquisição de imunoglobulina, para que se a real dimensão dos desdobramentos que envolvem o tema.**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor/2368682>

Nota Técnica 878 (0036575812)

SEI 23600.152334/2023-93 / pg. 8

2368682



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, 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.

2.3. **Dado esse contexto, passamos a responder os questionamentos enviados no Requerimento de Informação nº 2438/2023 (0036575812):**

#### **1) Detalhes do Contrato:**

**a) Cópia integral do contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Farma Medical, incluindo todos os seus anexos e aditivos, se houver;**

2.3.1. Os documentos serão devidamente enviados à Primeira Secretaria da Câmara do Deputados.



**b) Justificativa para a dispensa de licitação e critérios adotados para a escolha da empresa Farma Medical como fornecedora;**

2.3.2. 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, 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.

2.3.3. Ademais, importante mencionar o art. 24, IV da 8.666/93, prevê expressamente contratação emergencial pelo prazo de 6 meses:

Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos.

2.3.4. Em relação aos critérios técnicos que foram analisados por esta Coordenação-Geral, a empresa Farma Medical cumpriu todos os critérios estabelecidos no item 8.4 do Termo de Referência, em consonância com a RDC 203/2017/Anvisa, quais sejam:

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;

2.3.5. Os demais critérios de habilitação para a escolha da empresa são avaliados pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, o qual já prestou os devidos esclarecimentos por meio do Despacho DLOG (0037325424).

**c) Valor total do contrato e forma de pagamento estipulada;**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368682>

Nota Técnica 078 (00373591121)

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 11

2.3.6. O contrato em questão se trata do Contrato nº 84/2023, o qual foi pactuado junto à empresa Prime Pharma LLC, representada em solo nacional pela Farma Medical, para fornecimento de 90.000 (noventa mil) fraco-ampola de imunoglobulina humana 5 g, com valor unitário de R\$ 973,67 (novecentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos), no valor global de R\$ 87.630.300,00 (oitenta e sete milhões, seiscentos e trinta mil e trezentos reais).

2.3.7. As condições para pagamento encontram-se descritas no item 13 do Termo de Referência (0037098386). Contudo, registra-se que, até o momento, **nenhum pagamento foi realizado em favor da empresa ou de sua representante**, porque, em que pese a empresa ter enviado o quantitativo de 31.061 frascos referente a primeira parcal do contrato, o referido lote foi integralmente interditado pela Anvisa diante da ausência de monitor de temperatura na carga.

**d) Especificações técnicas dos produtos a serem fornecidos, incluindo prazos e quantidades estabelecidos no contrato.**

2.3.8. Conforme já mencionado no item "c" supra, o Contrato n.º 84/2023 foi firmado para o fornecimento de 90.000 (noventa mil) fraco-ampola de imunoglobulina humana 5 g, cujas especificações técnicas estão descritas nos itens 1 e 2 do Termo de Referência (0037098386), vide abaixo:

**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.

2.3.9. Os prazos estão estabelecidos na cláusula 1.3 do contrato, conforme transcrito abaixo:



### 1.3. Cronograma de Entrega:

Parcela	Quantidade (Frasco-ampola)	Prazo máximo de entrega (ATÉ)
1ª	30.000	30/05/2023
2ª	15.000	30/06/2023
3ª	15.000	30/07/2023
4ª	15.000	30/08/2023
5ª	15.000	30/09/2023

## 2) Processo de Aquisição:

### **a) Detalhamento dos procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde para garantir a transparência e a eficácia no processo de importação em caráter excepcional;**

2.3.10. 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.

2.3.11. 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.

2.3.12. 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.

2.3.13. É importante ressaltar que todo o processo de importação excepcional é posteriormente submetido para apreciação e aprovação da Anvisa, que se manifestou formalmente sobre o atendimento dos critérios estabelecidos na RDC 203/2017/Anvisa em relação ao Contrato nº 84/2023, debruçando-se sobre os critérios sanitários e regulatórios, e manifestando-se de forma favorável por meio do Ofício nº 705/2023/SEI/GADIP/ANVISA (0037098894).

2.3.14. Sobre o processo aquisitivo, transcreve-se abaixo



os esclarecimentos já prestados pelo DLOG por meio do Despacho DLOG (0037325424):

Com relação ao Contrato nº 84/2023, firmado entre este Departamento de Logística em Saúde e a empresa **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS 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 **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL**, foi uma 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 346/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0037325658), acompanhado das Certidões citadas da empresa (0037325672), 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.

Antes da contratação, os autos ainda foram encaminhados à Consultoria Jurídica desta Pasta, que, por meio do Parecer nº 00157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU (0037325713) não apresentou qualquer óbice ou necessidade de complementação dos documentos comprobatórios da empresa.

Portanto, 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.

## **b) Análise dos documentos enviados pela empresa Farma**

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368682>

Nota Técnica 878 (00373591121)

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 14



## **Medical durante o processo de contratação;**

### **c) Justificativa para a escolha da empresa Farma Medical em detrimento de outros potenciais fornecedores;**

2.3.15. 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.

2.3.16. Ou seja, os documentos da Prime Pharma/Farma Medical analisados por esta Coordenação-Geral dizem respeito ao cumprimento dos critérios técnicos de seleção do fornecedor previstos no item 8.4 do Termo de Referência, conforme já esclarecido na resposta ao item 1b acima.

2.3.17. Os demais critérios de habilitação para a escolha da empresa são avaliados pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, o qual já prestou os devidos esclarecimentos por meio do Despacho DLOG (0037325424).

### **d) Avaliação do cumprimento dos requisitos legais e regulatórios para a importação dos insumos, especialmente em relação à autorização da Anvisa.**

2.3.18. Conforme já esclarecido, após a assinatura, o Contrato nº 84/2023 foi submetido à Anvisa com pedido de excepcionalidade de importação de imunoglobulina oriundas da Dispensa nº 71/2023, a qual se manifestou favorável, por unanimidade, por meio do Ofício nº 705/2023/SEI/GADIP/ANVISA (0037098894□).

2.3.19. Após o envio do primeiro lote de 31.061 frascos pela Prime Pharma, referente à primeira parcela do contrato, o produto foi devidamente avaliado pela Anvisa mas foi integralmente interditado diante da ausência de monitor de temperatura do produto biológico, estando em desacordo com os normativos sanitários do país, uma vez que não seria possível atestar a segurança e eficácia do produto.

2.3.20. Ainda, 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, o INCQS emitiu os certificados de liberação com conclusão **INSATISFATÓRIA**, devido às ausências de documentos técnicos e à falta de controle de temperatura durante o processo de importação.

2.3.21. Portanto, todos os requisitos legais e regulatórios foram cumpridos em relação ao Contrato nº 84/2023. Com efeito, diante da análise da Anvisa e do INCQS, nenhum frasco enviado pela Prime Pharma foi disponibilizado na Rede SUS e, conseqüentemente, nenhum pagamento à empresa foi efetuado.

### **3) Atuação da Anvisa:**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2368682>

Nota Técnica 078 (00373591121)

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 15

**a) Detalhes sobre a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no processo de autorização excepcional de importação dos insumos da empresa Farma Medical;**

**b) Tempo despendido pela Anvisa na análise dos documentos referentes à importação, destacando se houve demora injustificada**

2.3.22. Cabe esclarecer que a empresa encaminhou os documentos necessários ao pedido de excepcionalidade em 10/05/2023. Em 16/05/2023, o pedido de excepcionalidade para importação do objeto do Contrato n.º 84/2023 foi encaminhado pelo DLOG/SE/MS à Anvisa, por meio do Ofício nº 192/2023/DLOG/SE/MS (0037098796), solicitando a concessão da importação de 90.000 frascos objeto do contrato, acrescido de mais 60 frascos destinados a amostragem para controle de qualidade, totalizando 90.060 frascos de imunoglobulina humana.

2.3.23. Em 30/05/2023, a Anvisa encaminhou sua decisão ao Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 705/2023/SEI/GADIP/ANVISA (0037098894), comunicando que, em 29/05/2023, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, dos 90.060 frascos de imunoglobulina humana 5g.

2.3.24. Portanto, não cabe a esta área técnica avaliar eventual demora injustificada da Anvisa para análise do pedido de excepcionalidade.

#### **4) Cronograma de Entrega:**

**a) Razão pela qual a primeira parcela de medicamento não foi entregue dentro do prazo estipulado no contrato;**

2.3.25. A empresa apresentou justificativas por meio do Ofício 015/2023 (0037099014) alegando questões burocráticas sobre a solicitação de documentos necessários à importação, mesmo ciente de que é obrigação da contratada a apresentação correta e tempestiva de todo o acervo documental necessário à continuidade do processo de importação.

**b) Avaliação das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para cobrar o cumprimento do contrato e a entrega dos insumos;**

2.3.26. Em detrimento às justificativas apresentadas no item "a" supra, estas não foram acatadas pelo Ministério da Saúde, que já elaborou Relatório Parcial de Execução do Contrato nº 84/2023, concluindo pela inexecução contratual, e encaminhou ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS sugerindo a aplicação das sanções previstas em contrato.

**c) Justificativas apresentadas pela empresa Farma Medical para eventuais atrasos na entrega**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368682>

Nota Técnica 078 (00373591121)

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 16

2368682



2.3.27. Segundo consta nos Ofícios 015/2023 (0037099014) e 028/2023 (0037099526), a empresa justifica o atraso nas entregas primeiramente em razão de alegada dificuldade em apresentar a garantia fiduciária contratual e, posteriormente, pela suposta demora da Anvisa em analisar e conceder a autorização de excepcionalidade, situação que teria culminado no atraso da entrega das parcelas contratuais.

## 5) Cumprimento Contratual:

### a) Análise se a empresa Farma Medical cumpriu integralmente suas obrigações contratuais, incluindo a entrega dos insumos conforme especificado no contrato;

2.3.28. Conforme esclarecido no item 4, já foi elaborado Relatório Parcial de Execução do Contrato nº 84/2023, concluindo pela inexecução contratual, e encaminhou ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS sugerindo a aplicação das sanções previstas em contrato. Esclarece-se, uma vez mais, que nenhum pagamento foi efetuado em favor da empresa contratada.

### b) Identificação de qualquer descumprimento contratual ou irregularidade por parte da empresa Farma Medical

2.3.29. Todas as informações sobre o descumprimento contratual foram devidamente explanadas nos itens anteriores.

2.4. 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, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 29/11/2023, às 15:18, 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**,

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368682>



em 29/11/2023, às 16:33, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037591121** e o código CRC **29ACB12D**.

**Referência:** Processo nº 25000.152334/2023-93

SEI nº 0037591121

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](http://saude.gov.br)



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368682>

Nota Técnica 078 (0037591121)

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 18

2368682



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, 29 de novembro de 2023.

Referência Sei: 0037591121 e 0037591300.

Proveniência: Deputado Eduardo Bolsonaro.

**Assunto: Requerimento de Informação nº 2438/2023 o qual solicita informações acerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais).**

**URGENTE**

Ciente e de acordo com o teor da Nota técnica nº 878/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0037591121), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que exara manifestação sobre o assunto em epígrafe.

Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA  
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 29/11/2023, às 19:20, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037600799** e o código CRC **E06DD903**.

Referência: Processo nº 25000.152334/2023-93

SEI nº 0037600799



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3codArquivoTeor=2368682>

Despacho COGAD/SECTICS 0037600799 SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 19

2368682



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.

[http://gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=34254568&infra...](http://gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...)

Apêndice Termo de Referência (0037050566) - SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 20

2368682

- 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:



<b>Código</b>	<b>Nome</b>
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\_...

Apêndice - Termo de Referência (0037050366) - SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 22

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\_... 4/14





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
<b>Total Geral</b>	<b>383.538</b>	-

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 propostos, 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 irreajustáveis 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... 10/14

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



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 Termo de Referência (0037050366) - SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 32



**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](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.

[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=34254568&infra...](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=34254568&infra...)

Apêndice Termo de Referência (0031698696) - SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 33



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Departamento de Logística em Saúde

OFÍCIO Nº 192/2023/DLOG/SE/MS

Brasília, 16 de maio de 2023.

Ao Senhor

**ANTÔNIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco A/B, 1º Andar

CEP.: 71205-050 Brasília-DF

Email: gabinete.presidencia@anvisa.gov.br

**Assunto: Solicitação de pedido de excepcionalidade para importação do objeto do Contrato 84/2023 - Imunoglobulina Humana 5g.**

**Referência: Processo SEI: 25000.049718/2023-20 - Imunoglobulina Humana 5g.**

Senhor Diretor-Presidente,

1. Trata-se do processo de importação, objeto do Contrato 83/2023, firmado entre este Ministério da Saúde (MS) e a empresa **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA**, para o fornecimento de 90.000 frascos de Imunoglobulina Humana 5g, a fim de atender o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF).

2. O produto fornecido pela empresa, nominada nos documentos anexos, não possui registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cabendo assim um pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 203, de 26 de dezembro de 2017, a qual dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa para continuidade do processo de importação em questão.

3. Assim, considerando o Art. 3º da supracitada RDC:

*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*



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

de.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\_imprimir\_web&acao\_origem=arvore\_visualizar&id\_documento=36261909&infra\_si...

2368682

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

4. Também é mister considerar o disposto no § 5º, Art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

*“A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.*

5. Ante ao exposto, este Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS) solicita a **CONCESSÃO DE EXCEPCIONALIDADE** para a importação de **90.000 (noventa mil)** frascos de Imunoglobulina Humana 5g, objeto do Contrato 84/2023, mais 60 (sessenta) frascos destinados a amostragem para controle de qualidade, conforme legislação vigente, totalizando **90.060 (noventa mil e sessenta) frascos de Imunoglobulina Humana 5g**, nos termos acima referendados.

Atenciosamente,

**VANESSA TORRES DANTAS**

Diretora do Departamento de Logística em Saúde-Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Torres Dantas, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde substituto(a)**, em 16/05/2023, às 20:59, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0033592213** e o código CRC **146D60F8**.

Referência: Processo nº 25000.049718/2023-20

SEI nº 0033592213

Departamento de Logística em Saúde - DLOG  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://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=36261909&infra\\_si...](http://saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=36261909&infra_si...)

2368682

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Gabinete do Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 705/2023/SEI/GADIP/ANVISA

À Senhora  
Vanessa Torres Dantas  
Diretora substituta  
Departamento de Logística em Saúde  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa  
70058-900 - Brasília/DF

**Assunto: Excepcionalidade para importação do objeto do Contrato nº 84/2023 - Imunoglobulina Humana 5g.**

*Referência:* Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.915855/2023-82.

Senhora Diretora substituta,

1. Em atenção ao Ofício nº 192/2023/DLOG/SE/MS, referente ao Processo SEI nº 25000.049718/2023-20, informo que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 90.060 (noventa mil e sessenta) frascos de imunoglobulina humana 5g, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do Voto nº 194/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA.

2. Por último, informo que a Anvisa preconiza a utilização do Peticionamento Eletrônico, que confere segurança e agilidade no acolhimento de demandas externas. As orientações para cadastro como usuário externo, bem como para a realização do peticionamento estão disponíveis na página da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI). Nesse sentido, solicita-se o cadastramento no sistema de Peticionamento SEI-Anvisa, para encaminhamento de novas demandas ou resposta ao presente ofício.

Anexos: I - Voto nº 194/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA  
II - Extrato de Deliberação da Dicol

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 30/05/2023, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CodArquivo/2023/25351.915855/2023-82000pg152334/2023-93> / pg. 36



no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2409370** e o código CRC **AECAE96A**.

SIA Trecho 05, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782  
CEP 71.205.05 Brasília/DF - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Referência: Processo nº 25351.915855/2023-82

SEI nº 2409370



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CodArquivoTerc-2368682> 25351.915855/2023-82 pg 12334/2023-93 / pg. 37

2368682

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL****CIRCUITO DELIBERATIVO**

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 516/2023 – Importação em Caráter Excepcional, de 29/5/2023, informo:**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915855/2023-82

**Expediente:** 0524043/23-0

**Ementa:** Trata-se de pedido de excepcionalidade submetido a esta Agência por meio do Ofício nº 192/2023/DLOG/SE/MS [2387343], por meio do qual o Ministério da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g, objeto do Contrato nº 84/2023, mais 60 frascos destinados à amostragem para controle de qualidade conforme legislação vigente, totalizando 90.060 frascos de imunoglobulina humana 5g.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 90.060 (noventa mil e sessenta) frascos de imunoglobulina humana 5g, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 194/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2406502).**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/05/2023, às 21:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CodArquivoTeor-2368682> SEI 25351.915855/2023/2023-82 pg. 33/ pg. 38



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2407775** e o código CRC **828FF5BB**.

Referência: Processo nº 25351.915855/2023-82

SEI nº 2407775



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CodArquivoTeor/2368682> SEI 25351.915855/2023-82 pg. 34/ pg. 39

**VOTO Nº 194/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.915855/2023-82  
Expediente nº 0524043/23-0

Analisa a solicitação de pedido de excepcionalidade para importação do objeto do Contrato 84/2023 - imunoglobulina humana 5g

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gadip

**1. Relatório**

Trata-se de pedido de excepcionalidade submetido a esta Agência por meio do Ofício nº 192/2023/DLOG/SE/MS [2387343], por meio do qual o Ministério da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g, objeto do Contrato nº 84/2023, mais 60 frascos destinados à amostragem para controle de qualidade conforme legislação vigente, totalizando 90.060 frascos de imunoglobulina humana 5g.

No documento, o Ministério da Saúde informa que o produto, fornecido pela empresa Prime Pharma LLC, representada nacionalmente pela empresa Farma Medical Distribuidora de Medicamentos e Correlatos Ltda, não possui registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que ensejaria no pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 203/2017.

Informa, ainda, que o fornecedor em questão possui quatro plantas distintas de produção do insumo, todas localizadas na China.

O embasamento legal apresentado pela pasta consiste no art. 3º da RDC 203/2017:

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

Adicionalmente, há menção ao § 5º, Art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de

1999:

"A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas"

**2. Análise****2.1 DO ENQUADRAMENTO DA SOLICITAÇÃO**

O requerente menciona as previsões RDC nº 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

A referida norma prevê, em seu artigo 2º, que se enquadram em seus dispositivos os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Da interpretação desse dispositivo infere-se que há uma delimitação clara do escopo de aquisições de produtos sem registro passível de enquadramento na RDC nº 203/2017, situação reforçada pela exceção contemplada no artigo 3º, parágrafo 2º:

"§ 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."

A previsão do inciso II do artigo 3º da resolução refere-se à situação de emergência em saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional.

Desse modo, para que seja avaliada uma excepcionalidade nas condições apontadas pelo Ministério de Saúde, qual seja uma aquisição não realizada por intermédio de organismos multilaterais internacionais, seria necessária a constatação de emergência de saúde pública. Ocorre que houve, em 22 abril de 2022, a publicação da Portaria nº 913 que determinou o fim da emergência em saúde pública de importância nacional e em 5 de maio de 2023, a declaração por parte da Organização Mundial da Saúde (OMS) do fim da ESPII referente à COVID-19¹.

Diante desse cenário, na presente data não se observa o atendimento à prerrogativa disposta na RDC nº 203/2017 para que se enquadre em suas previsões a aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro realizada por contratação direta, sem intermédio de organismos multilaterais.

Observa-se, no entanto, que, à época da solicitação de excepcionalidade, que data de 26 de abril de 2023, **ainda não havia sido declarado o fim da ESPII pela Organização Mundial da Saúde.**

Ainda a respeito das condições do pleito, após diligenciados quanto ao enquadramento da solicitação em virtude da ausência de especificação do inciso do artigo 3º eria o pedido inicial, o Ministério da Saúde alegou, por meio da Nota Técnica 4/2023-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS [2382750] que a importação em caráter e enquadra, conforme entendimento consignado pelo Tribunal de Contas da Autenticado eletronicamente, após conferência com original.





União (TCU), no inciso I, art. 3º, da RDC nº 203/2017, que prevê:

\*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;"

O entendimento mencionado pelo Ministério da Saúde em resposta aos questionamentos realizados pela assessoria técnica do Gabinete do Diretor-Presidente refere-se ao Acórdão nº 242/2023 do TCU, o qual determinou, dentre outras ações, que o Ministério da Saúde adotasse, imediatamente, as medidas necessárias para garantir o abastecimento da Rede de Atenção à Saúde, ainda que por meio de contratação emergencial, até a conclusão de um novo processo licitatório para a aquisição de imunoglobulina humana 5g, incluindo a participação de empresas sem registro no país, nos termos da RDC nº 203/2017.

A respeito do instrumento apontado, trata-se de determinação do Tribunal de Contas da União diante de representação da empresa Virchow Biotech Private Limites, acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Edital de Pregão Eletrônico nº 126/2022, para a aquisição de 564.154 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, sob responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde.

Em seu voto, o Ministro Vital do Rêgo considera inadmissível qualquer risco de desabastecimento do insumo em discussão para os que dele necessitam, registrando que houve omissão do Ministério da Saúde quanto à suficiência dos estoques do medicamento. Menciona, ainda, que a indisponibilidade da imunoglobulina humana no mercado nacional tem ensejado em aquisições por meio de compras de empresas internacionais que não possuem o registro na Anvisa.

Após a decisão do TCU, publicada em 15 de fevereiro de 2023, o Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União nº 68, de 10 de abril de 2023, o Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023, referente ao processo 25000016210202345, tendo como objeto a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g, injetável. O documento apresenta como justificativa a contratação direta por meio de dispensa de licitação, conforme inciso IV, do artigo 24, da Lei nº 8.666, de 1993, o qual prevê:

Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

Ainda, a Resolução RDC nº 203, de 2017, estabelece que os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela OMS (art. 4º). 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 (CBPF), ou documento equivalente, do país. Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Conforme Certificado de Produto Farmacêutico anexado ao presente processo (2387345), o produto é registrado pela autoridade sanitária da China, que é membro do ICH e cumpre com as boas práticas de fabricação.

## 2.2 DA DISPONIBILIDADE DE IMUNOGLOBULINA

Importante esclarecer que não está prevista nas competências da Agência a atuação nas relações comerciais de aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde ou por empresas privadas. Quanto ao monitoramento de mercado, a competência da Anvisa refere-se à avaliação de risco de desabastecimento ou restrição de acesso a medicamentos em decorrência de descontinuação de fabricação ou importação, sendo responsável pela gestão e acompanhamento das notificações de descontinuação de fabricação ou importação encaminhadas pelos laboratórios, e pela análise de denúncias relativas ao desabastecimento de mercado de medicamentos.

Embora não seja competência da Anvisa a garantia da oferta de medicamentos no território nacional, em virtude dos desafios decorrentes da pandemia de Covid-19, a Agência manteve-se em intenso diálogo com os fabricantes de medicamentos e, dentro de suas atribuições e competências, participou de proposição, discussão e elaboração de instrumentos para a rápida resolução de questões sanitárias para evitar o desabastecimento de mercado. Dentre essas ações, foram publicadas Resoluções que visaram flexibilizar os instrumentos regulatórios necessários ao aumento da capacidade produtiva, sem, contudo, agravar o risco sanitário.

No contexto da pandemia, foi editada a RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A norma flexibilizou a exigência de registro sanitário no Brasil para a aquisição de imunoglobulina humana pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e por unidades de saúde. A vigência da norma, inicialmente prevista para findar em 31 de dezembro de 2021, foi prorrogada pela Diretoria Colegiada da Anvisa para 30 de junho de 2022, visando suprir o desabastecimento do produto no mercado nacional diante da identificação da permanência das circunstâncias que motivaram a edição da norma no que se refere à disponibilidade do produto. Posteriormente, essa validade foi ampliada em mais 30 dias para aguardar a normalização do mercado por efeito de outras medidas que serão apontadas a seguir.

No cenário de desabastecimento identificado, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão ministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos do Brasil, editou a Resolução CM-CMED n. 7/2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos  
base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da NOTA  
258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas  
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2368682>

2368682

de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, informou que, a partir de 20/06/2022, ficariam provisoriamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DÍPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

A liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, teria vigência até 31 de dezembro de 2022, a qual foi posteriormente prorrogada até junho de 2023.

Observa-se, portanto, que a prorrogação da RDC nº 563/2021 por mais 30 dias ocorreu logo após a edição da Resolução CM-CMED 7/2021, numa expectativa de que essa medida pudesse equilibrar a oferta e demanda de imunoglobulina no mercado nacional, estando a Diretoria Colegiada da Anvisa ciente de que isso não ocorreria de forma imediata.

Ainda como medida de monitoramento enquanto integrante do SUS e órgão comprometido com a saúde da população brasileira, a Anvisa publicou alguns Editais de Chamamento que objetivavam coletar dos detentores de registro de medicamentos importantes ao enfrentamento da pandemia dados relativos a produção, estoque, venda, fatores de risco para a quebra da produção relativos a estes medicamentos. A medida possibilitou o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira e concedeu aos gestores de saúde capacidade de orientação do sistema quanto à localização dos estoques. Após algumas prorrogações, os editais foram encerrados em 04/04/2022.

Diante do cenário de desabastecimento de medicamentos à base de imunoglobulina, os laboratórios foram notificados para prestarem novamente as informações a partir de 08/2022 até o dia 28/04/2023.

De acordo com os dados do painel de imunoglobulina, verificou-se um incremento na fabricação e comercialização e uma diminuição do estoque dos medicamentos entre 12/2022 e 04/2023, o que sugere que o mercado esteja em processo de normalização.

Com vistas a compreender a demanda e oferta de imunoglobulina humana no país após a caducidade da RDC nº 563/2021, a Quinta Diretoria desta Agência realizou consulta aos detentores de registro e aos Conselhos de Saúde acerca da disponibilidade desse insumo.

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) informou, por meio do Ofício nº 0123/2023 – CONASEMS, de 23 de março de 2023, que ainda existem relatos de dificuldades na aquisição do medicamento por não haver regularidade nas compras do mesmo pelo Ministério da Saúde, o qual tem a responsabilidade executiva sobre o grupo 1º do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do qual faz parte a imunoglobulina humana.

Os detentores de registro informaram: i) que com a publicação da Resolução CM-CMED nº 07/2022 foi possível iniciar o reestabelecimento da normalidade de oferta do medicamento; ii) que os níveis de coleta de plasma humano, no segundo semestre de 2022, começaram a atingir patamares próximos aos patamares pré-pandêmicos, o que leva a crer que a possibilidade de fornecimento para o ano de 2023 possa atingir os patamares anteriores à Pandemia de Covid-19; e que a interrupção do fluxo de entrada de medicamentos desprovidos de registro sanitário no país seria crucial para a retomada da capacidade de atendimento das demandas nacionais.

Nesse contexto, a ação adotada pelo Ministério da Saúde com a publicação do Pregão Eletrônico nº 126/2022, cujo objeto foi a aquisição de serviço de Imunoglobulina humana 5 g, injetável, programado para 20 de dezembro de 2022 sem a previsão inclusão de empresas sem registro sanitário mostrou-se alinhada às ações adotadas tanto pela Anvisa quanto pela CMED no sentido de buscar a retomada da atuação do mercado nacional desse insumo após o cenário excepcional e necessário que se constituiu no contexto pandêmico, onde o abastecimento nacional se deu por aquisições de produtos sem registro sanitário.

No processo licitatório, cuja demanda era de 568.154 frascos de imunoglobulina, os detentores de registro sanitário ofertaram, juntos, 92% do montante, registrando a disponibilidade de 447.765 frascos de imunoglobulina humana.

Apesar disso, em resposta à representação da empresa Virchow Biotech Private Limited, acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Edital de Pregão Eletrônico nº 126/2022, o Tribunal de Contas da União publicou o Acórdão nº 242/2023, determinando a anulação do processo licitatório, a aquisição imediata do insumo pelo Ministério da Saúde por compra emergencial ou termo aditivo e a edição de novo certame alinhado às determinações do Tribunal.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde publicou a Dispensa de Licitação nº 71/2023, por meio da qual foram contratadas as empresas Prime Pharma LLC e Nanjing Pharmcare Company Limited para o fornecimento de imunoglobulina humana 5g injetável. Ambas localizadas na China, as empresas não são detentoras de registro sanitário do produto no Brasil.

Após a formalização da compra emergencial de imunoglobulina pelo Ministério da Saúde, a empresa Blau Farmacêutica S.A. encaminhou carta a esta Agência informando que mantém estoque para atendimento da primeira entrega da compra emergencial a pronta entrega, bem como a segunda parcela em maio e a terceira parcela em junho, entendendo descaracterizado o pressuposto de falta de imunoglobulina no mercado brasileiro que permitiria a realização de dispensa de licitação, tampouco uma importação excepcional com base nas hipóteses previstas na RDC nº 203/2017.

## 2.3 DA ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO DE EXCEPCIONALIDADE

A aquisição por dispensa de licitação de imunoglobulina humana sem registro sanitário ensejou no peticionamento de solicitação de concessão de autorização para importação em caráter excepcional desse insumo por parte do Ministério da Saúde.

Conforme o enquadramento da solicitação discorrido anteriormente, partindo da premissa de que esta se deu ainda na vigência da emergência de saúde pública de importância internacional, entende-se aplicável a exceção prevista no parágrafo 2º do artigo nº 203/2017, acerca da possibilidade de não se observar intermédio de utilidades internacionais na aquisição.

Jesse sentido, faz necessário o atendimento ao artigo 4º da supracitada norma:

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/RcdArquivoTeor-23686825-152334/2023-93> / pg. 42



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.

De acordo com Certificado de Produto Farmacêutico anexado ao presente processo (2387345), o produto é registrado pela autoridade sanitária da China, que é membro do ICH, e cumpre com as boas práticas de fabricação.

Conforme mencionado pelo requerente, deve-se avaliar, então, o atendimento ao inciso I do supracitado artigo, referente à indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem. Observa-se, ainda, que a RDC nº 203/2017 determina que tal indisponibilidade é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país, cabendo ao requerente (no caso, o Ministério da Saúde), atestar essa situação em sua solicitação.

Sobre esse aspecto, resta claro o entendimento do Ministério da Saúde quanto à impossibilidade de caracterizar o cenário de desabastecimento nacional de imunoglobulina humana, traduzido na edição do Pregão nº 126/2022, o qual não se pautou nas previsões da RDC nº 203/2017. Apesar disso, a presente solicitação fundamenta-se na determinação do TCU que entendeu estar configurado o desabastecimento do produto e o consequente atendimento à previsão do inciso I, artigo 3º da RDC nº 203/2017.

Conforme apresentado na análise de disponibilidade de imunoglobulina, há fortes indícios de que o mercado esteja em processo de normalização no tocante a esse insumo, tanto pelo fim da emergência em saúde pública e retomada dos níveis de coleta de plasma humano, quanto pelos efeitos da Resolução CM-CMED nº 7/2022.

Todavia, a caracterização do potencial dos detentores de registro em atender tal demanda não é capaz de afastar a determinação do Tribunal de Contas da União, expressa pela anulação do Pregão nº 126/2022, iniciado pelo Ministério da Saúde sem que fosse invocada a RDC nº 203/2017, indicando que a própria pasta, responsável pela aquisição e distribuição do insumo em questão, não vislumbrava que a situação atual alcançasse os requisitos da norma para a aquisição de produtos sem registro.

Não é a primeira vez que o TCU identifica irregularidades em processos licitatórios para aquisição de imunoglobulina, sendo oportuno rememorar a situação delineada no bojo do processo 25000.063937/2019-35, no qual a Diretoria Colegiada da Anvisa acompanhou o voto da Quarta Diretoria pela não concessão da liberação da importação em caráter excepcional da Imunoglobulina Humana 5g, oriunda da holding NANJING PHARMACARE CO., LTD, a mesma fornecedora apresentada em solicitação complementar a esta, avaliada no processo 25351.913776/2023-37.

À época, a decisão foi pautada na preocupação com a segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido, *in verbis*:

"Historicamente, as inspeções de BPF da Anvisa realizadas na China tiveram 12,5% de desfechos "insatisfatório". Esse índice é um dos mais altos por país, conforme levantamento realizado das inspeções de 2015 a 2017. Ainda, sabe-se que no mesmo período, a FDA concluiu 22% de suas inspeções realizadas na China com o status "OAI", que indica que a agência precisou determinar ações a serem tomadas pelas empresas diante da inação destas para solucionar seus problemas de BPF. Nestas inspeções foi constatado que 40% das empresas apresentaram não conformidades relativas ao controle de qualidade, demonstrando uma fragilidade na confiabilidade dos laudos de análise produzidos pelas empresas. Ainda, e bastante crítico com relação à imunoglobulina por se tratar de produto estéril, 30% das empresas inspecionadas pela Anvisa na China apresentaram não conformidades relacionadas à esterilidade."

Após a decisão da Diretoria Colegiada de não conceder a excepcionalidade pleiteada para a aquisição de imunoglobulina em 2019, o Ministério da Saúde comunicou desistência da solicitação de revisão do ato tendo em vista a assinatura das Atas de Registro de Preço decorrente do Pregão nº 65/2019, em 16.12.2019, com as licitantes MÁXIMA DISTRIBUIDORA E ULTRAMED DISTRIBUIDORA. Ou seja, a pasta procedeu com a aquisição de um produto regularizado perante a Anvisa.

Guardadas as devidas proporções quando se compara o cenário atual àquele observado à época, tendo em vista os impactos do enfrentamento à pandemia, não está afastada a preocupação com a ausência de avaliação por parte da Anvisa dos produtos objetos da presente importação, haja vista que a proteção da saúde dos brasileiros é nossa principal missão enquanto agência reguladora.

Ressalto que tal avaliação, referente aos aspectos de à qualidade, segurança e eficácia do produto objeto do pleito apenas seria possível por meio do peticionamento de processo de registro, nos termos da legislação vigente para essa classe de produtos. Portanto, as considerações aqui presentes referem-se, exclusivamente, à avaliação de adequação nos termos da RDC nº 203/2017.

Nesse sentido, destaco que a atuação desta Anvisa na garantia do acesso de nossa população a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros passa necessariamente por rigorosa análise das condições produção de seus fabricantes e da análise técnica do dossiê de registro, de modo que não figura entre as competências desta Agência avaliar atos afetos ao Ministério da Saúde, principalmente aqueles relacionados aos seus processos de aquisição de produtos.

Cabe, ainda, citar o § 6º, do art. 8º Lei nº 9.782/1999, o qual pode o Ministro da Saúde, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população, determinar ações previstas nas competências da Anvisa. Ou seja, nos casos previstos no referenciado artigo, pode o Ministro da Saúde agir em substituição à Anvisa, responsabilizando-se por essas ações.

### 3. Voto

Diante exposto, considerando a determinação do Tribunal de Contas da União, expressa no Acórdão nº 242/2023; considerando que não se vislumbram alternativas ao Ministério da Saúde para a aquisição e garantia no fornecimento de imunoglobulina humana 5g que não firam as condições impostas pelo egrégio Tribunal, ainda que não haja a incapacidade dos detentores de registro no atendimento à demanda em consideração que, à época da publicação da Dispensa de Licitação nº 71/2023, caracterizada a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional; e Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

 <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/RcdArquivoTeor-236866825-152334/2023-93>

considerando o risco à saúde pública advindo da eventual impossibilidade de aquisição desse insumo pelo Ministério da Saúde, manifesto-me **favorável** à concessão de excepcionalidade para a aquisição de 90.060 frascos de imunoglobulina humana 5g.

Ressalto que a presente decisão aplica-se ao interstício observado entre a anulação do Pregão Eletrônico nº 126/2022 e a conclusão de novo processo licitatório referente a este insumo, atentando para a necessidade de cumprimento das condicionantes da RDC nº 203/2017, caso haja intenção de invocação de seus dispositivos na contratação, especialmente no que se refere à necessidade de intermédio de organismos multilaterais internacionais na aquisição do insumo para o enquadramento na referida norma, tendo em vista a declaração de fim da situação de emergência em saúde pública que caracterizava a exceção a esta regra.

Por fim, fica à cargo do Ministério da Saúde, nos termos previstos pela RDC nº 203/2017, o estabelecimento de mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, bem como para realizar o monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos pelos serviços de saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/05/2023, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2406502** e o código CRC **05C56CF9**.

Referência: Processo nº 25351.915855/2023-82

SEI nº 2406502



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://intoleg-autenticidade-assinatura.camara-legis.br/RcodArquivoTeor=23686825b55/2023-25000.152334/2023-93> / pg. 44

2368682



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.  
Código de segurança: 2023-LPOH-QRVI-STCQ-CIGF

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2358682>

Anexo Transmissão RIC 2438-2023 (0037468805)

SEI 25000.152334/2023-93 / pg. 45

2358682



**REQUERIMENTO Nº \_\_\_\_\_, DE 2023**  
**(Do Sr. Eduardo Bolsonaro)**

Solicita à Exma. Ministra do Ministério da Saúde, Sra. Nísia Trindade Lima, informações a cerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais).

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com o art. 115 e o art. 116, todos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam solicitadas a Excelentíssima Ministra do Ministério da Saúde, Sra. Nísia Trindade Lima, informações acerca do contrato com dispensa de licitação firmado pelo Ministério no valor de R\$ 87.000.000,00 (oitenta e sete milhões de reais) e que até o momento não há indícios de entrega dos insumos por parte da empresa contratada.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Dessa forma, requeremos as seguintes informações e esclarecimentos:

1. Detalhes do Contrato: a) Cópia integral do contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Farma Medical, incluindo todos os seus anexos e aditivos, se houver; b) Justificativa para a dispensa de licitação e critérios adotados para a escolha da empresa Farma Medical como fornecedora; c) Valor total do contrato e forma de pagamento estipulada; d) Especificações técnicas dos produtos a serem fornecidos, incluindo prazos e quantidades estabelecidos no contrato.

2. Processo de Aquisição: a) Detalhamento dos procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde para garantir a transparência e a eficácia no processo de importação em caráter excepcional; b) Análise dos documentos enviados pela empresa Farma Medical durante o processo de contratação; c) Justificativa para a escolha da empresa Farma Medical em detrimento de outros potenciais fornecedores; d) Avaliação do cumprimento dos requisitos legais e regulatórios para a importação dos insumos, especialmente em relação à autorização da Anvisa.

3. Atuação da Anvisa: a) Detalhes sobre a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no processo de autorização excepcional de importação dos insumos da empresa Farma Medical; b) Tempo despendido pela Anvisa na análise dos documentos referentes à importação, destacando se houve demora injustificada.





4. Cronograma de Entrega: a) Razão pela qual a primeira parcela de medicamento não foi entregue dentro do prazo estipulado no contrato; b) Avaliação das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para cobrar o cumprimento do contrato e a entrega dos insumos; c) Justificativas apresentadas pela empresa Farma Medical para eventuais atrasos na entrega.

5. Cumprimento Contratual: a) Análise se a empresa Farma Medical cumpriu integralmente suas obrigações contratuais, incluindo a entrega dos insumos conforme especificado no contrato; b) Identificação de qualquer descumprimento contratual ou irregularidade por parte da empresa Farma Medical.

### Justificativa

Considerando recentes informações de que o Ministério da Saúde contratou a empresa Farma Medical para fornecer 90 mil frascos de imunoglobulina humana no valor de R\$ 87 milhões, por meio de dispensa de licitação, e que, até o momento, nenhum insumo foi entregue, proponho o presente Requerimento de Informação com o objetivo de esclarecer detalhes e aspectos relevantes relacionados a esse contrato.

Os fatos relatados levantam sérias preocupações quanto ao processo de aquisição, à autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ao cumprimento das obrigações contratuais pela empresa contratada. Torna-se imperativo assegurar que os recursos públicos sejam utilizados de maneira adequada e que







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

os insumos médicos necessários sejam entregues dentro dos prazos estabelecidos, especialmente em situações que envolvem a saúde pública.

Dessa forma, diante da relevância desta proposta, é imperativo garantir a transparência, a prestação de contas e a eficácia dos gastos públicos, bem como a proteção da saúde dos cidadãos brasileiros. Acredito que uma investigação aprofundada sobre este assunto é fundamental para assegurar a responsabilidade e a conformidade com a legislação vigente.

Sala das Sessões,                      de                      de 2023

**Eduardo Bolsonaro**  
Deputado Federal  
PL/ SP

