

Aviso nº 118 - GP/TCU

Brasília, 2 de março de 2024.

Senhora Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão nº 260/2024 (acompanhado dos documentos constantes do subitem 9.2 da referida Deliberação) proferido pelo Plenário desta Corte de Contas, na Sessão Ordinária de 21/2/2024, ao apreciar os autos do TC-037.049/2023-2, da relatoria do Ministro Antonio Anastasia.

O mencionado processo trata de Solicitação do Congresso Nacional formulada por essa Comissão por meio do Ofício nº 240/2023/CFFC-P, de 18/10/2023, relativo ao Requerimento nº 347/2023-CFFC, de autoria do Deputado Federal Kim Kataguiri.

Informo que, nos termos do subitem 9.3 do aludido Acórdão, a Solicitação em tela foi considerada integralmente atendida.

Por oportuno, esclareço que o inteiro teor da Deliberação ora encaminhada pode ser acessado no endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

MINISTRO BRUNO DANTAS
Presidente

A Sua Excelência a Senhora
Deputada Federal BIA KICIS
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Câmara dos Deputados
Brasília - DF

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 037.049/2023-2

Natureza(s): Solicitação do Congresso Nacional

Órgão/Entidade: Ministério da Saúde

Representação legal: não há

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. REQUERIMENTO DE REALIZAÇÃO DE AUDITORIA EM CONTRATAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ASSUNTO APURADO EM PROCESSO DE REPRESENTAÇÃO (TC 033.819/2023-8), JULGADO IMPROCEDENTE. ENCAMINHAMENTO DE INFORMAÇÃO À COMISSÃO SOLICITANTE. ATENDIMENTO INTEGRAL. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional autuada a partir do Ofício 240/2023/CFFC-P (peça 3), de 18/10/2023, da Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, que encaminha o Requerimento 347/2023-CFFC (peça 4), de autoria do Exmo. Deputado Federal Kim Kataguiri, para que este Tribunal realize Auditoria, “*com o objetivo de apurar possíveis irregularidades no contrato firmado entre o Ministério da Saúde e as empresas Nanjing Pharmacare e Auramed*”.

2. Reproduzo, a seguir, a instrução produzida no âmbito da Unidade de Auditoria Especializada em Contratações – AudContratações (peça 44), a qual contou com a anuência do corpo diretivo da unidade (peças 45 e 46):

INTRODUÇÃO

1. *Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada mediante o Ofício 240/2023/CFFC-P (peça 3), de 18/10/2023, por meio do qual a Exma. Deputada Federal Bia Kicis, Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, encaminha o Requerimento 347/2023-CFFC (peça 4), de autoria do Exmo. Deputado Federal Kim Kataguiri, para que este Tribunal realize auditoria para verificar a regularidade da contratação das empresas Nanjing Pharmacare e Auramed, pelo Ministério da Saúde (MS), para fornecimento de 293.538 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 285.809.144,46.*

HISTÓRICO

2. *O Ofício 240/2023/CFFC-P, que deu origem a esta SCN, apresenta proposta de auditoria para verificar a regularidade da contratação das empresas Nanjing Pharmacare e Auramed, pelo Ministério da Saúde (MS), para fornecimento de 293.538 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 285.809.144,46 (peça 4, p. 1).*

3. *Na instrução inicial (peça 15), foi realizado exame de admissibilidade, propondo pelo conhecimento da presente SCN, por preencher os requisitos previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU) e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução - TCU 215/2008.*

4. *Em análise preliminar, verificou-se que as questões relacionadas à regularidade do Contrato 83/2023 já estavam sendo examinadas por este Tribunal no TC 033.819/2023-8, representação efetuada pelo senador Rogério Marinho e de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, cuja inicial foi juntada à peça 9 (peça 15, p. 2).*
5. *Nesse interim, reconhecida a conexão integral do objeto, foi proposto estender os atributos para tratamento de SCN definidos no art. 5º da Resolução - TCU 215/2008 ao referido processo, considerando-se que os seus resultados seriam capazes de atender integralmente à presente SCN. Ademais, propôs-se sobrestar a apreciação deste processo até decisão de mérito do processo conexo (peça 15, p. 4-5).*
6. *As propostas foram aprovadas por meio do Acórdão 2488/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 19).*
7. *Posteriormente, mediante o Acórdão 2710/2023-TCU-Plenário, exarado nos autos do aludido TC 033.819/2023-8, o Tribunal conheceu da referida representação para, no mérito, considerá-la improcedente, bem como indeferiu pedido de concessão de medida cautelar formulado pelo representante.*
8. *Assim, deve ser encaminhada à comissão parlamentar cópia do Acórdão 2710/2023-TCU-Plenário, acompanhado dos respectivos relatórios e votos que o fundamentam (peças 24-26), além de cópia das peças 13 a 29 dos autos do TC 033.819/2023-8 (peças 27-43 dos presentes autos).*

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

9. *Diante do exposto, submete-se à consideração superior a presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN), propondo:*
 - a) *levantar o sobrestamento do presente processo que foi determinado mediante o item 9.7 do Acórdão 2488/2023-TCU-Plenário;*
 - b) *encaminhar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia do Acórdão 2710/2023-TCU-Plenário, acompanhado dos respectivos relatório e voto que o fundamentam, além de cópia das peças 27-43;*
 - c) *considerar a solicitação integralmente atendida, nos termos dos artigos 17, inciso II, § 2º, inciso II, e 18 da Resolução - TCU 215/2008; e*
 - d) *arquivar o presente processo, nos termos dos arts. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU e 17, inciso II, da Resolução - TCU 215/2008.*

É o Relatório.

VOTO

Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN), autuada a partir do Ofício 240/2023/CFFC-P (peça 3), de 18/10/2023, da Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados, que encaminha o Requerimento 347/2023-CFFC (peça 4), de autoria do Deputado Federal Kim Kataguirí, para que este Tribunal realize auditoria com o objetivo de apurar possíveis irregularidades no contrato firmado entre o Ministério da Saúde e as empresas Nanjing Pharmacare e Auramedí.

2. A ação de controle requerida visa a verificar possíveis irregularidades no Contrato 83/2023, decorrente do processo de Dispensa de Licitação 71/2023, firmado com as mencionadas empresas para fornecimento de 293.538 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 285.809.144,46.

3. Em fase anterior do processo, foi proferido o Acórdão 2488/2023-Plenário, sob minha relatoria, por meio do qual o Tribunal decidiu informar à Comissão solicitante que as questões relacionadas à regularidade do Contrato 83/2023 já estavam sendo examinadas por esta Corte no TC 033.819/2023-8, concernente a processo de representação de autoria do Senador Rogério Marinho, sob relatoria do Ministro Vital do Rêgo. Na mesma assentada, houve decisão pelo sobrestamento desta SCN até a decisão de mérito no processo de representação.

4. Posteriormente, mediante o Acórdão 2.710/2023-Plenário, o Tribunal, em apreciação do mencionado TC 033.819/2023-8, decidiu conhecer da representação, para, no mérito, considerá-la improcedente, bem como indeferir o pedido de concessão de medida cautelar formulado pelo representante.

5. Dessa forma, acolho o encaminhamento proposto pela Unidade de Auditoria Especializada em Contratações – AudContratações, no sentido de levantar o sobrestamento do presente processo, encaminhar à Comissão solicitante cópia de inteiro teor do Acórdão 2.710/2023-Plenário e de peças relacionadas, além de considerar integralmente atendida esta SCN, promovendo-se o arquivamento dos autos.

Do exposto, VOTO por que seja adotado o acórdão que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 21 de fevereiro de 2024.

ANTONIO ANASTASIA
Relator

ACÓRDÃO Nº 260/2024 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 037.049/2023-2.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgão/Entidade: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Antonio Anastasia.
6. Representante do Ministério Público: Procurador Júlio Marcelo de Oliveira.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações).
8. Representação legal: não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de Solicitação do Congresso Nacional, com a finalidade de que o Tribunal realize auditoria “com o objetivo de apurar possíveis irregularidades no contrato firmado entre o Ministério da Saúde e as empresas Nanjing Pharmacare e Auramed”, nos termos do Requerimento 347/2023-CFFC, aprovado pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 38, inciso I, da Lei nº 8.443/92, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução TCU nº 215/2008, em:

9.1. levantar o sobrestamento do presente processo, determinado mediante o item 9.7 do Acórdão 2488/2023-Plenário;

9.2. encaminhar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia do Acórdão 2710/2023-Plenário (Rel. Min. Vital do Rêgo), acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam, além de cópia das peças 27 a 43 do presente processo;

9.3. considerar integralmente atendida esta Solicitação do Congresso Nacional (SCN), nos termos do art. 17, inciso II, § 2º, inc. II, e art. 18 da Resolução - TCU 215/2008;

9.4. arquivar o presente processo, nos termos dos arts. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU e 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008.

10. Ata nº 5/2024 – Plenário.

11. Data da Sessão: 21/2/2024 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0260-05/24-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Vital do Rêgo, Antonio Anastasia (Relator) e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
ANTONIO ANASTASIA
Relator

Fui presente:

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

De: Katiane Rodrigues Torres
Enviado: sexta-feira, 20 de outubro de 2023 13:20
Para: Carlos Magno da Costa de Mello Lopes
Cc: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG
Assunto: RES: Informações acerca do Contrato 83/2023

Prezado Carlos Magno,

Até a data de 06/10/2023, o Ministério da Saúde recebeu 293.538 frascos de Imunoglobulina, objeto do Contrato 83/2023.

Atenciosamente,



De: Carlos Magno da Costa de Mello Lopes <mellol@tcu.gov.br>
Enviada em: sexta-feira, 20 de outubro de 2023 09:54
Para: Katiane Rodrigues Torres <katiane.torres@saude.gov.br>
Cc: dlog@saude.gov.br
Assunto: Informações acerca do Contrato 83/2023

Prezados,

Sou Carlos Magno, Auditor responsável pela análise do TC 033.819/2023-8, que versa sobre possíveis irregularidades no âmbito do Contrato 83/2023, firmado com a empresa Nanjing, para aquisição imunoglobulina.

Com o objetivo de acelerar a instrução processual e evitar ofícios de diligência, solicito que informem se a Nanjing entregou todo o medicamento previsto no instrumento contratual, tendo em vista que a vigência contratual expirou em 15/10/2023. Caso, o objeto não tenha sido completamente entregue, quais providências foram adotadas.

Atenciosamente,

Carlos Magno Lopes - AUFC
Tribunal de Contas da União

Nº do documento	Data	Descrição
20230B802464	18/10/2023	ORDEM BANCÁRIA (OB)
Fase	Tipo de documento	Valor do documento
PAGAMENTO	OBR DE SAQUE	R\$ 88.749.063,37

Observação do documento
PGTO CONTRATO 83/2023 (0034507557) REFERENTE A 3 DECLARACOES DE IMPORTACAO - DI N 23/1278207-2 (0034507551) FATURA PAGINA 7-8. PROCESSO 25000.094001/2023-32. ATESTO 0035547875 E DOC 0036579165. DI N. 23/1551170-3 (0035324604) FATURA PAGINA 7-8. PROCESSO 25000.116468/2023-41. ATESTO 0036447754 E DOC 0036681725 E DI N. 23/1776423-4 (0035955944) FATURA PAGINA 7-8. PROCESSO 25000.133209/2023-84. ATESTO 0036541069 E DOC 0036678162.

DADOS DO FAVORECIDO		
CPF/CNPJ/Outros	Nome	
EX2500573	NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED	

DADOS DO ÓRGÃO PAGADOR			
Órgão Superior	Órgão / Entidade	Unidade Gestora	Gestão
36000	Vinculada	250005	00001
MINISTÉRIO DA SAÚDE	36000	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - UNIDADES COM VINCULO DLOG	TESOURO NACIONAL
	DIRETO		

DETALHAMENTO DO DOCUMENTO

Processo

25000.094001/2023-32

Relação de Empenhos Pagos pelo Documento

EMPENHO	SUBITEM	PAGO	INSCRITO EM RESTOS A PAGAR	RESTOS A PAGAR CANCELADOS	RESTOS A PAGAR PAGOS
2023NE000369	MATERIAL FARMACOLOGICO	88.749.063,37	0,00	0,00	0,00

< ANTERIOR

PRÓXIMA >

Exibir 15 resultados

DOCUMENTOS RELACIONADOS

BANCOS DESTINATÁRIOS

FATURAS PAGAS

PRECATÓRIOS PAGOS

De: CGINTE

Enviado: sexta-feira, 29 de setembro de 2023 15:31

Para: Carlos Magno da Costa de Mello Lopes

Assunto: ENC: Solicitação de acesso ao Processo Sei 25000016210202345

Prezado,

Encaminho e-mail confirmando o acesso externo ao processo **25000.016210/2023-45**.

Att;

Bruna Almeida

CGINTE/AECI/MS

De: Vinícius Melasso Garcia Barros <vinicius.barros@saude.gov.br> em nome de

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>

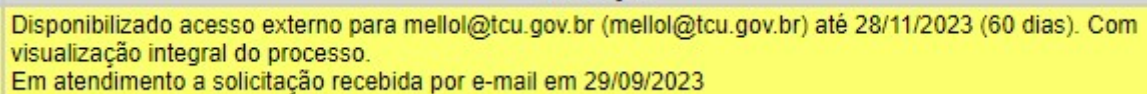
Enviado: sexta-feira, 29 de setembro de 2023 15:22

Para: CGINTE <cginte@saude.gov.br>

Assunto: RES: Solicitação de acesso ao Processo Sei 25000016210202345

Prezados, boa tarde!

Conforme solicitado, informamos que o processo foi disponibilizado ao Auditor, durante o período de 60 dias, conforme captura de tela abaixo:



Disponibilizado acesso externo para mellol@tcu.gov.br (mellol@tcu.gov.br) até 28/11/2023 (60 dias). Com visualização integral do processo.
Em atendimento a solicitação recebida por e-mail em 29/09/2023

Atenciosamente,

Departamento de Logística em Saúde

De: Bruna Luisa de Almeida Laranjeira <bruna.laranjeira@saude.gov.br> **Em nome de** CGINTE

Enviada em: sexta-feira, 29 de setembro de 2023 15:09

Para: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>

Assunto: ENC: Solicitação de acesso ao Processo Sei 25000016210202345

Prezados,

Encaminho o e-mail do auditor Carlos Mango Lopes, onde solicita acesso externo pelo **prazo de 60 dias ao processo SEI nº 25000.016210/2023-45**, referente ao processo de Dispensa de Licitação 71/2023, cujo objeto é a aquisição de imunoglobulina humana.

Peço a gentileza da confirmação do acesso a esta CGINTE por e-mail.

Att;

Bruna Almeida

CGINTE/AECI/MS



De: Carlos Magno da Costa de Mello Lopes <mellol@tcu.gov.br>

Enviado: sexta-feira, 29 de setembro de 2023 12:43

Para: CGINTE <cginte@saude.gov.br>

Assunto: Solicitação de acesso ao Processo Sei 25000016210202345

Prezados,

Me chamo Carlos Mango Lopes, sou Auditor do Tribunal de Contas da União, responsável pela análise dos processos de representação 033.819/2023-8 e 033.820/2023-6, os quais versam sobre possíveis irregularidades no processo de Dispensa de Licitação 71/2023 (Sei 25000016210202345), cujo objeto é a aquisição de imunoglobulina humana.

Com o objetivo de acelerar o processo de análise e evitar o envio de ofícios de diligência, solicito que seja concedido acesso ao inteiro teor do processo de Dispensa de Licitação 71/2023 (Sei 25000016210202345), pelo prazo de 60 dias. Solicito, ainda, a disponibilização do acesso até o dia 2/10/2023.

Nome: Carlos Magno da Costa de Mello Lopes

E-mail: mellol@tcu.gov.br

Atenciosamente,

Carlos Magno Lopes - AUFC

Tribunal de Contas da União

Nº do documento	Data	Descrição
2023OB802408	05/10/2023	ORDEM BANCÁRIA (OB)
Fase	Tipo de documento	Valor do documento
PAGAMENTO	OB CAMBIO/UNICA	R\$ 33.462.939,66

Observação do documento
PGTO CONTRATO 83/2023 (0034924948) REFERENTE A DECLARACAO DE IMPORTACAO N. 23/1425442-1 (0034924944) FATURA PAGINA 9-10. PROCESSO 25000.105647/2023-52. ATESTO 0035865786 E DOC 0036483733 E 0036516379

DADOS DO FAVORECIDO		
CPF/CNPJ/Outros	Nome	
EX2500573	NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED	

DADOS DO ÓRGÃO PAGADOR			
Órgão Superior	Órgão / Entidade Vinculada	Unidade Gestora	Gestão
36000	36000	250005	00001
MINISTÉRIO DA SAÚDE	MINISTÉRIO DA SAÚDE - UNIDADES COM VÍNCULO DIRETO	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG	TESOURO NACIONAL

DETALHAMENTO DO DOCUMENTO

Processo

25000.105647/2023-52

Relação de Empenhos Pagos pelo Documento

EMPENHO	SUBITEM	PAGO	INSCRITO EM RESTOS A PAGAR	RESTOS A PAGAR CANCELADOS	RESTOS A PAGAR PAGOS
2023NE000369	MATERIAL FARMACOLOGICO	33.462.939,66	0,00	0,00	0,00

< ANTERIOR

PRÓXIMA >

Exibir 15 resultados

DOCUMENTOS RELACIONADOS

BANCOS DESTINATÁRIOS

FATURAS PAGAS

PRECATÓRIOS PAGOS

Bruna Mara Couto

De: Katiane Rodrigues Torres <katiane.torres@saude.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 21 de setembro de 2023 12:00
Para: Bruna Mara Couto; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG
Assunto: RES: Informações atualizadas de estoque para instrução de processo
Anexos: IMUNOGLOBULINA-4.xlsx

Prezada Bruna,

Segue o solicitado.

Atenciosamente,



De: Bruna Mara Couto <BRUNAMC@tcu.gov.br>
Enviada em: quarta-feira, 20 de setembro de 2023 19:26
Para: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>; Katiane Rodrigues Torres <katiane.torres@saude.gov.br>
Assunto: Informações atualizadas de estoque para instrução de processo

Prezados,

Para fins de instrução do processo TC 023.083/2023-9, solicitamos seja encaminhada planilha com a movimentação de estoque do insumo imunoglobulina humana 5g injetável, no período de abril até a data de hoje, incluindo entradas, saídas com identificação do destinatário, saldo no estoque, identificação do contrato e valor unitário.

Atenciosamente,

Bruna Mara Couto

Auditora Federal de Controle Externo
Tribunal de Contas da União
Secretaria de Controle Externo da Saúde



Entradas entre Abril e Setembro de 2023

Ordem entrada	Contrato	Dt estoque	Código	Material	Lote	Qtd	Vlr uni
32227	063/2022 2ªTA	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	6.858	R\$ 1.251,93
32224	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209043B	539	R\$ 906,57
32224	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301010B	12.092	R\$ 906,57
32224	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301011B	12.150	R\$ 906,57
32224	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302012B	9.650	R\$ 906,57
32271	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302012B	2.600	R\$ 898,70
32271	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019B	12.146	R\$ 898,70
32271	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302020B	12.733	R\$ 898,70
32271	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302021B	6.950	R\$ 898,70
32621	083/2023	10/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302021B	5.678	R\$ 906,01
32621	083/2023	10/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303029B	12.420	R\$ 906,01
32621	083/2023	10/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303030B	12.202	R\$ 906,01
32667	083/2023	15/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303031B	4.130	R\$ 906,01
32667	083/2023	15/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303029	16.993	R\$ 897,36
32667	083/2023	15/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202304030	17.420	R\$ 897,36
32751	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230210	6.399	R\$ 925,28
32751	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230211	6.146	R\$ 925,28
32751	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230313	6.212	R\$ 925,28
32751	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230318	6.483	R\$ 925,28
32293	083/2023	06/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	14.176	R\$ 898,55
32293	083/2023	06/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	17.551	R\$ 898,55
32293	083/2023	06/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019	17.196	R\$ 898,55
32226	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209043B	10	R\$ 906,57
32226	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301010B	10	R\$ 906,57
32226	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301011B	10	R\$ 906,57
32226	083/2023	29/06/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302012B	10	R\$ 906,57
32272	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302012B	10	R\$ 898,70
32272	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019B	10	R\$ 898,70
32272	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302020B	10	R\$ 898,70
32272	083/2023	03/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302021B	10	R\$ 898,70
32294	083/2023	06/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	10	R\$ 898,55
32294	083/2023	06/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	10	R\$ 898,55
32294	083/2023	06/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019	10	R\$ 898,55

32622	083/2023	10/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	202302021B	10	R\$	906,01
32622	083/2023	10/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	202303029B	10	R\$	906,01
32622	083/2023	10/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	202303030B	10	R\$	906,01
32622	083/2023	10/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	202303031B	10	R\$	906,01
32668	083/2023	15/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	202303029	10	R\$	897,36
32668	083/2023	15/08/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	202304030	10	R\$	897,36
32752	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20230210	10	R\$	925,28
32752	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20230211	10	R\$	925,28
32752	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20230313	10	R\$	925,28
32752	083/2023	13/09/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20230318	10	R\$	925,28
32502	142/2023	31/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	K248C8441	7.293	R\$	1.516,50
32509	142/2023	31/07/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	K240A8481	623	R\$	1.517,96
31627	169/2022	24/04/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20221041	1.856	R\$	952,03
31627	169/2022	24/04/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20221149	6.068	R\$	952,03
31627	169/2022	24/04/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20221150	6.105	R\$	952,03
31628	169/2022	24/04/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20221149	10	R\$	965,06
31628	169/2022	24/04/2023	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/5,0 GR	JM20221150	10	R\$	965,06
						240.899		

Contrato	Entrada no estoque	Quantidade
169/2022	24/04/2023	14.049
063/2022 2ªTA	29/06/2023	6.858
142/2023	31/07/2023	7.916
083/2023	Entre 29/6 e 13/9/2023	212.076
		TOTAL

ENTRADAS	SAÍDAS	SALDO
240.899	125.196	142.539

Saídas entre Abril e Setembro de 2023

Nº Pedido	Dt pedido	UF	Código	Material	Lote	Qtd	Vlr uni
422164	17/04/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209042B	81	R\$ 980,86
422221	17/04/2023	AC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220742	30	R\$ 980,86
423013	27/04/2023	RS	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220742	140	R\$ 970,94
424189	09/05/2023	MG	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220742	42	R\$ 970,94
424433	10/05/2023	AP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220742	156	R\$ 970,94
424455	10/05/2023	MT	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220742	732	R\$ 970,94
424455	10/05/2023	MT	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	743	R\$ 970,94
424456	10/05/2023	PA	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	858	R\$ 970,94
424457	10/05/2023	PB	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	929	R\$ 970,94
424465	10/05/2023	RO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	294	R\$ 970,94
424470	10/05/2023	SC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	1.605	R\$ 970,94
424472	10/05/2023	SE	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	213	R\$ 970,94
424476	10/05/2023	TO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	61	R\$ 970,94
425782	22/05/2023	DF	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220742	999	R\$ 970,94
425782	22/05/2023	DF	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	6	R\$ 970,94
427110	01/06/2023	AC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	197	R\$ 970,94
427111	01/06/2023	AL	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	603	R\$ 970,94
427114	01/06/2023	AP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	199	R\$ 970,94
427116	01/06/2023	DF	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	789	R\$ 970,94
427117	01/06/2023	ES	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	486	R\$ 970,94
427118	01/06/2023	GO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209042B	2.182	R\$ 970,94
427119	01/06/2023	MA	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	446	R\$ 970,94
427121	01/06/2023	MG	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221040	4.746	R\$ 970,94
427122	01/06/2023	MS	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	2.178	R\$ 970,94
427123	01/06/2023	MT	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221040	1.432	R\$ 970,94
427124	01/06/2023	PA	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209042B	642	R\$ 970,94
427125	01/06/2023	PB	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	1.516	R\$ 970,94
427127	01/06/2023	PI	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	580	R\$ 970,94
427128	01/06/2023	PR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209042B	20	R\$ 970,94
427128	01/06/2023	PR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221040	88	R\$ 970,94
427128	01/06/2023	PR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	643	R\$ 970,94
427128	01/06/2023	PR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221149	1.578	R\$ 970,94
427128	01/06/2023	PR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221150	1.995	R\$ 970,94

427145	02/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221149	1.901	R\$	970,94
427146	02/06/2023	RN	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	1.443	R\$	970,94
427147	02/06/2023	RO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	82	R\$	970,94
427148	02/06/2023	RS	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221149	2.593	R\$	970,94
427149	02/06/2023	SC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221150	2.737	R\$	970,94
427150	02/06/2023	SE	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	214	R\$	970,94
427150	02/06/2023	SE	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209042B	9	R\$	970,94
427151	02/06/2023	TO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	201	R\$	970,94
430013	27/06/2023	MG	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221150	120	R\$	970,94
434961	04/08/2023	AP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	213	R\$	956,31
434962	04/08/2023	AM	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	97	R\$	956,31
434963	04/08/2023	DF	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	383	R\$	956,31
434964	04/08/2023	GO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	1.680	R\$	956,31
434965	04/08/2023	PA	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	1.281	R\$	956,31
434966	04/08/2023	PB	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	1.364	R\$	956,31
434967	04/08/2023	RO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	25	R\$	956,31
434968	04/08/2023	RR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	172	R\$	956,31
434969	04/08/2023	SE	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	112	R\$	956,31
437891	11/09/2023	AC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	450	R\$	937,54
437894	11/09/2023	AL	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	1.269	R\$	937,54
437897	11/09/2023	AP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	609	R\$	937,54
437900	11/09/2023	AM	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	1.299	R\$	937,54
437905	11/09/2023	DF	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	1.878	R\$	937,54
437907	11/09/2023	ES	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	800	R\$	937,54
437914	11/09/2023	GO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	3.783	R\$	937,54
437916	11/09/2023	MT	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	2.652	R\$	937,54
437922	11/09/2023	MS	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	363	R\$	937,54
437923	11/09/2023	MG	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	9.980	R\$	937,54
438220	12/09/2023	PA	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209043B	350	R\$	937,54
438225	12/09/2023	PB	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221150	76	R\$	937,54
438231	12/09/2023	PR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	8.206	R\$	937,54
438233	12/09/2023	PI	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221150	1.030	R\$	937,54
438234	12/09/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209043B	111	R\$	937,54
438234	12/09/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	1.645	R\$	937,54
438234	12/09/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K248C8441	3.716	R\$	937,54
438235	12/09/2023	RS	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K248C8441	3.570	R\$	937,54
438241	12/09/2023	RO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	12	R\$	937,54
438245	12/09/2023	RR	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	97	R\$	937,54

438247	12/09/2023	SE	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	75	R\$	937,54
438251	12/09/2023	TO	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K240A8481	325	R\$	937,54
438554	12/09/2023	SC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209043B	82	R\$	935,85
438554	12/09/2023	SC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	281	R\$	935,85
438554	12/09/2023	SC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	165	R\$	935,85
438554	12/09/2023	SC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301010B	2.320	R\$	935,85
438554	12/09/2023	SC	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221150	151	R\$	935,85
438618	12/09/2023	SP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301010B	9.776	R\$	935,85
438618	12/09/2023	SP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301011B	12.154	R\$	935,85
438618	12/09/2023	SP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302012B	12.258	R\$	935,85
438618	12/09/2023	SP	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019	3.701	R\$	935,85
425634	19/05/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220742	6	R\$	970,94
425634	19/05/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	20220743	6	R\$	970,94
425634	19/05/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221040	6	R\$	970,94
425634	19/05/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	6	R\$	970,94
427204	02/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221041	6	R\$	970,94
427204	02/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221149	6	R\$	970,94
427204	02/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20221150	6	R\$	970,94
430265	29/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202209043B	6	R\$	964,55
430265	29/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301010B	6	R\$	964,55
430265	29/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301011B	6	R\$	964,55
430265	29/06/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302012B	6	R\$	964,55
430552	03/07/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302012B	6	R\$	936,22
430552	03/07/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019B	6	R\$	936,22
430552	03/07/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302020B	6	R\$	936,22
430552	03/07/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302021B	6	R\$	936,22
430899	06/07/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301006	6	R\$	921,93
430899	06/07/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202301007	6	R\$	921,93
430899	06/07/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019	6	R\$	921,93
435425	10/08/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302021B	6	R\$	945,87
435425	10/08/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303029B	6	R\$	945,87
435425	10/08/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303030B	6	R\$	945,87
435425	10/08/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303031B	6	R\$	945,87
435932	11/08/2023	PE	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K248C8441	1	R\$	945,87
435933	11/08/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K248C8441	6	R\$	945,87
436053	15/08/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303029	6	R\$	937,54
436053	15/08/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202304030	6	R\$	937,54
439138	14/09/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230210	6	R\$	935,85

439138	14/09/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230211	6	R\$	935,85
439138	14/09/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230313	6	R\$	935,85
439138	14/09/2023	RJ	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230318	6	R\$	935,85
439199	14/09/2023	DF	0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019	1	R\$	935,85
						125.196		

Estoque em 21/09/2023

Código	Material	Lote	Qtd em saldo
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	K244D8441	3.077
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019B	10
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019B	12.140
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302020B	12.737
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302021B	6.954
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302019	13.498
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303029	16.997
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202304030	17.424
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202302021B	5.682
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303029B	12.424
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303030B	12.206
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	202303031B	4.134
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230210	6.403
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230211	6.150
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230313	6.216
0634700	IMUNOGLOBULINA I.V. SOL. INJ. C/ 5,0 GR	JM20230318	6.487
			142.539



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Controle Interno
Coordenação-Geral de Interlocução com Órgãos de Controle

OFÍCIO Nº 963/2023/CGINTE/AECI/MS

Brasília, 30 de agosto de 2023.

Ao Senhor

Marcelo Chaves Aragão □

Auditor-Chefe

Unidade de Auditoria Especializada em Saúde - AudSaúde

Secretaria de Controle Externo de Desenvolvimento Sustentável - SecexDesenvolvimento

Tribunal de Contas da União-TCU

SAFS Quadra 4 – Lote 1 – Anexo II, sala 305

70042-900 – Brasília/DF

Assunto: Processo TC 023.083/2023-9.

Referência: No caso de futuras demandas favor mencionar o Processo SEI nº 25000.121549/2023-62.

Senhor Auditor-Chefe,

1. Referimo-nos ao Ofício 40015/2023-TCU/Seproc e Ofício 40106/2023-TCU/Seproc, dirigidos ao Secretário Executivo, que diz respeito à representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas em contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC, por meio de dispensa de licitação, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, para fornecimento de 90.000 (noventa mil) frascos de Imunoglobulina Humana 5 g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00.

2. A propósito, encaminha-se o Despacho CGOEX/SECTICS (0035694845), com informações prestadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS), acompanhado de documentação correlacionada:

- Nota Técnica nº 641/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0035600083)
- Anexos (0035605952), (0035635600), (0035635604), (0035635605), (0035635614), (0035635616), (0035635636), (0035635640), (0035635641), (0035635644), (0035635647), (0035635649), (0035635651), (0035635656), (0035635658) e (0035635664).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Benedito Orlando Nava Castro**,
Coordenador(a)-Geral de Interlocução com Órgãos de Controle, em
30/08/2023, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento

no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035701582** e o código CRC **9D28BB1B**.

Referência: Processo nº 25000.121549/2023-62

SEI nº 0035701582

Coordenação-Geral de Interlocução com Órgãos de Controle - CGINTE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em
Saúde

DESPACHO

SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS

Brasília, 29 de agosto de 2023.

NUP Nº: 25000.121549/2023-62

Documento: Ofício 40015/2023-TCU/Seproc (0035529496)

Órgão Solicitante: Tribunal de Contas da União - TCU

Objeto: No interesse do TC 023.083/2023-9. TCU. Oitiva prévia. Imunoglobulina Humana 5 g injetável.

Em atendimento ao Despacho CGINTE (0035539486) e ao ofício em epígrafe, **RESTITUAM-SE OS AUTOS À COORDENAÇÃO-GERAL DE INTERLOCUÇÃO COM ÓRGÃO DE CONTROLE - CGINTE/AECI/MS**, para conhecimento da manifestação no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos DAF/SECTICS/MS, desta Secretaria, consolidada na Nota Técnica nº 641/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0035600083) e anexos (0035605952), (0035635600), (0035635604), (0035635605), (0035635614), (0035635616), (0035635636), (0035635640), (0035635641), (0035635644), (0035635647), (0035635649), (0035635651), (0035635656), (0035635658) e (0035635664).

Respeitosamente,

CLÁUDIO HENRIQUE COSTA DINIZ

Coordenador-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em
Saúde

De acordo,

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Cláudio Henrique Costa Diniz**,



Coordenador(a)-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde, em 29/08/2023, às 19:40, 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 **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 29/08/2023, às 19:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035694845** e o código CRC **6E00EEDC**.

Referência: Processo nº 25000.121549/2023-62

SEI nº 0035694845



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 641/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Ofício 40015/2023-TCU/Seproc (0035529496) e 40106/2023-TCU/Seproc (0035605952), exarados respectivamente em 21/08/2023 e 22/08/2023, no interesse do TC 023.083/2023-9, de origem do Tribunal de Contas da União, nos quais solicita-se informações, nos seguintes termos:

- a. quais providências foram adotadas pelo Ministério da Saúde frente ao descumprimento de cláusulas do Termo de Referência da Dispensa de Licitação 71/2023 pela contratada Prime Pharma LLC., tanto em termos de atrasos na entrega dos produtos como de apresentação incompleta da documentação cabível?
- b. quantas unidades de Imunoglobulina Humana 5g injetável foram entregues por cada empresa contratada e em quais datas no âmbito da Dispensa de Licitação 71/2023?
- c. qual a justificativa para a alteração do cronograma inicialmente previsto para as entregas relativas aos Contratos 83 e 84/2023, se a contratada Nanjing/Auramedia tinha a possibilidade de fornecer toda a quantidade definida nos dois contratos?
- d. ainda há ameaça de desabastecimento de Imunoglobulina Humana 5g injetável que justifique a contratação emergencial de todos os 383.538 frascos até que se conclua o novo processo licitatório, objeto do Aviso De Audiência Pública 2/2023?
- e. quais as informações atualizadas do novo processo licitatório para aquisição de 843.783 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5g injetável, objeto do Aviso De Audiência Pública 2/2023?

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 5g, 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. Em 27/02/2023, foi publicado no Diário Oficial da União o Aviso de Chamamento Público, convocando as interessadas em fornecer, via contratação direta por dispensa de licitação, o quantitativo de 383.538 frascos-ampola de imunoglobulina humana, no qual o prazo para apresentação das propostas era até o dia 03/03/2023.

2.3. Várias propostas foram apresentadas. Ressalta-se que a classificação inicial das propostas recebidas é de competência do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). Diante disso, em 06/03/2023, o referido Departamento ordenou as cinco primeiras propostas, considerando o preço ofertado e os critérios estabelecidos no instrumento convocatório, e encaminhou a esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) para a análise e qualificação técnica (**Anexo 01 - Despacho COLMER - 0035635600**).

2.4. Das cinco propostas recebidas, duas empresas restaram qualificadas (Prime Pharma LLC - "**Prime Pharma**" e Nanjing Pharmacare Company Limited - "**Nanjing**"), e conforme Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (**Anexo 02 - 0035635604**), tendo em vista que a Prime Pharma não dispunha de todo o volume demandado, a COLMER apresentou uma contraproposta à Nanjing para fornecer o quantitativo remanescente (293.538 frascos-ampola) ao menor preço habilitado (US\$ 188,00 - R\$ 973,67), o qual foi aceito pela empresa.

2.5. Após todos os trâmites inerentes ao processo aquisitivo, em 10/04/2023, foi publicado o Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 com duas empresas vencedoras, sendo a Prime Pharma a ser contratada para o fornecimento de 90.000 unidades e a Nanjing para o fornecimento de 293.538 unidades (**Anexo 03 - Extrato de publicação - 0035635605**). Ambas empresas apresentaram produtos que não possuem registro na Anvisa, mas cumpriram com os critérios técnicos exigidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 203/2017/Anvisa para a referida contratação.

2.6. Nesses termos, foram celebrados o (i) Contrato 83/2023 com a Nanjing - assinado em 18/04/2023; e o (ii) Contrato 84/2023 com a Prime Pharma - assinado em 17/04/2023.

2.7. Posteriormente, os contratos foram submetidos à Anvisa para análise dos pedidos de excepcionalidade de importação de imunoglobulina oriundas da Dispensa nº 71/2023, a qual, em 29/05/2023, manifestou-se favorável em relação a ambos os contratos.

2.8. Dado esse breve contexto, por uma questão didática e para privilegiar a cronologia dos fatos, os questionamentos enviados pelo TCU serão respondidos de acordo com sua ordem de acontecimentos, e não de acordo com a sequência alfabética ora enviada. Senão vejamos:

C) Qual a justificativa para a alteração do cronograma inicialmente previsto para as entregas relativas aos Contratos 83 e 84/2023, se a contratada Nanjing/Auramedí tinha a possibilidade de fornecer toda a quantidade definida nos dois contratos?

2.8.1. Inicialmente, o cronograma previsto no instrumento convocatório era que a primeira entrega ocorresse até o dia 30/04/2023, vide abaixo:

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

2.8.2. Contudo, em razão de todos os trâmites necessários e inerentes ao processo aquisitivo, o Contrato 83/2023 foi assinado em **18/04/2023 (Nanjing)**, e o Contrato 84/2023 foi assinado em **17/04/2023 (Prime Pharma)**.

2.8.3. Como se trata de um medicamento importado e de alta complexidade em sua cadeia de fornecimento e logística, uma vez que se está diante de um produto hemoderivado e termolábil, leva-se um tempo até que a importação se concretize e a entrega seja efetivamente realizada. Complementarmente, a autorização de importação excepcional ainda seria analisada pela Anvisa.

2.8.4. Nesse sentido, considerando o princípio da razoabilidade e proporcionalidade, foi proposto, **em iguais condições para ambas empresas**, um novo cronograma para que a entrega fosse realizada, nos termos abaixo:

PARCELA	QUANTIDADE (frasco-ampola)	Prazo máximo de entrega (Até)
1ª	97.846	30/05/2023
2ª	48.923	30/06/2023
3ª	48.923	30/07/2023
4ª	48.923	30/08/2023
5ª	48.923	30/09/2023
TOTAL	293.538	

2.8.5. Em 14/04/2023, a Prime Pharma acusou o recebimento do novo cronograma proposto e manifestou sua concordância, conforme explicitado no documento em anexo (**Anexo 05 - e-mail - 0035635616**).

2.8.6. Já em 17/04/2023, a Nanjing respondeu que o cronograma inicial proposto pelo Ministério da Saúde se tornou inexecutável, requerendo a alteração do prazo por 30 dias, a contar do envio do e-mail, o que importaria na data de 17/05/2023 para a entrega da primeira parcela, haja vista todo o processo de importação e do pedido de excepcionalidade junto à Anvisa. As tratativas do ajuste do cronograma em relação ao Contrato 83/2023 estão explicitadas em anexo (**Anexo 04 - e-mail - 0035635614**).

2.8.7. Portanto, considerando que o extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 homologou a empresa Nanjing e Prime Pharma como vencedoras do certame, essa Coordenação-Geral cumpriu com o seu papel de propor a **mesma alteração de cronograma para ambas empresas**, em iguais condições, observando os princípios da publicidade, impessoalidade e imparcialidade.

2.8.8. Vale destacar que não cabe a essa Coordenação entrar no mérito se a contratada Nanjing tinha a possibilidade de fornecer toda a quantidade definida nos dois contratos, uma vez que a classificação das duas empresas foi realizada pelo Departamento de Logística em Saúde, conforme detalhadamente justificado e exposto na Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (**Anexo 2 - 0035635604**) e publicado no Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023 (**Anexo 3 - 0035635605**).

B) Quantas unidades de Imunoglobulina Humana 5g injetável foram entregues por cada empresa contratada e em quais datas no âmbito da Dispensa de Licitação 71/2023?

2.8.9. Informa-se que o questionamento do *item B* já se encontra devidamente esclarecido por meio do Despacho CGLOG (**0035580777**). Vale a transcrição:

2. Em atendimento ao solicitado no **item 53, alínea "b"**, do Ofício em referência, informamos que foram recebidas 211.866 frascos-ampolas de Imunoglobulina Humana, objeto do Contrato 083/2023, firmado com a Empresa **NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED**, representada nacionalmente pela empresa **AURAMED I FARMACÊUTICA LTDA**, conforme quadro abaixo:

CONTRATO Nº 083/2023 - IMUNOGLOBULINA I.V.SOL.INJ. C/5,0 GR	
DATA DO RECEBIMENTO	QUANTITATIVO RECEBIDO
16/06/2023	34.431
21/06/2023	34.429
23/06/2023	48.923
04/07/2023	34.430
25/07/2023	34.413
11/08/2023	25.240
TOTAL	211.866

No que tange ao Contrato nº 084/2023, firmado com a empresa **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA.**, comunicamos que, até a presente data, não houve recebimento do insumo contratado.

A) Quais providências foram adotadas pelo Ministério da Saúde frente ao descumprimento de cláusulas do Termo de Referência da Dispensa de Licitação 71/2023 pela contratada Prime Pharma LLC., tanto em termos de atrasos na entrega dos produtos como de apresentação incompleta da documentação cabível?

2.8.10. Recorda-se que, por se tratar de uma aquisição de medicamento sem registro, houve a necessidade da autorização da Anvisa para que o produto pudesse ser importado. O Ministério da Saúde enviou os pedidos de excepcionalidade à Anvisa em relação aos Contratos 83 e 84/2023, nos dias 26/04/2023 e 16/05/2023, respectivamente.

2.8.11. Em 29/05/2023, a Diretoria Colegiada da agência decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação em caráter excepcional oriunda dos Contratos 83/2023 e 84/2023, nos termos dos votos nº 194 e 195/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

2.8.12. Execução do Contrato 84/2023 (Prime Pharma)

2.8.12.1. Contudo, mesmo após a autorização da Anvisa, no que tange ao **Contrato 84/2023**, a empresa Prime Pharma ainda não entregou nenhuma parcela do insumo contratado até a presente data.

2.8.13. Nos termos do Memorando Circular MS/SE/GAB nº 40 (**Anexo 06 - 0035635636**), que trata dos "procedimentos a serem adotados referentes à aplicação de penalidades e contratos em decorrência de descumprimento parcial ou total do respectivo contrato", ficará à cargo do Gestor do Contrato, dentre outras atribuições:

- Notificar o contratado quanto ao descumprimento parcial ou total do contrato solicitando justificativas;
- Analisar as justificativas apresentadas pelo contratado devendo fundamentar em Nota Técnica a aceitação ou não da mesma;
- Indicar penalidade e graduá-la de acordo com gravidade do fato (art. 4º da Portaria GM/MS 78/2006);
- Notificar o contratado garantindo o contraditório e a ampla defesa nos termos do art. 87, § 2º da Lei 8.666/1993;
- Submeter à análise da Consultoria Jurídica - CONJUR, caso entenda necessário;
- Enviar o processo ao Departamento de Logística- DLOG/SE/MS para

2.8.14. Seguindo as orientações do referido Memorando Circular, informa-se que foram iniciados os procedimentos para apuração acerca do descumprimento das entregas das parcelas contratadas, conforme exposto abaixo:

2.8.15. Os atrasos nas entregas das 1ª e 2ª parcelas foram notificados à Prime Pharma, em 02/08/2023, por meio do Ofício nº 1082/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (**Anexo 07 - 0035635640 e Anexo 08 - 0035635641**). Até o momento, a empresa Prime Pharma não apresentou qualquer justificativa sobre a irregularidade notificada.

2.8.16. Posteriormente, em 22/08/2023, o atraso da entrega da 3ª parcela foi notificado à Prime Pharma por meio do Ofício nº 1164/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (**Anexo 09 - 0035635644 e Anexo 10 - 0035635647**), oportunidade em que se reiterou o pedido de justificativa também em relação aos atrasos das 1ª e 2ª parcelas.

2.8.17. Além disso, em 23/08/2023, por meio do Ofício nº 1165/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (**Anexo 11 - 0035635649 e Anexo 12 - 0035635651**), foram solicitadas informações quanto ao efetivo cumprimento das entregas da 4ª e 5ª parcelas.

2.8.18. **Execução do Contrato 83/2023 (Nanjing)**

2.8.18.1. Vale ressaltar, ainda, que embora a Nanjing tenha entregue 211.866 frascos-ampolas em cumprimento ao Contrato 83/2023, as parcelas foram entregues com atraso.

2.8.18.2. Nesse sentido, referido atraso foi devidamente notificado à Nanjing por meio do Ofício nº 1176/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (**Anexo 13 - 0035635656 e Anexo 14 - 0035635658**) requerendo as justificativas e comprovantes acerca das irregularidades apontadas em observância ao princípio do contraditório.

2.8.19. **Da alegada apresentação incompleta da documentação por parte da Prime Pharma**

2.8.19.1. Por fim, o TCU questionou sobre providências acerca da apresentação incompleta da documentação cabível. Sobre isso, infere-se, ao analisar o relatório elaborado pela AudSaúde, que se trata da documentação referente ao processo de importação, citada nos parágrafos 29 e 41 do relatório. Transcreve-se abaixo:

29. Apresenta a lista dos documentos exigidos e afirma que não teriam sido entregues os itens 3, 4 e 5, a saber (peça 1, p. 15):

- 1. Commercial Invoice (Fatura Comercial);*
- 2. Packing List;*
- 3. Conhecimento de Embarque (HAWB)*
- 4. Certificado de Análise dos Lotes (COA);*
- 5. Laudo do Produto Acabado; e*
- 6. Laudo da matéria-prima.*

(...)

41. De fato, há indícios de que houve um esforço do Ministério da Saúde buscando sucessivamente a contratada Prime Pharma LLC e cobrando que fossem enviados e corrigidos os documentos devidos para a concessão da

licença de importação e para ateste da qualidade junto ao órgão competente. À peça 9 foram juntados diversos e-mails enviados para o representante dessa empresa solicitando informações e correções, por exemplo:

- correção dos lotes e do valor na nota fiscal (p. 57);
- correção de valores nas notas fiscais (p. 83);
- endereço completo do fabricante (p. 119);
- valores de frete e seguros dispostos separadamente (p. 152); e
- inclusão de dados do fabricante, peso líquido e bruto do produto, porto/aeroporto de origem e porto/aeroporto destino (nominados), e cobrança para envio das notas fiscais das amostras para análise do INCQS (p. 192)

2.8.19.2. Informa-se que tão logo foi emitida a autorização de importação da Anvisa, essa Coordenação-Geral solicitou à Prime Pharma, em 30/05/2023 e 01/06/2023, o envio dos documentos necessários à importação. Em 01/06/2023 a empresa acusou o recebimento do e-mail e informou que já estava providenciando a referida documentação (**Anexo 15 - 0035635664**).

2.8.19.3. Após o envio da documentação, cabe à Divisão de Importação - DIIMP realizar a análise técnica dos documentos enviados para a abertura da Licença de Importação, conforme preve o art. 122 da Portaria nº 1.419 de 8 de junho de 2017. Vide abaixo:

Portaria nº 1.419, de 8 de Junho de 2017:

Aprova os Regimentos Internos e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão e das Funções de Confiança das unidades integrantes da Estrutura Regimental do Ministério da Saúde.

Art. 122. À Divisão de Importação compete:

- I - realizar análise técnica da documentação para abertura de Licença de Importação para mercadorias;*
- II - solicitar deferimento de Licença de Importação aos órgãos anuentes;*
- III - providenciar os trâmites necessários para viabilizar o desembaraço alfandegário da mercadoria importada;*
- IV - acompanhar os processos de importação e exportação de medicamentos, equipamentos e insumos estratégicos para a saúde no Sistema de Comércio Exterior - SISCOMEX;*
- V - emitir a documentação necessária para o processo de importação e exportação de mercadorias;*
- VI - acompanhar as anuências dos registros de exportação e importação no sistema SISCOMEX;*
- VII - realizar os procedimentos necessários ao pagamento das aquisições dos insumos estratégicos para a saúde realizadas por importação; e*
- VIII - avaliar e acompanhar a qualidade dos serviços prestados pelos despachantes aduaneiros contratados.*

2.8.19.4. Em vista disso, todas as citações mencionadas no parágrafo 41 do relatório da AudSaúde, transcrito no item 2.8.19.1 acima, foram de tratativas da empresa Prime Pharma junto à DIIMP, razão pela qual sugere-se que maiores esclarecimentos a esse respeito sejam realizados pelo citado departamento.

2.8.20. Ressalta-se que cabe à Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica (COFISC/DAF/SECTICS/MS) orientar e acompanhar a execução de Empenhos e Contratos.

2.8.21. Dito isso, observa-se que o rito estabelecido no Memorando Circular MS/SE/GAB nº 40 vem sendo obedecido, em relação ao Contrato 83/2023 e Contrato 84/2023. Com efeito, os atrasos nas entregas foram devidamente notificados, por meio dos ofícios supracitados, para que as empresas apresentem as justificativas quanto ao descumprimento contratual.

2.8.22. Oportunamente, e após garantido o contraditório e a ampla defesa, os esclarecimentos serão analisados e as devidas providências serão tomadas em processo administrativo próprio.

E) Quais as informações atualizadas do novo processo licitatório para aquisição de 843.783 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5g injetável, objeto do Aviso De Audiência Pública 2/2023?

2.8.23. Informa-se que o questionamento do item E já se encontra devidamente esclarecido por meio do Despacho CGIES (0035602301). Vale a transcrição:

Em atendimento ao solicitado no item 53, alínea "e", do Ofício em referência, informamos que se encontra em andamento, sob o NUP 25000.022895/2023-69, um processo de compra, por meio de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preço, para aquisição de 843.783 frascos de Imunoglobulina 5G.

Atualmente, o processo se encontra na situação de adequação da instrução processual, decorrente de recomendações exaradas pela Consultoria Jurídica, por meio do PARECER n. 489/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU (0035437483).

Após o atendimento das recomendações do órgão de assessoramento jurídico, a próxima etapa é a publicação do edital.

D. Ainda há ameaça de desabastecimento de Imunoglobulina Humana 5g injetável que justifique a contratação emergencial de todos os 383.538 frascos até que se conclua o novo processo licitatório, objeto do Aviso De Audiência Pública 2/2023?

2.8.24. Conforme exposto na resposta ao item e acima, o novo processo licitatório encontra-se em etapa de adequação da instrução do edital para posterior publicação.

2.8.25. Ressalta-se que em cumprimento ao Acórdão 242/2023/TCU, referido processo incluirá a participação de produtos sem registro na Anvisa. Como trata-se de um medicamento de alta complexidade em sua cadeia de fornecimento e logística, é preciso respeitar o lead time para a entrega do produto. No mais, caso alguma empresa vencedora apresente produto sem registro na Anvisa, será necessário tempo hábil para todo o processo de importação, bem como para a análise da autorização excepcional da Anvisa.

2.8.26. Dito isso, ainda existem etapas a serem realizadas no bojo do novo processo licitatório até o efetivo recebimento de imunoglobulina oriunda de novas contratações.

2.8.27. Portanto, considerando que os Contratos 83/2023 e 84/2023 são os únicos vigentes para o atendimento da Rede SUS pelos próximos meses, entende-se que a sua manutenção é essencial para evitar riscos de desabastecimento.

3. CONCLUSÃO

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

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral Substituto

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 29/08/2023, às 18:51, 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 29/08/2023, às 18:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035600083** e o código CRC **5D388AD0**.

Referência: Processo nº 25000.121549/2023-62

SEI nº 0035600083

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



Tribunal de Contas da União
Secretaria-Geral de Controle Externo
Secretaria de Apoio à Gestão de Processos

OFÍCIO 40106/2023-TCU/Seproc

Brasília-DF, 22/8/2023.

A Sua Excelência o Senhor
SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA
Secretário-Executivo do Ministério da Saúde

Processo TC 023.083/2023-9
Relator do processo: Ministro Vital do Rêgo
Unidade responsável: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde

Tipo do processo: Representação

Assunto: Diligência.

Anexos: peças 1, 18 e 21 do processo TC 023.083/2023-9.

Senhor Secretário-Executivo,

1. Em atendimento à decisão contida no processo acima indicado, solicito a Vossa Excelência, no prazo de **5 (cinco) dias**, a contar do recebimento desta comunicação, encaminhar ao Tribunal de Contas da União as informações relacionadas na documentação anexa, que integra esta comunicação.
2. A realização de diligência possui fundamento no art. 11 da Lei nº 8.443/1992, combinado com os arts. 157 e 187 do Regimento Interno do TCU.
3. Por oportuno, solicito especial atenção às informações complementares que acompanham este ofício, bem assim para a necessidade de utilizar – para resposta a comunicações e envio de documentos – os serviços da plataforma Conecta-TCU ou do protocolo eletrônico, disponíveis no Portal TCU (www.tcu.gov.br), endereço em que também é possível acessar os autos do processo.
4. Esclarecimentos adicionais quanto ao processo indicado ou à presente comunicação podem ser obtidos junto à Secretaria de Apoio à Gestão de Processos (Seproc) pelo e-mail cacidadao@tcu.gov.br, ou pelos telefones 0800-644-2300, opção 2, ou (61) 3527-5234 no horário das 10h às 17h.

Respeitosamente,

assinado eletronicamente

MAURO GIACOBBO
Secretário



Tribunal de Contas da União

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- 1) O acesso ao processo indicado nesta comunicação pode ser realizado por meio da plataforma de serviços digitais Conecta-TCU, disponível no Portal TCU (www.tcu.gov.br). A visualização de processos e documentos sigilosos depende de solicitação formal e posterior autorização do relator. Informações detalhadas sobre o uso da plataforma, inclusive para fins de cadastro e credenciamento, podem ser consultadas ao acionar o ícone “Conecta-TCU” do Portal TCU.
- 2) A apresentação de resposta ou petição deve observar as seguintes orientações:
 - a) ser dirigida ao Relator do processo;
 - b) indicar, com destaque, o número do processo e deste ofício;
 - c) utilizar dos serviços da plataforma digital Conecta-TCU ou do protocolo eletrônico disponíveis no Portal TCU;
 - d) a resposta pode ser apresentada diretamente pelo destinatário do ofício ou por intermédio de procurador regularmente constituído nos autos, conforme disciplina o art. 145 do Regimento Interno do TCU;
 - e) caso haja procurador constituído nos autos, as comunicações processuais subsequentes serão dirigidas a esse representante, conforme disposto no art. 179, § 7º, do Regimento Interno do TCU. Se houver mais de um procurador, pode ser indicado o nome daquele a quem deverão ser encaminhadas as comunicações.
- 3) A informação classificada na origem com restrição de acesso deve ser acompanhada dos seguintes elementos, consoante a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011), caso contrário será considerada de acesso público pelo Tribunal:
 - a) indicação objetiva da hipótese de restrição de acesso: informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado; informação com sigilo atribuído por legislação específica; informação pessoal relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem;
 - b) na hipótese de informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado, indicar:
 - b.1) o grau de sigilo da classificação (reservado, secreto ou ultrassecreto);
 - b.2) o fundamento legal da classificação;
 - b.3) o prazo de restrição de acesso ou o evento que defina o termo final;
 - b.4) o assunto sobre o qual versa a informação.
 - c) na hipótese de informação com sigilo atribuído por legislação específica, indicar o fundamento legal da classificação;
 - d) na hipótese de informação pessoal relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem, indicar o prazo de restrição de acesso e a pessoa a que se refere.
- 4) Nos termos do art. 183, parágrafo único, do Regimento Interno, a prorrogação de prazo, quando cabível, contar-se-á a partir do término do prazo inicialmente concedido. O Tribunal não está obrigado a notificar quanto ao deferimento do pedido. Cabe ao responsável acessar o processo, no Portal TCU, ou entrar em contato, pelos meios indicados para tomar conhecimento da decisão.

Processo: 023.083/2023-9

Natureza: Representação.

Órgão: Ministério da Saúde.

DESPACHO

Trata-se de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas em contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC, por meio de dispensa de licitação, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, para fornecimento de 90.000 (noventa mil) frascos de Imunoglobulina Humana 5 g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00.

Manifesto-me de acordo com a análise realizada pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (peça 18), cujos argumentos incorporo à presente deliberação, e **DECIDO:**

a) conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014;

b) realizar a oitiva prévia do Ministério da Saúde e da empresa Prime Pharma LLC, bem como diligência ao Ministério da Saúde, nos termos propostos pela AudSaúde;

c) encaminhar cópia das peças 1 e 18 destes autos ao Ministério da Saúde e à empresa Prime Pharma LLC, de maneira a embasar as respostas às oitivas.

À Sproc para providências a seu cargo.

Brasília, 18 de agosto de 2023

(Assinado eletronicamente)

Vital do Rêgo
Relator

TC 023.083/2023-9

Tipo: Representação (com pedido de medida cautelar)

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde

Representante: Nanjing Pharmacare Company Limited, representada por Auramed Farmacêutica Eireli, CNPJ/MF 19.442.190/0001-25

Representado: Ministério da Saúde

Advogado: Carolina Dantas S. Pontes Queiroz, OAB/PE 23.514, e outros (peça 10)

Proposta: oitiva prévia e diligência

INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLc, por meio de dispensa de licitação com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, para fornecimento de 90.000 (noventa mil) frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, uma vez que esta empresa não estaria atendendo aos requisitos previstos no termo de referência da contratação (Dispensa de Licitação 71/2023) (peça 1).
2. Tal contratação decorreu de determinação encerrada no âmbito do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, cujo atendimento está sendo monitorado no âmbito do TC 015.475/2023-9, o qual, por sua vez, decorreu da representação objeto do TC 031.796/2022-2, representação que tratou de irregularidades praticadas pelo Ministério da Saúde no Edital do Pregão Eletrônico 126/2022. O certame visava à aquisição, com Sistema de Registro de Preço (SRP), de 568.154 unidades de frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor global estimado de R\$ 588.380.282,40 (peças 1-12 do TC 015.475/2023-9).

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

3. Inicialmente, deve-se registrar que a representação preenche os requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU, haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, conter nome legível, qualificação e endereço do representante, bem como encontrar-se acompanhada do indício concernente à irregularidade ou ilegalidade.
4. Além disso, a empresa Nanjing/Auramed possui legitimidade para representar ao Tribunal, consoante disposto no inciso VII do art. 237 do RI/TCU c/c art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993.
5. Ainda, conforme dispõe o art. 103, § 1º, in fine, da Resolução – TCU 259/2014, verifica-se a existência do interesse público no trato da suposta irregularidade/ilegalidade, pois o não atendimento às cláusulas do Termo de Referência que rege a contratação emergencial e a alteração dos prazos de entrega previstos podem, em tese, causar prejuízo à população, haja vista o risco de desabastecimento de relevante insumo para a prestação de saúde pública.
6. Dessa forma, a representação poderá ser apurada, para fins de comprovar a sua procedência, nos termos do art. 234, § 2º, segunda parte, do Regimento Interno do TCU, aplicável às representações

de acordo com o parágrafo único do art. 237 do mesmo RI/TCU.

HISTÓRICO

7. A empresa Virchow Biotech Private Limited deu início à representação objeto do TC 031.796/2022-2, alegando que o edital do Pregão Eletrônico 126/2022, publicado em dezembro de 2022, continha violação ao princípio da livre concorrência e da economicidade, em face da restrição de participação de empresas estrangeiras que não tivessem o produto registrado no Brasil. Requereu a concessão de medida cautelar a fim de suspender o edital e que, no mérito, fosse julgada procedente a representação de modo que o edital deveria ser o mais amplo, participativo e econômico possível.

8. Em Despacho proferido em 4/1/2023, o Ministro-Relator conheceu da representação, determinou a suspensão cautelar da abertura do pregão até manifestação definitiva deste Tribunal e autorizou a oitiva do Ministério da Saúde para se manifestar sobre os fatos. Da decisão, foi interposto agravo pelo Ministério da Saúde.

9. O Acórdão 108/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 42 do TC 031.796/2022-2) conheceu e negou provimento ao agravo, referendando a medida cautelar anterior, haja vista os seguintes elementos de convencimento: os preços ofertados pelos licitantes ficaram acima do preço de referência; as quantidades ofertadas por todos os licitantes, ainda que somadas, não alcançariam o quantitativo desejado para cobrir a demanda do SUS; e seria necessário realizar negociações com todas as empresas para que os preços ofertados fossem, ao menos, iguais aos de referência, o que apontava para um grande risco de frustração da licitação. Ademais, considerou-se afastado o perigo da demora reverso, uma vez que o Ministério da Saúde indicou ter estoque previsto até maio (peça 43 do TC 031.796/2022-2, voto condutor do Acórdão 108/2023-TCU-Plenário).

10. Em análise quanto ao mérito da representação, a AudSaúde concluiu que, no momento da publicação do instrumento convocatório, já estaria claramente configurada a indisponibilidade da imunoglobulina no mercado nacional, o que autorizava a aquisição do medicamento conforme excepcionalidade prevista no art. 3º, inciso I, da RDC 203/2017. Transcreve-se o seguinte excerto da instrução da unidade técnica que resume os elementos de convencimento quanto à caracterização da indisponibilidade do medicamento (peça 46, p. 6-7, do TC 031.796/2022-2):

a) o histórico de dificuldades de aquisição do fármaco para abastecimento do SUS, pelo menos, desde 2018 com pregões fracassados e desertos, que gerou vários processos instaurados neste Tribunal de Contas;

b) informação do Ministério da Saúde nos autos do TC 034.823/2021-2 (peça 37, p. 8 e 15 daqueles autos), indicando que a situação do abastecimento da imunoglobulina encontrava-se precária, irregular e de grande escassez, que desde 2019 o cenário era de grande insegurança, com entregas parciais e em alguns trimestres com desabastecimento absoluto, tendo em vista a situação do mercado e recusa das empresas com registro no país em vender os medicamentos nos termos e preços regulamentados pela Anvisa;

c) que a pandemia da covid-19 agravou as dificuldades com a aquisição de imunoglobulina humana, mas, o histórico de dificuldades na compra do fármaco e abastecimento do SUS, provém, pelo menos, desde 2018, ou seja, antes da pandemia;

d) que a solução encontrada para regularizar a compra da imunoglobulina humana 5g no país tem sido realizada mediante a autorização da participação de organismos internacionais sem registro do produto na Anvisa nos processos licitatórios, com base na Resolução RDC 203/2017;

e) que foi prorrogada até 30 de junho de 2023, mediante Resolução Cmed 13/2022, a Resolução Cmed 7/2022, que liberou, provisoriamente, os critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro;

f) que não seria razoável utilizar a excepcionalidade de permitir preços acima do valor geralmente aceitável (Resolução Cmed 7/2022) e não utilizar (primeiramente) a exceção permitida de aceitar a

participação de empresas estrangeiras sem registro na Anvisa (RDC 203/2017).

8. Na linha da análise trazida no Voto do Ministro-Relator na peça 43, a instrução acrescentou que a abertura dos lances do pregão apenas confirmou o entendimento, e destacou a grande diferença de preço dos valores ofertados na abertura do pregão e o preço de referência, indicando que o segundo menor valor, por exemplo, chegou a ser 50% superior ao preço de referência (peça 46, p. 7-8).

9. Na instrução, foi abordada, ainda, a questão da qualidade dos medicamentos no caso da aplicação da RDC 203/2017. O entendimento foi no sentido de que, uma vez que a Anvisa publicou a resolução autorizando a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro no país, estabeleceu os critérios e procedimentos necessários para o cumprimento da norma, incluindo a exigência de expressa autorização e manifestação da própria agência reguladora. Assim, considerou-se que se o processo licitatório e as contratações para aquisições dos fármacos se derem nos termos dos critérios e procedimentos regulados pela Anvisa, é razoável afirmar que será garantida “a utilização de critérios técnicos com vistas a buscar no mercado produtos seguros, de qualidade e eficazes”. Essa questão da qualidade foi amplamente discutida na ocasião do TC 034.823/2021-2 (peça 46, p. 8-9).

10. Quanto a esse contexto, o Voto do Ministro-Relator (peça 63) ressaltou o fato que, nos termos do art. 4º da resolução, os produtos a serem importados devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou terem 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 certificação de boas práticas de fabricação ou documento equivalente do país.

11. O processo foi apreciado por meio do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, o qual considerou procedente a representação e proferiu os seguintes mandamentos (peça 3):

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

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

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

12. Notificado da decisão prolatada, o órgão jurisdicionado demonstrou a anulação do Pregão 126/2022 em cumprimento ao item 9.2.1, conforme Despacho COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (peça 6, p. 32) e Aviso de Anulação publicado no Diário Oficial da União (DOU) (peça 6, p. 34). Também informou que a área técnica já estava instruindo um novo processo aquisitivo, via Sistema de Registro de Preços, para o abastecimento de doze meses da Rede SUS, com a participação de empresas com e sem registro do produto junto à Anvisa, nos termos da RDC 203/2017 (peça 6, p. 8).

13. No que tange ao item 9.2.2, o Ministério da Saúde realizou contratações emergenciais do medicamento com vigência até outubro deste ano (peça 6, p. 8). Diante disso, essa unidade técnica propôs o arquivamento do feito (peças 16 a 18).

14. Todavia, o Ministro-Relator Vital do Rêgo entendeu que, nesse momento, não há como saber se as medidas adotadas suprirão a demanda pela Imunoglobulina Humana 5g injetável, uma vez que ainda não foi realizado o processo de licitação para a compra regular do produto, e que as compras emergenciais têm vigência até outubro. Assim, em cumprimento às exigências contidas nos arts. 11 e 17, § 1º, da Resolução-TCU 315/2020, c/c art. 4º, § 3º, da Portaria-Segecex 9/2020, determinou a autuação de processo de monitoramento e acompanhamento da situação tratada nos autos até o desfecho da licitação mencionada (peça 19).

15. Autuado o processo de monitoramento (TC 015.475/2023-9), com as cópias das peças principais do TC 031.796/2022-2, propôs-se que fosse encaminhada diligência ao MS para que concedesse acesso ao Sistema Eletrônico de Informações do Ministério da Saúde (SEI/MS) para consulta ao processo administrativo referente ao novo certame, o que permitiria o acompanhamento *pari passu* da aquisição de imunoglobulina até sua conclusão, sem necessidade de reiteradas diligências (peças 21 e 22 do TC 015.475/2023-9). A diligência foi formalizada por meio do Ofício 32689/2023-TCU/Seproc (peça 38 do TC 015.475/2023-9), cuja ciência pelo órgão ocorreu em 20/7/2023 (peça 39 do TC 015.475/2023-9).

16. Nesse ínterim, foi protocolada petição pela empresa Nanjing Pharmacare Company Limited/Auramed (peça 1), com pedido de suspensão cautelar do contrato emergencial firmado entre o MS e a Prime Pharma LLC, por meio de dispensa de licitação com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, para fornecimento de 90.000 (noventa mil) frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, uma vez que esta empresa não estaria atendendo aos requisitos previstos no termo de referência da contratação (Dispensa de Licitação 71/2023).

17. Passa-se ao exame dos autos.

EXAME TÉCNICO

Elementos apresentados

18. A empresa Nanjing Pharmacare Co, representada por Auramed Farmacêutica Eireli, atual fornecedora da imunoglobulina humana para o Ministério da Saúde (peça 1, p. 7), recebeu e-mail de solicitação de proposta comercial, enviado pela COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, em 27/2/2023, para fornecimento, via contratação direta emergencial, de Imunoglobulina Humana 5g, consoante chamamento publicado no Diário Oficial da União (DOU) da mesma data. A proposta deveria ser apresentada impreterivelmente até às 23h59 do dia 3/3/2023, seguindo as orientações do Termo de referência e do Ofício-Circular 55/2023 encaminhados em anexo à mensagem (peça 1, p. 8)

19. A empresa encaminhou e-mail solicitando esclarecimento a respeito do cronograma de entrega constante no item 7.1.2 do referido Termo de Referência, e posteriormente apresentou impugnação ao procedimento questionando: “i) adequação do item 7.1, para contemplar o prazo de entrega da primeira parcela em 60 dias, conforme conveniência deste ministério..., ii) adequação do item 7.1.2 para contemplar o fracionamento das entregas parceladas em quantitativos iguais..., iii) Dos critérios de qualificação do fornecedor.” (peça 1, p. 9).

20. A resposta apresentada pelo MS esclareceu o seguinte (peça 1, p. 9):

a) Quanto ao item i): Esta área técnica informa que o cronograma de entrega foi construído com base na necessidade de abastecimento da rede. **Dessa forma, deve ser mantido os prazos constantes no item 7.** b) Quanto ao item ii): O item 2.1 do TR dispõe da **permissão de cotação parcial** em qualquer percentual da quantidade total da dispensa de licitação. No caso de contratação com parcela única, a entrega total da quantidade deve ocorrer conforme o prazo disposto item 7.1. **Já se a contratação for realizada com entregas parceladas, a quantidade total ofertada pode ser dividida em 6 parcelas iguais e proporcionais ao percentual da cotação** parcial oferecido pela licitante, devendo ocorrer nos prazos dispostos no item 7.1.2. (grifo do original).

21. No dia 03 de março de 2023, a CGCEAF proferiu o despacho em resposta a outra empresa,

com o seguinte teor (peça 1, p. 10):

2. Por meio do Despacho COLMER (0032158113), que fora encaminhado a esta CGCEAF o E-mail de Esclarecimentos (0032157997) apresentado em nome da BLAU. Em breve síntese, a empresa solicita que: i) Para cotação parcial, as entregas devem ser distribuídas em 6 parcelas? ii) Pode ser apresentada cotação parcial com entregas em número reduzido de parcelas, por exemplo: em 4 parcelas? iii) Se necessário, o quantitativo por parcela pode ser diferente? Ou precisa ser igual? iv) No diário oficial foi informado a possibilidade de fornecimento único, isso se aplica para cotação parcial? (grifo do original).

3. Apresenta-se, a seguir, manifestação desta área técnica quanto aos questionamentos apresentados: **a) Quanto aos itens i), ii) e iii):** Se a contratação for realizada com entregas parceladas, a quantidade total ofertada pode ser dividida em 6 parcelas iguais e proporcionais ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante, devendo ocorrer nos prazos dispostos no item 7.1.2. **Porém, o prazo de cada parcela, disponível no cronograma, corresponde à data limite de entrega do medicamento.** Portanto, as empresas poderão solicitar antecipação das parcelas, e o pleito será analisado **considerando a necessidade de demanda da Rede SUS.** **b) Quanto ao item iv):** No caso de contratação com parcela única, a entrega total da quantidade deve ocorrer conforme o prazo disposto item 7.1. Sendo a quantidade proporcional ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante. (grifo do original).

22. Segundo a representante Nanjing/Auramed, dia 3 de março seria o prazo final para apresentação de propostas, e dia 6 foi divulgado que os resultados do processo sairiam apenas dia 17 de março de 2023 em virtude do alto volume de propostas. Chegado o dia 17 de março, foi encaminhado e-mail às participantes informando que surgiram dúvidas com relação aos produtos fornecidos, as quais foram submetidas à Anvisa e, por ser essa uma agência independente, não seria possível prever uma data exata de quando seriam divulgados os referidos resultados (peça 1, p. 11).

23. No dia 22 de março, a representante recebeu e-mail do MS negociando o valor de sua proposta, para a entrega de 293.538 frascos-ampola do medicamento, com redução do preço para US\$ 188,00, valor este que teria sido ofertado para o quantitativo de 90.000 por outra empresa classificada como primeira colocada. No mesmo dia, a Nanjing Pharmcare Company Limited respondeu aceitando a redução do valor, bem como mantendo a oferta total de 383.538 frascos, dentro dos prazos constantes do cronograma de entrega determinado no Termo de Referência (peça 1, p. 11).

24. Dia 06 de abril de 2023 foi publicado extrato de dispensa de licitação com duas empresas vencedoras, sendo a Prime Pharma LLC contratada para o quantitativo de 90.000 unidades e a Nanjing Pharmcare Company Limited para fornecimento de 293.538 unidades (peça 1, p. 12).

25. No dia 17/4/2023, o MS encaminhou e-mail para as empresas contratadas postergando o fornecimento da primeira parcela para 30 de maio. A Nanjing/Auramed, então, informou ao Ministério que possuía condições de fornecer a “TOTALIDADE DO MEDICAMENTO NO CRONOGRAMA PROPOSTO no item 7.1 do Termo de Referência, DESDE QUE SEJA DISPONIBILIZADO E ASSINADO POR TODAS AS PARTES O CONTRATO, NA DATA DE HOJE (sic), MANTENDO ASSIM A PRIMEIRA ENTREGA PARA O DIA 30 DE ABRIL DE 2023.” (destaques do original) Porém, ressaltou que, caso não fosse assinado imediatamente o contrato e emitida a referida Licença de Importação (LI) até o dia 24 de abril, a representante teria a necessidade de 15 dias para a entrega no Brasil do produto a partir da concessão da LI (peça 1, p. 13).

26. Em 27/4/2023, foi elaborada Nota Informativa 44/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS que solicitava correção da proposta da Prime Pharma LLC. Observa-se pelo teor da nota copiada à peça 23, p. 13, que a habilitação da Prime Pharma LLC se deu em referência ao insumo da fabricante Harbin Pacific Biopharmaceutical Co Ltda, tendo em vista que apenas a documentação dessa fabricante teria sido entregue. Assim, a empresa contratada foi convocada a adequar sua proposta para apontar que todo seu quantitativo de 90.000 unidades fosse fornecido apenas por essa fabricante (peça 1, p. 14).

27. Por sua vez, a representante alega que enfrentou dificuldades até que o MS concedesse a documentação necessária para concessão da Licença Importação de seus insumos, o que se deu no dia 26 de maio, e apenas em 29 de maio foi autorizado que efetivasse a devida entrega dos medicamentos. Afirma já ter entregado metade de todo o medicamento contratado, no valor de quase R\$ 150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões de reais), sem ter recebido pagamento (peça 1, p. 14/15).

28. Ademais, afirma ter informações de que a contratada Prime Pharma LLC não teria entregue os medicamentos previstos para primeira entrega, e que sequer apresentou os documentos necessários para abertura das Licenças de Importação referente ao primeiro embarque de 30.000 (trinta mil) frascos do Contrato 84/2023 celebrado com o Ministério da Saúde, documentos fundamentais para que a ANVISA possa deferir as licenças de importação e o INCQS possa comprovar a qualidade e eficácia do medicamento (peça 1, p. 15).

29. Apresenta a lista dos documentos exigidos e afirma que não teriam sido entregues os itens 3, 4 e 5, a saber (peça 1, p. 15):

1. Commercial Invoice (Fatura Comercial);
2. Packing List;
3. Conhecimento de Embarque (HAWB)
4. Certificado de Análise dos Lotes (COA);
5. Laudo do Produto Acabado; e
6. Laudo da matéria-prima.

30. Afirma ter realizado solicitação via Lei de Acesso à Informação (Lei n.º 12.527/2011), tendo recebido em resposta documentos comprobatórios de irregularidades e omissões na execução do contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC., tais como lacunas na documentação para regularização da importação dos produtos e intempestividade na entrega dos medicamentos (peça 1, p. 15/16).

31. Assim, a autora da representação afirma ter apresentado argumentos que apontam para o risco de ineficácia do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário. Além disso, traz à tona o Acórdão 2761/2022-TCU-Plenário, mencionado no voto do Ministro Bruno Dantas, alertando para a importância da elaboração dos estudos técnicos preliminares, com “o objetivo de levantar e avaliar possíveis soluções que atendam à necessidade da Administração”, e que “a elaboração do ETP certamente contempla a avaliação de procedência, qualidade, segurança e eficácia, na perspectiva do interesse público” (peça 1, p. 17/18).

32. Segundo afirma a representante, a elaboração de Estudos Técnicos Preliminares (ETP) tem o potencial de maximizar a competitividade nos certames licitatórios e evitar ou prevenir licitações frustradas e eventuais nulidades. Consoante buscou demonstrar, o processo de aquisição em tela se delongou de forma acima do normal principalmente em virtude de verificação de eficácia sanitária do produto proposto, bem como da averiguação de que as empresas contratadas têm vínculo contratual com a indústria farmacêutica internacional. Destaca-se o seguinte excerto (peça 1, p. 19):

No caso, a Prime Pharma LLC. (distribuidora sediada em Dubai) não possuía qualquer compromisso de aquisição com as fábricas que apresentou em sua proposta. Apresentou na verdade, proposta informando que forneceria de duas indústrias farmacêuticas HARBIN e HUALAN. Porém, para surpresa do Ministério da Saúde, quando da apresentação da documentação, apresentou apenas documentos incompletos de uma das fábricas.

Na verdade, quando da apresentação de propostas por parte de empresas nacionais que possuem Registro na ANVISA há a necessidade, por parte de um distribuidor que venha efetuar uma venda ao Ministério da Saúde, de apresentação de uma DECLARAÇÃO DO DETENTOR DO REGISTRO – DDR, garantindo que aquela referida fábrica vai efetuar a distribuição e irá garantir a venda do

produto ao referido órgão.

O que ocorreu com a Prime Pharma|LLC na verdade, é que ela apresentou a proposta e depois correu no mercado como um verdadeiro aventureiro em busca do referido produto aumentando cada vez mais o risco de fornecimento ao Ministério da Saúde.

33. Por conseguinte, a empresa defende que seja exigida carta de credenciamento do referido distribuidor emitida pela farmacêutica internacional, a fim de garantir o devido fornecimento do produto nos moldes de uma carta de DDR (peça 1, p. 19).

34. Ao final, a representante Nanjing/Auramedí junta os documentos de peças 24 a 37 e requer o seguinte (peça 1, p. 19/20):

a) Que seja recebida a presente petição, com fundamento no exposto pelo art. 17 da Resolução-TCU n.º 315/2020;

b) Ofício ao Ministério da Saúde para se manifestar quanto aos tópicos alegados acima, principalmente quanto ao devido fornecimento por parte da PRIME PHARMA LLL;

c) Que seja oficiada a ANVISA para que se manifeste se já houve a liberação da LI – LICENÇA DE IMPORTAÇÃO em favor PRIME PHARMA LLC, e, caso não tenha ocorrido, que seja suspensa sua liberação a fim de que não cause prejuízo ao Ministério da Saúde;

d) A suspensão cautelar do contrato realizado entre o MS e a PRIME PHARMA LLC, com fulcro no art. 276 do Regimento Interno do TCU, e a devida contratação do saldo de 90.000 (noventa mil) com a ora Requerente, vez que a PRIME PHARMA LLC não vem atendendo os requisitos necessários para fornecimento;

e) Que o Ministério da Saúde efetue de forma célere os pagamentos dos medicamentos já entregues, conforme constante no contrato, a empresa ora Requerente;

f) Que o Ministério da Saúde passe a elaborar ETP – Estudos Técnicos Preliminares estabelecendo requisitos de credenciamento de distribuidora estrangeira junto a farmacêutica que irá fornecer o medicamento ao órgão, nos moldes do que já foi decidido por esta colenda corte;

g) Ao fim, que seja determinada a contratação do saldo de 90.000 restantes do processo emergencial com a NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED/ AURAMEDÍ ora Requerente, por ter apresentado a proposta mais vantajosa ao Ministério da Saúde.

Análise preliminar do pedido de cautelar

35. Os elementos trazidos pela representante apontam para o risco de ineficácia do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, monitorado no âmbito do TC 015.475/2023-9.

36. Vale lembrar que a referida decisão apreciou a representação objeto do TC 031.796/2022-2, que tratou das irregularidades observadas no Edital do Pregão Eletrônico 126/2022, para aquisição da imunoglobulina humana 5g. O item 9.2.1 do *decisum* determinou a anulação do pregão e realização de novo processo licitatório nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, no intuito de aumentar a competitividade do certame e buscar propostas mais vantajosas para a Administração Pública. A determinação decorreu da constatação de insuficiência do mercado nacional para suprimento do fármaco, e permite que se garanta a qualidade e segurança do medicamento por meio da exigência de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro de Conselho Internacional temático, bem como por meio de certificação de boas práticas de fabricação ou documento equivalente.

37. O item 9.2.2, por sua vez, determinou a adoção das medidas estritamente necessárias para

garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g até que se conclua o novo processo licitatório para aquisição do insumo nos termos da Resolução Anvisa RDC 203/2017, o que levou à contratação emergencial ora questionada pela empresa Nanjing/Auramedia.

38. Embora não tenha sido juntado o termo de referência da contratação emergencial, foi juntada imagem de mensagens enviadas pelo Ministério da Saúde informando da alteração do prazo de entrega da primeira parcela, previsto inicialmente para 30/4/2023, acumulando com a entrega prevista para a segunda parcela, em 30/5/2023, com a justificativa de que a data inicialmente prevista era inexecutável. Entretanto, a empresa Nanjing/Auramedia sustenta que tinha condições de fornecer no prazo inicialmente previsto a quantidade contratada da empresa Prime Pharma LLC, juntamente com a sua parcela (peça 1, p. 13).

39. A empresa Nanjing/Auramedia afirma que comunicou essa possibilidade ao Ministério em resposta ao e-mail que informou da postergação do prazo, consoante transcrito no parágrafo 25 supra. Não há notícias sobre o posicionamento do Ministério da Saúde quanto a essa oferta.

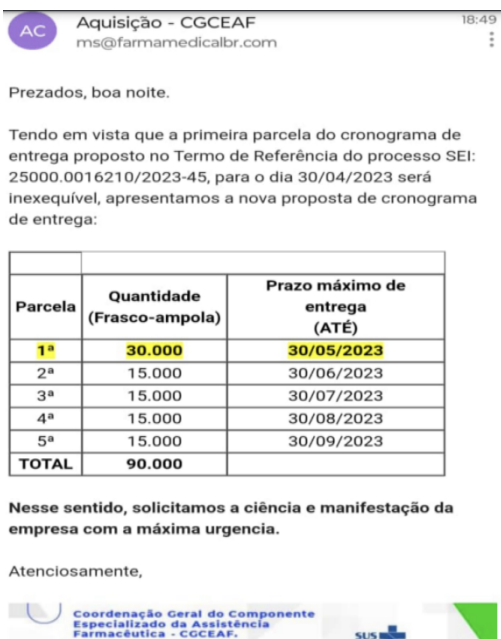
40. Além disso, a empresa relata ter enfrentado dificuldades e demora excessiva para conseguir esclarecimentos e documentos para concessão da sua licença de importação, enquanto a outra contratada obtinha tratamento diferenciado, sendo solicitado que complementasse e corrigisse a documentação devida, bem como concedendo dilação do prazo de entrega da primeira parcela em função do atraso a que deu causa.

41. De fato, há indícios de que houve um esforço do Ministério da Saúde buscando sucessivamente a contratada Prime Pharma LLC e cobrando que fossem enviados e corrigidos os documentos devidos para a concessão da licença de importação e para ateste da qualidade junto ao órgão competente. À peça 9 foram juntados diversos e-mails enviados para o representante dessa empresa solicitando informações e correções, por exemplo:

- correção dos lotes e do valor na nota fiscal (p. 57);
- correção de valores nas notas fiscais (p. 83);
- endereço completo do fabricante (p. 119);
- valores de frete e seguros dispostos separadamente (p. 152); e
- inclusão de dados do fabricante, peso líquido e bruto do produto, porto/aeroporto de origem e porto/aeroporto destino (nominados), e cobrança para envio das notas fiscais das amostras para análise do INCQS (p. 192)

42. A peça 16 foram juntados e-mails encaminhados pela Coordenação de Importação do MS para os fiscais do contrato alertando para o descumprimento dos prazos pela empresa Prime Pharma LLC. Considerando o cronograma contratual prevendo que **a entrega deveria ocorrer até 30/5/2023** (já após a prorrogação concedida), foi informado que **o fornecedor encaminhou os documentos necessários para o início da importação apenas em 20/6/2023**. Assim, alerta que caberia à equipe de fiscalização analisar o aceite da documentação, e solicita autorização do fiscal ou substituto formalmente designado para prosseguir com o processo de autorização de embarque dessa parcela dos insumos, nos termos apresentados (peça 16, p. 5). Não há informações sobre o deslinde dessa questão.

43. Segundo a Nanjing/Auramedia, a aludida empresa 1ª colocada no certame emergencial não teria realizado qualquer entrega até o momento, e juntou à peça a imagem do seguinte cronograma, que teria sido enviado pelo MS em 17 de abril de 2023 (peça 1, p. 13):



Mensagem encaminhada pelo MS à representante em 17 de abril de 2023 (grifos do original)

44. Portanto, os elementos trazidos pela representante apontam indícios de que as cláusulas do termo de referência que regeu a contratação emergencial em tela tenham sido descumpridas, com alteração de prazos e flexibilização das condições para a empresa Prime Pharma LLC, bem como que não estejam sendo observadas as determinações exaradas no Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, objeto de monitoramento no âmbito do TC 015.475/2023-9, que determinou a contratação direta apenas para suprir a necessidade do insumo enquanto se prepara a nova contratação regular via licitação. Dessa forma, resta configurada a plausibilidade jurídica (fumaça do bom direito).

45. Por outro lado, considerando que o Ministério estaria adiando os prazos de entrega do insumo, sabendo da demanda existente no SUS, e que a representante alega ter condições de fornecer toda a quantidade necessária, não parece haver risco de comprometimento para o fornecimento da Imunoglobulina Humana 5g injetável para o MS, todavia há de se confirmar essa conclusão, de forma a afastar o perigo da demora reverso. Tampouco há risco de contratação do mesmo insumo a preço maior, já que os dois contratos emergenciais apresentam o mesmo valor individual.

46. No que se refere ao perigo da demora, resta configurado ante à possibilidade de ineficácia da decisão de mérito do Tribunal, uma vez que poderá ocorrer a execução de contrato com suposto favorecimento à empresa Prime Pharma. Ademais, pode haver a aquisição do medicamento em quantidade superior à estritamente necessária para a conclusão do regular processo de licitação, o que afrontaria o disposto no Acórdão 242/2023-TCU-Plenário.

47. Assim, nesse momento, diante dos elementos trazidos aos autos, propõe-se a oitiva do Ministério da Saúde a fim de colher mais informações sobre a contratação em tela, antes de adotar cautelarmente medida mais drástica. Na mesma oportunidade, propõe-se a realização de diligência para ter acesso ao processo administrativo via sistema eletrônico de informações, bem como a oitiva da empresa Prime Pharma LLC, nos termos do art. 250, V, do Regimento Interno/TCU.

48. Destarte, consoante o art. 276 do Regimento Interno/TCU, o Relator poderá, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*.

49. Em exame sumário e não exauriente dos elementos apresentados pela representante, verifica-se que, antes da concessão da cautelar pleiteada, deve ser realizada a oitiva prévia do Ministério da Saúde, para que apresente informações imprescindíveis à confirmação da existência dos pressupostos acima mencionados, em especial quanto aos seguintes questionamentos:

- a. quais providências foram adotadas pelo Ministério da Saúde frente ao descumprimento de cláusulas do Termo de Referência pela contratada Prime Pharma LLC, tanto em termos de atrasos na entrega dos produtos como de apresentação incompleta da documentação cabível?
- b. quantas unidades foram entregues por cada empresa contratada e em quais datas?
- c. qual a justificativa para a alteração do cronograma inicialmente previsto para as entregas relativas aos Contratos 83 e 84/2023, se a contratada Nanjing/Auramedia tinha a possibilidade de fornecer toda a quantidade definida nos dois contratos?
- d. ainda há ameaça de desabastecimento que justifique a contratação emergencial de todos os 383.538 frascos até que se conclua o novo processo licitatório?
- e. como está o andamento do novo processo licitatório?

CONCLUSÃO

50. No que tange ao requerimento de medida cautelar, entende-se necessária a realização de oitiva prévia do Ministério da Saúde, para que se confirme a existência dos requisitos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

51. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo os encaminhamentos a seguir.

52. Conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno deste Tribunal c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014;

53. Determinar a oitiva do Ministério da Saúde, com fundamento no art. 276, § 2º, do Regimento Interno/TCU, para, no prazo de até 5 dias úteis, manifestar-se sobre os fatos apontados na peça 1 e elementos tratados na presente instrução, alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a determinar a suspensão cautelar do Contrato 84/2023, assinado entre o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) e a empresa Prime Pharma LLC. em 17/4/2023, devendo abordar em especial os seguintes pontos, apresentando os documentos referenciados e que sustentam suas manifestações:

- a. quais providências foram adotadas pelo Ministério da Saúde frente ao descumprimento de cláusulas do Termo de Referência da Dispensa de Licitação 71/2023 pela contratada Prime Pharma LLC., tanto em termos de atrasos na entrega dos produtos como de apresentação incompleta da documentação cabível?
- b. quantas unidades de Imunoglobulina Humana 5g injetável foram entregues por cada empresa contratada e em quais datas no âmbito da Dispensa de Licitação 71/2023?
- c. qual a justificativa para a alteração do cronograma inicialmente previsto para as entregas relativas aos Contratos 83 e 84/2023, se a contratada Nanjing/Auramedia tinha a possibilidade de fornecer toda a quantidade definida nos dois contratos?
- d. ainda há ameaça de desabastecimento de Imunoglobulina Humana 5g injetável que justifique a contratação emergencial de todos os 383.538 frascos até que se conclua o novo processo

licitatório, objeto do Aviso De Audiência Pública 2/2023?

- e. quais as informações atualizadas do novo processo licitatório para aquisição de 843.783 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5g injetável, objeto do Aviso De Audiência Pública 2/2023?

54. Determinar, nos termos do art. 250, V, do Regimento Interno/TCU, a oitiva da empresa Prime Pharma LLC, para, no prazo de 5 dias úteis, querendo, manifestar-se sobre os fatos apontados na representação formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, alertando-a quanto à possibilidade de o Tribunal vir a suspender, de forma cautelar, o Contrato 84/2023, assinado entre o Departamento de Logística em Saúde e a empresa Prime Pharma LLC, em 17/4/2023;

55. Realizar diligência, com fundamento nos arts. 157 e 187 do RI/TCU, ao Ministério da Saúde, para que, no prazo de 5 dias úteis, disponibilize acesso no Sistema Eletrônico de Informações do Ministério da Saúde (SEI/MS), inclusive às peças sigilosas, para consulta ao processo administrativo referente à Dispensa de Licitação 71/2023 para aquisição de 383.538 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5 g injetável (objeto do Termo de Referência de SEI/MS – 0032992431), para os seguintes Auditores Federais de Controle Externo: Bruna Mara Couto; Simone Servato Ferreira; e Alexandre Giroux Cavalcanti, Diretor da 1ª Diretoria da AudSaúde; e

56. Junto à oitiva mencionada nos itens anteriores, propõe-se encaminhar cópia dessa instrução e da peça 1 desses autos para subsidiar as manifestações a serem requeridas.

AudSaúde, em 8 de agosto de 2023

(Assinado eletronicamente)

Bruna Mara Couto

Auditora Federal de Controle Externo

Mat. 4244-7

EXMO. SR. MINISTRO VITAL DO RÊGO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Ref. Proc. 000.015/2023-7 /031.796/2022-2 (apensos)

NANJING PHARMACARE CO LTD, pessoa jurídica estrangeira, localizada em nº 1, Fuhougang, Nanjing, China, com registro fiscal nº 913201023393384R, neste ato representada legalmente no Brasil por **AURAMED I FARMACÊUTICA EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 19.442.190/0001-25, com sede na Segunda Avenida, s/n, Lote 46, Quadra 01-B, Cond. Empresarial Village, Cidade de Vera Cruz, Aparecida de Goiânia/GO, CEP: 74.934-605, vem, respeitosamente, através de seu advogado que esta subscreve, apresentar, na forma do Regimento Interno desta Surpema Corte, **informar e requerer** o que se segue, **com vistas ao cumprimento do Acórdão 242/2023-PL** (peça 62), pelos fatos e fundamentos jurídicos elencados a seguir:

I BREVE CONTEXTO PRELIMINAR. ACÓRDÃO 2761/2022-PL. REPRESENTAÇÕES NO TCU EM FACE DO PREGÃO 126/2022. ACÓRDÃO 242/2023-PL.

No dia 08 de dezembro foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU), pelo Ministério da Saúde, Aviso de Licitação, cujo objeto cuida da realização de Pregão Eletrônico, tombado sob o nº 126/2022, para Registro de Preços visando a **futura aquisição de um total de 568.154** (quinhentos e sessenta e oito mil cento e cinquenta e quatro) frascos de Imunoglobulina humana 5g, injetável.

Posteriormente, em 14 de dezembro de 2022, foi publicado no DOU Aviso de Suspensão da aludida licitação, sem que houvesse qualquer motivação justificando a suspensão do certame.

Adicionalmente, vale salientar que, coincidentemente, no dia anterior à referida suspensão, ocorreu julgamento por esta Corte de Contas, de processo que discutia a aquisição do mesmo medicamento, no Pregão Eletrônico de nº 24/2021.

É imperioso que se reconheça que o mercado nacional ainda não tem condições de satisfazer a demanda da rede SUS pela imunoglobulina humana 5g, injetável. A possibilidade de participação de empresas estrangeiras, mesmo sem registro do medicamento na Anvisa, permite uma expressiva economia para os cofres públicos, sendo essencial destacar que a aquisição de medicamentos acima do PMVG configura irregularidade.

A matéria relativa à qualidade, eficácia e segurança do medicamentos ser importado é garantida não só pela certificação de autoridade regulatória estrangeira membro do ICH, reconhecida pela Anvisa por força do conteúdo da Resolução nº 203/2017, como também pela análise feita pelo INCQS/Fiocruz, a cada lote embarcado para o Brasil, atendendo, justamente, às normas impostas pela Anvisa.

No Pregão Eletrônico nº 24/2021, foi permitida a participação de empresa estrangeira sem seu medicamento ser registrado perante a Anvisa. Impende destacar que, no último dia 13 de dezembro, o TCU – TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO proferiu Acórdão, que teve como voto condutor o relatado pelo Ministro Bruno Dantas, nos seguintes termos **(AC 2761/2022-PL)**:

Trata-se de representação formulada pela empresa Virchow Biotech, com pedido de adoção de medida cautelar, acerca de possíveis irregularidades no Pregão Eletrônico 24/2021, conduzido pelo Ministério da Saúde, cujo objeto é o Registro de Preços para eventual aquisição de 575.385 unidades de frasco-ampola de imunoglobulina humana 5g injetável.

Em síntese, de acordo com a representante, essa teria sido inabilitada na licitação em razão de o seu produto não ter atendido às exigências de qualificação técnica para empresas estrangeiras previstas nos subitens 8.2.2 e 8.2.3 do Termo de Referência (peça 8, p. 46-47):

"8. Da qualificação técnica

(...)

8.2 No caso de empresa estrangeira

(...)

8.2.2. documentos que atestem a pré-qualificação do medicamento pela OMS; ou
8.2.3. **registro válido do medicamento 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 Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** , <https://www.ich.org/home.html>."

Em consequência de sua desclassificação, o órgão público estaria em risco de desembolsar desnecessariamente cerca de R\$ 160 milhões, correspondentes à diferença entre o valor unitário por ela ofertado (R\$ 759,98) e o preço praticado pelas vencedoras do certame (R\$ 1.035,60), multiplicado pelo quantitativo registrado em ata (575.385 unidades).

Ao que consta nos autos, tendo em vista que a representante não é membro do International Council for Harmonization (ICH), e, portanto, não atenderia ao subitem 8.2.3 do Termo de Referência, caberia a ela ter apresentado a pré-qualificação de medicamentos emitida pela OMS, prevista no subitem 8.2.2 do mencionado documento. Contudo, a imunoglobulina não constaria na lista de medicamentos certificados diretamente pela OMS.

Mas haveria, segundo a representante, outra forma de comprovação - a pré-qualificação simplificada, emitida por agências reguladoras reconhecidas pela OMS, conhecidas como Stringent Regulatory Authority (SRA). A agência forneceria um documento denominado Certificate of Pharmaceutical Product (CPP).

Diante da razoabilidade das alegações, do risco iminente de desperdício de um montante relevante de recursos públicos, e, por outro lado, da não demonstração cabal do perigo da demora reverso, determinei cautelarmente a suspensão imediata de todas as aquisições de imunoglobulina humana 5g injetável relacionadas ao Pregão 24/2021, oitiva do órgão ministerial e das empresas vencedoras do pregão, e diligência ao Ministério com vistas à construção participativa da decisão (peça 92).

Feito breve introito, passo a decidir.

Acompanho as análises e conclusões da unidade instrutora naquilo que não contrariar este voto, razão pela qual incorporo os seus fundamentos como razões de decidir, sem prejuízo das seguintes considerações.

As exigências de qualificação admitidas tanto na resolução da Anvisa, quanto no termo de referência, objetivam a garantia da qualidade e da segurança nos produtos adquiridos pela Administração, e fornecidos à população, na linha do que consignei em minha primeira manifestação nestes autos (peça 25):

"A fixação de critérios de qualificação em licitações públicas deve ser precedida de análise crítica tanto sob o aspecto da clareza das especificações para os licitantes, quanto da avaliação da sua efetiva necessidade, sendo esse último um requisito básico de conciliação da exigência com o disposto no art. 37, inc. XXI, da Constituição Federal de 1988, segundo o qual apenas as condições indispensáveis à correta prestação dos serviços são admitidas (destaques acrescidos).

No caso concreto, não há dúvidas quanto à legitimidade do interesse do Ministério ao exigir a aprovação dos produtos pela OMS para as empresas estrangeiras. Entretanto, partindo da premissa de que o importante é a assecuração da qualidade dos itens adquiridos, e havendo alternativas para tal comprovação, a sua não admissão pode revelar restrição indevida à competitividade do certame."

Não ignoro os argumentos apresentados pelos envolvidos, no sentido de que a exigência consistiu tão somente da transposição das regras do art. 4º, da RDC 203/2017, e de que o Ministério não poderia inovar a respeito.

Ocorre que, na prática, a aplicação da condição em questão expôs o Ministério da Saúde a desembolsar cerca de R\$ 160 milhões adicionais. Exigência que posteriormente foi flexibilizada pela Anvisa.

Por meio da Resolução RDC 563, de 15 de setembro de 2021, a Anvisa reconheceu as certificações fornecidas por entidades nacionais, dentre as quais a Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia, de modo que, à luz da nova norma, a representante estaria apta a fornecer a imunoglobulina para o Ministério da Saúde, ao menos no contexto da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

"Resolução RDC 563/2021:

Art. 7º Para a importação de imunoglobulina humana nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

(...)

VII - 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), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021;"

O art. 16, VII, da Lei 14.124/2021, reconhece os registros fornecidos por diversas entidades, dentre as quais a Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia, instituição que atestou o produto da representante.

Considero razoável apenas em parte a justificativa apresentada pelo Ministério da Saúde de que ao tempo da licitação não poderia antever tal flexibilização, porque a RDC 563/2021 não estava vigente. O parágrafo 2º do art. 4º, da própria Resolução RDC 203/2017 - o normativo anterior - já previa hipótese excepcional de abstenção da exigência em situações emergenciais:

"Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem

ser préqualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

(...)

§ 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."

Em outras palavras, a autorização para a relativização da exigência em determinadas circunstâncias já existia. Obviamente que com a nova resolução a hipótese de exceção foi objetivada, conferindo maior segurança jurídica para aplicá-la.

Nesse sentido, considerando a incapacidade das empresas fornecedoras e vencedoras do último certame de entregar os medicamentos nas quantidades adequadas (o que registrei em despacho anterior, peça 92) ; considerando a essencialidade dos fármacos e prejuízos à sociedade como um todo; e tendo em conta o art. 20 da LINDB, o qual apregoa a consideração dos efeitos práticos de cada decisão, inclusive, a do gestor público; a flexibilização da regra seria medida proporcional, tanto o é que veio a acontecer com a RDC 563/2021, a qual foi, inclusive, prorrogada até 30/6/2022 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-mantem-regras-para-importacao-de-imunoglobulina-humana>, acesso em 7/12/2022) .

Não obstante, mesmo após a licitação, quando a nova resolução foi publicada, o Ministério poderia ter adotado alguma providência no sentido de realizar nova contratação, com exigências menos gravosas. Reitero, nesse ponto, a diferença de valores observada - cerca de R\$ 160 milhões, e que se estava diante de uma ata de registro de preços, na qual não existe um compromisso de aquisição do órgão, notadamente se for possível, em novo certame, obter condições mais vantajosas.

Discordo também da argumentação do Ministério da Saúde, anuída pela unidade instrutora, de que não poderia licitar com base na RDC 563/2021 porque não teria competência legal ou expertise para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados, nos termos do art. 2º, §2º e art. 5º, da RDC 563/2021. Tais regras impõem ao importador a obrigação de garantir "procedência, qualidade, segurança e eficácia". Causa espécie o próprio Ministério da Saúde afirmar que não poderia realizar qualquer verificação no sentido de comprovar o atendimento das condições em questão. Ouso dizer: se o próprio Ministério não teria condições, poucas, ou quase nenhuma, instituições teriam.

Ademais, aludidas averiguações fazem parte de qualquer compra. **A propósito, mencione os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), artefato da fase preparatória da contratação pública, previsto na Lei 14.133/2021, como regra obrigatória nas contratações de quaisquer objetos, que tem em seu cerne o objetivo de levantar e avaliar possíveis soluções que atendam à necessidade da Administração. A elaboração do ETP certamente contempla a avaliação de procedência, qualidade, segurança e eficácia, na perspectiva do interesse público. (grifos nossos)**

Nesse sentido, sem menosprezar os riscos à saúde humana envolvidos na aquisição do fármaco em questão, não considero de excessivo rigor esperar que o Ministério da Saúde, órgão especializado na matéria, pudesse realizar estudos, levantamentos, análises, eventualmente até contratando um laboratório para testes, no sentido de atestar os produtos que atendem as suas necessidades em termos de procedência, qualidade, segurança e eficácia, qual exigido pela RDC 563/2021.

Por tais razões, divirjo da proposta da unidade instrutora e voto pela procedência parcial desta representação. Ponderados os fatores que levaram o Ministério da Saúde a manter a exigência - observância à RDC 203/2017, o encerramento da

vigência da RDC 563/2021, bem como o fim da emergência em saúde pública de importância nacional relacionada à covid-19, reputo desnecessário dirigir qualquer medida corretiva ou preventiva nestes autos.

Face a tais conclusões, deve-se revogar a cautelar anteriormente concedida, o que torna prejudicado o julgamento do agravo interposto pelo Ministério da Saúde, em razão da perda do objeto.

Ante o exposto, voto por que o Tribunal adote o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado. (**grifa-se**)

Conforme se depreende do aludido recente Voto do Ministro Bruno Dantas, a Corte validou a aquisição do referido medicamento, com fundamento na RDC nº 203/2017 da Anvisa, permitindo a aquisição do medicamento sem registro no Brasil.

Ato contínuo, no último dia 26 de dezembro de 2022, para a surpresa da peticionante, foi publicado novo edital com a retificação junto ao site de Ministério da Saúde com intuito de registrar o preço do referido medicamento, porém, restringindo a participação de empresa estrangeira sem o medicamento registrado no Brasil. Tal circunstância motivou o protocolo das Representações, que deram origem aos Processos **000.015/2023-7** e **031.796/2022-2** no âmbito desta Relatoria.

Em síntese, eis os fundamentos apresentados por esta Peticionante no âmbito da Representação:

- (i) o histórico de licitações fracassadas e desertas, que restringiram a competição às empresas cujos medicamentos possuem registro preante à Anvisa;
- (ii) o ainda persistente cenário de escassez mundial da imunoglobulina humana;
- (iii) as empresas que possuem o medicamento registrado perante a Anvisa não possuem capacidade de fornecer ao Ministério da Saúde o quantitativo a ser adquirido no prazo estabelecido;
- (iv) a insuficiência do mercado nacional para o suprimento pleno da imunoglobulina;
- (v) a ausência de realização dos Relatórios de Monitoramento, exigidos pela Resolução nº 7/2022, da CMED, do que decorre a ausência de confiabilidade nos preços praticados pelo mercado nacional e que serão usados como parâmetro na licitação;
- (vi) a existência da RDC nº 203/2017, da Anvisa, que autoriza a importação de imunoglobulina humana 5g, injetável, no atual cenário de iminente desabastecimento;
- (vii) o iminente desabastecimento da rede SUS, tendo em vista que as últimas entregas, vinculadas ao último Pregão realizado (PE n.º 24/2021), se encerram no primeiro trimestre de 2023, não existindo estoque adicional no Ministério da Saúde;
- (viii) o prazo de produção da imunoglobulina humana 5g, injetável, que leva ao menos 120 dias, da coleta do plasma humano até a efetiva entrega;
- (ix) o sucesso na realização dos certames que autorizaram a participação de empresas estrangeiras sem medicamento registrado perante a Anvisa, com fundamento na RDC nº 203/2017, com a entrega de cerca de 1.000.000 (um milhão) de frascos de imunoglobulina humana 5g, injetável;
- (x) a análise e garantia da qualidade, segurança e eficácia dos 1.000.000 de

frascos, entregues pelas empresas vencedoras dos Pregões nº 65/2019 e 24/2021, o que foi certificado, lote a lote, pelo INCQS/Fiocruz.

Assim, no âmbito dos presentes autos, julgando conexos ambas as representações, por constarem a mesma causa de pedir e o mesmo Pregão, esta Ilustre Relaria proferiu decisão cautelar suspendendo a abertura do Pregão 126/2022-SRP, e, por fim, com o deslinde da demanda, foi prolatado o Acórdão 242/2023, em que o Plenário assim decidiu:

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

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

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

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

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

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

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

9.5. notificar o Ministério da Saúde, a representante e a empresa Nanjing Phamacare acerca da presente deliberação. (**grifa-se**)

Foi então publicado o Termo de Referência, pela Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com vistas à aquisição EMERGENCIAL, mediante dispensa de licitação, de 383.538 (trezentos e oitenta e três mil quinhentos e trinta e oito) frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, com prazo de vigência de 6 (seis) meses. **Sobre este processo, alguns questionamentos devem ser feitos, inclusive com a denúncia indicação de descumprimento do Acórdão supramencionado.**

II DA SITUAÇÃO ATUAL DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE IMUNOGLOBULINA. ATUALIZAÇÕES E CONSIDERAÇÕES NECESSÁRIAS. NECESSIDADE DE SUSPENSÃO CAUTELAR DO CONTRATO REALIZADO ENTRE O MS E A PRIME PHARMA LLC.

Dando continuidade ao atual processo, a AudSaúde, por meio da petição de Instrução (peça 86), propôs o arquivamento dos autos, por considerar cumpridas as determinações constantes no Acórdão 242-PL.

No entanto, este Juízo Relator proferiu despacho (**peça 89**) divergindo da sugestão encaminhada pela Unidade Técnica, por entender que algumas determinações não tinham sido cumpridas: Colaciona-se:

Discordo em parte do encaminhamento proposto e por isso adoto solução distinta.

5. Embora o órgão jurisdicionado tenha anulado o pregão, na forma determinada, ainda não logrou realizar um novo procedimento licitatório para suprir a demanda de Imunoglobulina Humana 5g injetável. Conforme informações da unidade técnica, o respectivo processo ainda se encontra na fase de elaboração e aprovação de termo de referência, com audiência pública prevista para o último dia 11 de maio do ano em curso.

6. Não há nos autos informações sobre o resultado da referida audiência pública.

7. Em relação ao cumprimento do item 9.2.2 do Acórdão 242/2023-TCU-PL, a AudSaúde informou que o Ministério da Saúde realizou contratações emergenciais do medicamento com vigência até outubro deste ano.

8. Entretanto, **não há como saber, neste momento, se as medidas adotadas suprirão a demanda pela medicação, uma vez que ainda não foi realizado o processo de licitação para a compra regular do produto.**

9. Em vista do exposto, considero que as determinações ainda não podem ser consideradas cumpridas, **motivo pelo qual se mostra necessária a realização do monitoramento das aquisições em comento.** Restituo os autos à Unidade de Auditoria Especializada em Saúde – AudSaúde para que, em cumprimento às exigências contidas nos arts. 11 e 17, § 1º, da Resolução-TCU 315/2020, c/c art. 4º, § 3º, da Portaria-Segecex 9/2020, adote providências a seu encargo **para autuar processo de monitoramento e acompanhar a situação tratada nos autos até o desfecho da licitação mencionada, notificando este relator dos desdobramentos pertinentes. (grifa-se)**

Conforme relatado anteriormente, a NANJING PHARMACARE CO, é atual fornecedora da imunoglobulina humana para o Ministério da Saúde.

Importante ainda salientar que a Nanjing Pharmacare, por ter sido vencedora dos últimos certames realizados pelo Ministério da Saúde, já realizou a entrega de quase 1.000.000 (um milhão) de frascos de imunoglobulina humana 5g, injetável, conforme quadro abaixo:

PREGÃO ELETRÔNICO	CONTRATO	QTDADE	QTDADE LOTES IMPORTADOS	QTDADE LOTES APROVADOS PELO INCQS
65/2019	Contrato 23/2020	47.878	7	7
	Termo Aditivo ao Contrato 23/2020	11.969	3	3
	Contrato 65/2020	252.122	52	52
	Termo Aditivo ao Contrato 65/2020	63.030	9	9
24/2021	Contrato 236/2021	300.000	37	37
	Termo Aditivo ao Contrato 236/2021	75.000	14	14
	Contrato 169/2022	200.000	24	24
	Termo Aditivo ao Contrato 169/2022	50.000	6	6
TOTAL		999.999	152	152

Havendo a anulação do Pregão 126/2022, houve uma dupla necessidade, por comando decisório desta Corte de Contas: a realização de novo Pregão com a participação de empresas estrangeiras sem registro do medicamento, e evidentemente, em caráter *emergencial*, para suprir a demanda do Ministério da Saúde, **a realização de processo de dispensa de licitação para a aquisição de imunoglobulina humana 5g injetável.**

Pois bem. No dia **27 de Fevereiro de 2023**, foi encaminhado por e-mail da COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS solicitação de proposta para compra direta emergencial de Imunoglobulina Humana 5g, bem como anexou Termo de Referência e Ofício circular número 55/2023, conforme se demonstra abaixo:

De: Hudson Thiago Afonso Dos Santos <hudson.santos@saude.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 27 de fevereiro de 2023 10:47
Para: COLMER <colmer@saude.gov.br>
Assunto: Solicitação de proposta comercial - Compra Direta Emergencial - Imunoglobulina Humana 5G

Prezados,

1. O Ministério da Saúde, por força da imprevisibilidade e necessidade do abastecimento da rede pública de saúde, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, o insumo "**Imunoglobulina Humana 5G**", conforme chamamento publicado na Edição do Diário Oficial da União na seção 3, do dia 27/02/2023.
2. Assim, solicita-se a essa empresa que, caso tenha interesse, apresente **proposta comercial** para fornecimento dos insumos constantes do Termo de Referência, **impreterivelmente até às 23h59 do dia 03/03/2023 (sexta-feira).**
3. Para tanto, essa empresa deverá seguir as orientações contidas no **Ofício-Circular nº 55/2023**, o qual também se encontra anexo a esta mensagem.

Desde já agradeço a participação.

Atenciosamente,



No dia **28 de fevereiro** foi encaminhado e-mail pela Representante da NANJING PHARMACARE solicitando esclarecimento a respeito do cronograma de entrega solicitado questionando basicamente quanto ao cronograma de entrega constante no item 7.1.2 do referido Termo de Referência.

No mesmo dia, após solicitação de resposta por contato telefônico, foi encaminhado resposta conforme se verifica abaixo:

De: Hudson Thiago Afonso Dos Santos <hudson.santos@saude.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 28 de fevereiro de 2023 16:54
Para: pharmacare; COLMER
Assunto: RES: Solicitação de proposta comercial - Compra Direta Emergencial - Imunoglobulina Humana 5G

Prezados, boa tarde.

1. Conforme conversado via contato telefônico, a empresa pode apresentar um cronograma de entrega diferente do estipulado no Termo de Referência, haja vista possibilidade de cotação parcial prevista para esta aquisição.
2. Pedimos que, ao máximo, a empresa atenda ao cronograma de entrega estipulado no Termo de Referência, visto que mudanças podem ser acatadas ou não pela área demandante, face a urgência do caso e o abastecimento da rede pública de saúde.
3. Assim, como forma de mitigar a chance de desclassificação por não atendimento do instrumento convocatório, pedimos que formalize a proposta com dois cenários: um atendendo a contento o solicitado do termo e respeitando o cronograma estipulado e outro com os critérios que a empresa julgar pertinentes.
4. Após análise interna, será comunicado qual foi o cenário adotado.

Espero ter ajudado.

Atenciosamente,



Desta forma, após uma análise mais ampla do referido Termo de Referência, foi verificada diversas dúvidas, bem como permanecendo a confusão entre os setores do Departamento de Assistência Farmacêutica e o Departamento de Logística foi encaminhado por e-mail impugnação no dia **03 de março de 2023**.

No aludido e-mail, foram basicamente feitos as seguintes impugnações ao "Termo de Referência" questionando basicamente: i) adequação do item 7.1, para contemplar o prazo de entrega da primeira parcela **em 60 dias**, conforme conveniência deste ministério..., ii) adequação do item 7.1.2 para contemplar o fracionamento das entregas parceladas em quantitativos iguais..., iii) Dos critérios de qualificação do fornecedor.

Em resposta à aludida impugnação, a CGCEAF proferiu despacho conforme se segue:

3. A seguir a manifestação desta área técnica quanto aos questionamentos apresentados:

a) Quanto ao item i): Esta área técnica informa que o cronograma de entrega foi construído com base na necessidade de abastecimento da rede. **Dessa forma, deve ser mantido os prazos constantes no item 7.**

b) Quanto ao item ii): O item 2.1 do TR dispõe de **permissão de cotação parcial** em qualquer percentual da quantidade total da dispensa de licitação. No caso de contratação com parcela única, a entrega total da quantidade deve ocorrer conforme o prazo disposto item 7.1. **Já se a contratação for realizada com entregas parceladas, a quantidade total ofertada pode ser dividida em 6 parcelas iguais e proporcionais ao percentual da cotação** parcial oferecido pela licitante, devendo ocorrer nos prazos dispostos no item 7.1.2.

Também no dia **03 de março de 2023**, a CGCEAF Proferiu o despacho em

consulta a outra empresa farmacêutica o que se segue:

2. Por meio do Despacho COLMER (0032158113), que fora encaminhado a esta CGCEAF o E- mail de Esclarecimentos (0032157997) apresentado em nome da BLAU. Em breve síntese, a empresa solicita que :

i) *Para cotação parcial, as entregas devem ser distribuídas em 6 parcelas?*

ii) *Pode ser apresentada cotação parcial com entregas em número reduzido de parcelas, por exemplo: em 4 parcelas?*

iii) *Se necessário, o quant0ta10vo por parcela pode ser diferente? Ou precisa ser igual ?*

iv) *No diário oficial foi informado a possibilidade de fornecimento único, isso se aplica para cotação parcial?*

3. Apresenta-se, a seguir, manifestação desta área técnica quanto aos questionamentos apresentados:

a) **Quanto aos itens i), ii) e iii):**

Se a contratação for realizada com entregas parceladas, a quantidade total ofertada pode ser dividida em 6 parcelas iguais e proporcionais ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante, devendo ocorrer nos prazos dispostos no item **7.1.2. Porém, o prazo de cada parcela, disponível no cronograma, corresponde à data limite de entrega do medicamento.** Portanto, as empresas poderão solicitar antecipação das parcelas, e o pleito será analisado **considerando a necessidade de demanda da Rede SUS.**

b) **Quanto ao item iv):**

No caso de contratação com parcela única, a entrega total da quantidade deve ocorrer conforme o prazo disposto item 7.1. Sendo a quantidade proporcional ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante.

Após apresentados os referidos questionamentos, observou-se que, apesar de diversas vezes questionados e alertados, foi informado que o referido ministério não poderia alterar, DE MANEIRA NENHUMA, o cronograma do recebimento do medicamento considerando a necessidade de demanda da Rede SUS.

Destaca-se ainda, que o e-mail da resposta do dia 28 de fevereiro encaminhado pela COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, foi distinto do apresentado em despacho da CGCAF/DAF/SCTIE/MS.

Destaca-se que neste mesmo dia **03 de Março** seria o prazo final para apresentação de propostas por parte das empresas que quisessem participar do referido processo de aquisição emergencial.

No dia **06 de março**, as empresas que participaram do processo de cotação emergencial, receberam e-mail do Ministério da Saúde informando que o resultado do processo sairia em **17 de março de 2023** em virtude do alto volume de propostas apresentadas ao referido órgão.

Para a surpresa dos referidos concorrentes, chegou o **dia 17 de março**, foi encaminhado o seguinte e-mail abaixo mencionado:

Explicação acerca da não divulgação do mapa de preços - Imunoglobulina Humana 5G (25000.016210/2023-45)

De: Hudson Thiago Afonso Dos Santos <hudson.santos@saude.gov.br>
Para: COLMER <colmer@saude.gov.br>
Data: 2023-03-17 19:41

Prezados, boa tarde.

1. Informa-se que apesar da previsão que haveria a divulgação sobre o mapa de preços na data de hoje (17/03/2023), isto não será possível.
2. Durante a análise, surgiram algumas dúvidas quanto aos produtos fornecidos, as quais foram submetidas à ANVISA.
3. Por se tratar de um órgão independente, **esta pasta não possui um prazo para resposta formal aos licitantes.**

Por isso, solicitamos que aguardem, pois assim que tivermos a resposta, divulgaremos o resultado provisório.

Por oportuno, ressalta-se que o resultado definitivo do(s) vencedor(es) será publicado no Diário Oficial da União em momento oportuno.

Atenciosamente,



Observe-se que mesmo tendo sido feito questionamentos sobre o prazo de entrega, o Ministério da Saúde ratificou a data de **30/04/2023** e simplesmente informa que não seria possível divulgar uma data exata de quando seriam divulgados os referidos resultados. Faz-se aqui uma pequena indagação, porque o Ministério da Saúde queria tanto postergar tanto o resultado do referido processo? Efetuar uma aquisição no mercado Nacional com registro a um preço infinitamente superior? Beneficiar algum concorrente que apresentou proposta porem não possuía sequer contato com a Farmacêutica que viria fornecer?

No dia **22 de março**, foi recebido e-mail por esta empresa encaminhando contraproposta para a entrega de 293.538 frascos-ampola do medicamento, bem como solicitando a redução do preço para US\$ 188,00, valor este que teria sido ofertado para o quantitativo de 90.000 por outra empresa, conforme se verifica abaixo:

Pharmacare@auramed.com.br

De: Lucas Alves Moreira <lucas.amoreira@saude.gov.br>
Enviado em: quarta-feira, 22 de março de 2023 15:45
Para: pharmacare@auramed.com.br
Cc: operacional@auramed.com.br; Franklin Martins Barbosa
Assunto: Contraproposta Imunoglobulina - Emergencial
Prioridade: Alta

Prezado sr. Fabio Oliveira,

1. Trata-se de processo para aquisição do medicamento Imunoglobulina humana 5 g, injetável, em atendimento à solicitação da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS.
2. Retoma-se que a Auramed Farmaceutica Ltda, em resposta ao chamamento público publicado no Diário Oficial da União, apresentou proposta comercial ofertando o preço unitário de US\$ 192,00, para o fornecimento do volume total demandado (383.538 frascos de Imunoglobulina 5 g).
3. Contudo, tendo em vista que foi recepcionada proposta com preço inferior ao ofertado pela Auramed, este Ministério da Saúde apresenta uma **contraproposta no valor unitário de US\$ 188,00**, para o fornecimento de **293.538 frascos-ampola** do medicamento.
4. Para tanto, solicita-se manifestação em **até 24 (vinte e quatro) horas**, visto a urgência pertinente ao caso.

Atenciosamente,



Prontamente no mesmo dia, **22 de março de 2023**, a empresa Auramedí encaminhou resposta ao Ministério da Saúde aceitando a redução do valor, bem como mantendo a oferta total de 383.538 frascos, **dentro dos prazos constantes do cronograma de entrega determinado no Termo de Referência.**

Após diversos adiamentos por parte do Ministério da Saúde na divulgação do resultado, no dia **06 de abril de 2023**, foi publicado extrato de publicação de dispensa de licitação constando a PRIME PHARMA LLC e a NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED como vencedoras da Dispensa de Licitação, para a aquisição de 293.538 unidades, decretando outra empresa como sendo vencedora do quantitativo de 90.000 unidades, conforme se verifica abaixo:

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 71/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000016210202345 . Objeto: Aquisição de Imunoglobulina humana 5 g, injetável. Total de Itens Licitados: 00002. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Contratação direta por meio de Dispensa de Licitação conforme inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666, de 1993. Declaração de Dispensa em 05/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 06/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 373.439.444,46. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro PRIME PHARMA LLC. Valor: R\$ 87.630.300,00. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED. Valor: R\$ 285.809.144,46

(SIDECA - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

Assim, após a aludida publicação no DOU, prontamente a Auramedí (representante da Nanjing Pharmacare) solicitou cópia dos autos e acesso ao sistema SEI lembrando que precisava efetivar um estudo de análise dos critérios de classificação na PRIME PHARMA LLC, visto que as duas empresas apresentaram propostas de valores iguais de US\$ 188,00.

Mais uma vez, demonstra-se que o Ministério da Saúde, mesmo com o tempo se aproximando da data de **30/04** o mesmo se delongava demais nas respostas e nos procedimentos internos para a referida aquisição do medicamento.

Destaca-se que apesar de ser solicitado vistas dos autos desde o dia 06 de abril, data da publicação do resultado dos vencedores, o referido Ministério da Saúde apenas concedeu as vistas no dia **14 de Abril, 8 dias depois!**

Destaca-se que o acima alegado, sempre foi instruído de diversos e-mails de solicitação de vistas dos autos o que sempre eram ignorados e que o prazo constante na lei de licitação para apresentação de recurso era de 5 dias.

Após concedido o pedido de vistas dos autos, o ora requerente possuía apenas 1 dia para a leitura geral, bem como a total elaboração de recurso administrativo da decretação de vencedor. Mais uma vez se questiona: a quem o Ministério da Saúde queria beneficiar?

Para uma surpresa ainda maior, no dia **17 de abril de 2023**, os Requerentes receberam um e-mail postergando o fornecimento da primeira parcela para 30 de maio

tanto para os requerentes quanto para a empresa PRIME PHARMA LLC., conforme se verifica abaixo:

Proposta Comercial do Chamamento Público -
Aquisição de Imunoglobulina 5G

 Aquisição - CGCEAF
ms@farmamedicalbr.com 18:49

Prezados, boa noite.

Tendo em vista que a primeira parcela do cronograma de entrega proposto no Termo de Referência do processo SEI: 25000.0016210/2023-45, para o dia 30/04/2023 será inexecutável, apresentamos a nova proposta de 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
TOTAL	90.000	

Nesse sentido, solicitamos a ciência e manifestação da empresa com a máxima urgência.

Atenciosamente,

 Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF. 

Em resposta ao aludido e-mail, a ora Requerente informa **mais uma vez que a NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED/ AURAMEDI ratifica que possui condições de fornecer ao Ministério da Saúde a TOTALIDADE DO MEDICAMENTO NO CRONOGRAMA PROPOSTO no item 7.1 do Termo de Referência, DESDE QUE SEJA DISPONIBILIZADO E ASSINADO POR TODAS AS PARTES O CONTRATO, NA DATA DE HOJE, MANTENDO ASSIM A PRIMEIRA ENTREGA PARA O DIA 30 DE ABRIL DE 2023.**

Ressalta-se ainda, que caso este Ministério da Saúde não consiga assinar de forma IMEDIATA o contrato e emissão da referida LI (Licença de Importação) até dia **24 de abril a AURAMEDI/NANJING terá a necessidade de 15 dias para a entrega no Brasil** do produto a partir da concessão da LI (Licença de Importação).

Na oportunidade, também pediu maior agilidade do Ministério para a assinatura do Contrato e emissão da LI para cumprir prontamente o cronograma ofertado.

Ou seja, caso a PRIME PHARMA LLC acatasse a referida postergação, considerando que as duas empresas ofertaram o mesmo valor, o que deveria ser considerado como proposta mais vantajosa era justamente a que possuísse o menor prazo de entrega!

Mais uma vez ocorreu o que não se acreditava, em **27 de Abril** foi elaborada NOTA INFORMATIVA 44/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS que solicitava correção da proposta da PRIME PHARMA LLC! Ora douto julgador, se a proposta estava errada,

conforme alegado no próprio recurso apresentado pelo Requerente, porque não desclassificou a PRIME PHARMA LLC e efetivou a contratação a **NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED/ AURAMEDI que possuía o mesmo valor unitário do produto?**
Observa-se abaixo o e-mail:

Hudson Thiago Afonso Dos Santos

De: Representação MS | FARMAMEDICAL <ms@farmamedicalbr.com>
Enviado em: quinta-feira, 27 de abril de 2023 10:15
Para: Hudson Thiago Afonso Dos Santos
Assunto: Re: RES: Proposta Comercial do Chamamento Público - Aquisição de Imunoglobulina Humana
Anexos: PROPOSTA COMERCIAL PRIME PHARMA AJUSTADA.pdf

Bom dia Sr Hudson!

Através deste, segue proposta comercial atualizada conforme solicitado. Reiteramos que o Fabricante que irá fornecer os referidos lotes será a empresa HARBIN PACIFIC, conforme documentação já enviada.

Att.

Em 26/04/2023 15:48 -04 Hudson Thiago Afonso Dos Santos <hudson.santos@saude.gov.br> escreveu:

Prezados, boa tarde,

1. Trata-se de processo de aquisição, **em caráter emergencial, de Imunoglobulina Humana 5G**, na modalidade Dispensa de Licitação, com fulcro no inciso IV, do art. 24 da Lei 8.666/93.
2. Cumpre informar que toda a documentação técnica enviada pela FARMAMEDICAL Distribuidora de Medicamentos e Correlatos LTDA foi submetida à apreciação da área técnica responsável deste Ministério da Saúde.
3. Em resposta, a CGCEAF concluiu pela habilitação da empresa, contudo, restringiu a validação ao insumo fabricado pela **Harbin Pacific Biopharmaceutical CO. Ltd.**, tendo em vista que só fora recepcionada a documentação dessa fabricante.
4. Ocorre que a proposta comercial previa o fornecimento de insumos por mais outra fabricante: Hualan Biological Bacterin Inc.
5. Dessa forma, considerando que foi enviada a documentação técnica somente da **Harbin Pacific**, a qual foi devidamente validado pela área demandante, **solicitamos a correção da proposta comercial a fim de apontar apenas tal fabricante.**
6. Para tanto, solicitamos manifestação em até **24 (vinte e quatro) horas, devida à urgência da contratação.**

Desde já agradeço e aguardo o pronto retorno.

Atenciosamente,

1



Ou seja, no dia 27 de abril, a apenas 3 dias da entrega que foi publicada no termo de referência, o Ministério da Saúde mais uma vez concedeu alteração de data voluntariamente a PRIME PHARMA LCC.

A partir de então começou-se um périplo para o Ministério da Saúde conceder documentação necessária referente a autorização a fim de que fosse concedida a LI para que o ora Requerente iniciasse a importação e a efetiva entrega do produto.

No dia 26 de Maio de 2023, quase 3 meses após a apresentação das propostas do processo Emergencial, foi proferida NOTA TECNICA n 454/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS finalizando com toda a documentação necessária para que a ANVISA procedesse com a decisão deliberativa que permitiria a emissão da LI – Licença de Importação.

Assim, no dia **29 de maio**, foi autorizado que o ora Requerente efetivasse a devida entrega dos medicamentos.

Destaca-se que de acordo com o processo de aquisição Emergencial, solicitava que metade de toda a oferta constante na proposta fosse entregue até o **último dia 30 de junho** e que o ora requerente **ESTÁ COM METADE DE TODO O MEDICAMENTO QUE FOI CONTRATADO COM O REQUERENTE ENTREGUE AO Ministério da Saúde.**

Importante salientar que mesmo com quase R\$ 150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões de reais) entregues, até o presente momento o Ministério ainda não efetivou nenhum pagamento ao requerente!

Destaca-se ainda que o ora requerente não possui nenhuma informação concreta se a PRIME PHARMA LCC efetivou qualquer entrega! Na realidade o que se tem notícia é que a mesma sequer apresentou as devidas documentações para a liberação de sua LI.

Desta feita, a maior indagação seria: **porque manter um contrato com uma empresa que oferta pelo mesmo valor que a ora Requerente e não efetiva a entrega do produto? O Ministério da Saúde avançará com essa contratação?**

E mais: Há informações de que a empresa Prime Pharma **não apresentou até o presente momento os documentos necessários para abertura das Licenças de Importação referente ao primeiro embarque de 30.000 (trinta mil) frascos do Contrato 84/2023 celebrado com o Ministério da Saúde.**

Os documentos são:

- 1. Commercial Invoice (Fatura Comercial);**
- 2. Packing List;**
- 3. Conhecimento de Embarque(HAWB)**
- 4. Certificado de Análise dos Lotes(COA);**
- 5. Laudo do Produto Acabado;**
- 6. Laudo da matéria-prima.**

Dos documentos listados acima, foram apresentados somente a Commercial Invoice e o Packing List.

Os documentos mais relevantes - itens 3, 4 e 5 - que atestam a qualidade do produto e da matéria-prima **não foram apresentados.**

Ressalta-se que estes documentos são fundamentais para que a ANVISA possa deferir as licenças de importação e o INCQS possa comprovar a qualidade e eficácia do medicamento.

Ressalta-se, ainda, que o documento 5 se trata da autorização de exportação emitida pela autoridade sanitária do país de origem para que o produto seja exportado.

Excelência, importante ACRESCENTAR que, **em solicitação efetivada via Lei de Acesso à Informação** (Lei n.º 12.527/2011), **foram ecaminhados documentos comprobatórios das irregularidades e omissões visualizadas na execução do contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a PRIME PHARMA LLC.**

Portanto, houve lacunas na documentação apresentada pela Empresa Contratante PRIME PHARMA LLC exigida para a regularização da importação dos produtos, para além da INTEMPESTIVIDADE do protocolo da Empresa.

Logo, o que se acredita sendo mais prudente, seria a **suspensão** do referido contrato com a PRIME PHARMA LLC e a devida contratação do saldo de 90.000 com a ora Requente.

O Regimento Interno desta Corte de Contas, em seu art. 276, prevê a possibilidade de se conceder medida cautelar, *inclusive sem prévia oitiva da parte*, a fim de suspender determinado ato impugnado objeto do requerimento cautelar. *In verbs*:

Art. 276. O Plenário, o relator, ou, na hipótese do art. 28, inciso XVI, o Presidente, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, poderá, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, com ou sem a prévia oitiva da parte, determinando, entre outras providências, a suspensão do ato ou do procedimento impugnado, até que o Tribunal decida sobre o mérito da questão suscitada, nos termos do art. 45 da Lei nº 8.443, de 1992.

Todos os argumentos apresentados acima atestam principalmente o **RISCO DE INEFICÁCIA** da decisão de mérito proferida no âmbito destes autos.

III DO NECESSÁRIO MONITORAMENTO DA REALIZAÇÃO DO NOVO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

III.1 DOS PONTOS LEVANTADOS PELA REQUERENTE PARA A AUDIÊNCIA PÚBLICA DESIGNADA PARA O DIA 11 DE MAIO DE 2023

O Acórdão 242/2023 foi claro ao determinar o monitoramento e acompanhamento da **"situação tratada nos autos até o desfecho da licitação mencionada, notificando este relator dos desdobramentos pertinentes"**, e no último despacho, ao analisar a sugestão de arquivamento dos presentes autos enviada pela AudSaúde, alertou que **"não há nos autos informações sobre o resultado da referida audiência pública"**.

Aproveitando esta preocupação mencionada pelo Nobre Ministro, é prudente ressaltar que a Requerente externou diversos pontos, entre eles alguns dos abordados acima, sobre alguns aspectos legais sobre o procedimento emergencial em questão. No geral, a Administração não respondeu sobre os questionamentos, de maneira que este "vácuo" a preocupa no cenário de construção do certame licitatório definitivo ou principal que deverá ser aberto.

Portanto, vale a pena enumerar aqui alguns destes questionamentos, em observância aos princípios da proporcionalidade e da eficiência da Administração Pública, no contexto de aquisição de produto tão relevante e carente na saúde pública e complementar interna:

1 – Considerando o referido pregão se tratar de aquisição internacional, com base na

RDC 203/2017 da ANVISA, como a empresa internacional comprovará que se enquadra na qualidade de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte?

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

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

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

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

6 – Havendo a permissão especificada no quesito acima, e considerando que a Administração Pública, ao licitar e contratar, deverá verificar os demonstrativos contábeis do último exercício fiscal, comprobatórios da capacidade econômica e de cumprir a responsabilidade do objeto do contrato, consoante artigo 31, inciso I da Lei 8.666/93, não 2 seria considerado fraude fiscal se uma empresa ME/EPP possuir informações contábeis que viabilizem a apresentação de garantia superior ao limite anual de faturamento?

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

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

Portanto, V. Exa., a Requerente mostra preocupação em alguns pontos relacionados à condução e às regras estabelecidas no processo de aquisição, pois, no fundo, a maior prejudicada é a própria população.

A importância do monitoramento é acompanhar as etapas do processo e trazer as atualizações necessárias, sejam elas positivas ou negativas, para que esta Corte

se pronuncie e diligencie da forma que achar mais adequada.

III.2 DA RAZOABILIDADE DE TER EM CONSIDERAÇÃO A REALIZAÇÃO DOS ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES NO ÂMBITO DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE – PREVISÃO NA LEI N.º 14.133/2021. IN N.º 40/2020 DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

Conforme mencionado, o Ministro Bruno Dantas, em seu voto que referenciou o Acórdão 2761/2022, já alertou, ou melhor, considerou efetivamente a importância da elaboração dos estudos técnicos preliminares, com “o objetivo de levantar e avaliar possíveis soluções que atendam à necessidade da Administração”, e que “a elaboração do ETP certamente contempla a avaliação de procedência, qualidade, segurança e eficácia, na perspectiva do interesse público”.

Assim, em plena consonância com o raciocínio traçado pelo Ilustre Ministro, é razoável, para dizer o mínimo, esperar que o Ministério da Saúde, órgão especializado na matéria, pudesse realizar estudos e análises técnicas com o intuito de atestar (e validar) os produtos que atendem as suas necessidades em termos de procedência, qualidade, segurança e eficácia.

Não foi por outra razão que, ainda em 2020, o Ministério da Economia, através da sua Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, editou Instrução Normativa com a finalidade de regulamentar a elaboração dos estudos técnicos para que pudessem ser otimizados os resultados dos processos de aquisições por ventura realizados no âmbito da Administração Pública direta e indireta. Conforme o parágrafo único do art. 1 da IN n.º 40/2020:

Parágrafo único. Para os efeitos desta Instrução Normativa, considera-se ETP o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza determinada necessidade, descreve as análises realizadas em termos de requisitos, alternativas, escolhas, resultados pretendidos e demais características, dando base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico, caso se conclua pela viabilidade da contratação.

Importante salientar, que EM MOMENTO ALGUM DO PROCESSO EMERGENCIAL, não se verificou levantamento de ETP – Estudo Técnico Preliminar com intuito de apurar critérios mínimos quanto a apresentação de propostas por parte de empresas estrangeiras como demonstraremos que o referido estudo evitaria diversos problemas que hoje estão em questionamento.

A elaboração dos estudos técnicos preliminares, como requisito essencial dos processos de aquisição de medicamentos tem o potencial de maximizar a competitividade nos certames licitatórios, posto que, ao mesmo tempo em que, no contexto aqui ressaltado, empresas estrangeiras sem registro do medicamento devam participar nos certames, o filtro seria útil e, principalmente, eficaz para a Administração Pública na seleção de determinada licitante que preenchesse critérios rígidos estabelecidos, evitando ou prevenindo licitações frustradas e eventuais nulidades que pudessem ser alegadas.

Ainda sobre a necessidade do ETP – Estudo Técnico Preliminar, demonstramos que no processo emergencial de aquisição de Imunoglobulina Humana 5g o que ocorreu foi que o processo de aquisição se delongou de forma acima do normal principalmente em virtude de verificação de eficácia sanitária e real probabilidade por parte das empresas da efetiva possibilidade de contratação com a indústria internacional.

Como exemplo podemos levantar a possibilidade de uma Distribuidora farmacêutica estrangeira não possuir um efetivo compromisso de aquisição da Indústria Farmacêutica que venha a fornecer, como acredita-se que ocorreu no processo emergencial que já falamos exaustivamente acima.

No caso a PRIME PHARMA LLC (distribuidora sediada em Dubai) não possuía qualquer compromisso de aquisição com as fábricas com as quais a mesma apresentou em sua proposta. Apresentou na verdade, proposta informando que forneceria de duas indústrias farmacêuticas HARBIN e HUALAN. Porém, para surpresa do Ministério da Saúde, quando da apresentação da documentação, apresentou apenas documentos incompletos de uma das fábricas.

Na verdade, quando da apresentação de propostas por parte de empresas nacionais que possuem Registro na ANVISA há a necessidade, por parte de um distribuidor que venha efetuar uma venda ao Ministério da Saúde, de apresentação de uma DECLARAÇÃO DO DETENTOR DO REGISTRO – DDR, garantido que aquela referida fábrica vai efetuar a distribuição e irá garantir a venda do produto ao referido órgão.

O que ocorreu com a PRIME PHARMA LLC, na verdade, é que ela apresentou a proposta e depois correu no mercado como um verdadeiro aventureiro em busca do referido produto aumentando cada vez mais o risco de fornecimento ao Ministério da Saúde.

Por fim, acredita-se prudente que conste no ETP, ou no próprio edital que venha a instruir o registro de preço futuro assim como a DDR no mercado nacional, carta emitida por parte da Farmacêutica Internacional de credenciamento do referido distribuidor que venha a ofertar o produto a fim de que se possa efetivamente garantir o devido fornecimento do produto nos moldes de uma carta de DDR.

IV DOS REQUERIMENTOS FINAIS

Ante o exposto, a Nanjing Pharmacare Co Ltd., representada no Brasil pela Auramedí Farmacêutica EIRELI, vem, respeitosamente, requerer:

- a) Que seja recebida a presente petição, com fundamento no exposto pelo art. 17 da Resolução-TCU n.º 315/2020;
- b) Ofício ao Ministério da Saúde para se manifestar quanto aos tópicos alegados acima, principalmente quanto ao devido fornecimento por parte da PRIME PHARMA LLL;
- c) Que seja oficiada a ANVISA para que se manifeste se já houve a liberação da LI – LICENÇA DE IMPORTAÇÃO em favor PRIME PHARMA LLC, e, caso não tenha ocorrido, que seja suspensa sua liberação a fim de que não

- cause prejuízo ao Ministério da Saúde;
- d) A **suspensão cautelar** do contrato realizado entre o MS e a PRIME PHARMA LLC, com fulcro no art. 276 do Regimento Interno do TCU, e a devida contratação do saldo de 90.000 (noventa mil) com a ora Requerente, vez que a PRIME PHARMA LLC não vem atendendo os requisitos necessários para fornecimento;
- e) Que o Ministério da Saúde efetue de forma célere os pagamentos dos medicamentos já entregues, conforme constante no contrato, a empresa ora Requerente;
- f) Que o Ministério da Saúde passe a elaborar ETP – Estudos Técnicos Preliminares estabelecendo requisitos de credenciamento de distribuidora estrangeira junto a farmacêutica que irá fornecer o medicamento ao órgão, nos moldes do que já foi decidido por esta colenda corte;
- g) Ao fim que seja determinada a contratação do saldo de 90.000 restantes do processo emergencial com a **NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED/ AURAMEDI** ora Requerente, por ter apresentado a proposta mais vantajosa ao Ministério da Saúde.

Requer, ainda, a juntada dos documentos em anexo, a saber:

- Documentos de constituição da empresa Auramedí Farmacêutica EIRELI;
- Procuração com a Nanjing Pharmacare Co Ltd.;
- Despacho cautelar proferido nestes autos;
- **Documentos de mérito relacionados aos processos de aquisição de medicamentos.**

Nestes termos,
Pede deferimento.

Brasília, 4 de julho de 2023.

Tiago Pontes Queiroz
OAB/PE 23.719

Felipe C. de Novaes
OAB/PE 37.173

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Ofício 040.106/2023-SEPROC

Processo: 023.083/2023-9

Órgão/entidade: Ministério da Saúde

Destinatário: SECRETARIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao SECRETARIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 24/08/2023

(Assinado eletronicamente)

SELMI PEREIRA DOS SANTOS

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 06 de março de 2023.

Referência: 25000.016210/2023-45

Interessado: Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

Assunto: Restituição para manifestação acerca das propostas recebidas – **Imunoglobulina Humana 5G.**

1. Trata-se de processo de aquisição de **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G, INJETÁVEL**, na modalidade **Dispensa de Licitação, com fulcro no inciso IV, do art. 24 da Lei 8.666/93**, em atendimento à solicitação da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF e conforme Termo de Referência (0031698696).

2. Em continuidade aos tramites da aquisição, cumpre informar que, findo o prazo definido para o recebimento das propostas, por meio do Aviso de Chamamento Público (0032040728), esta COLMER recepcionou um total de 20 (vinte) ofertas para o insumo em questão, conforme documentos acostados aos autos, SEI n. 0032194148 a 0032195488, cujas informações se encontram compiladas na Planilha de Propostas (0032207097).

3. As propostas foram classificadas em ordem crescente de preços para permitir uma fácil visualização das cotações.

4. Destaca-se que esta COLMER desclassificou, de pronto, 5 dessas propostas, em decorrência do não atendimento das condições previstas no instrumento convocatório, marcadas na cor vermelha, as quais serão pormenorizadas em momento oportuno.

5. Nesse contexto, tendo em vista o volume das ofertas recebidas, bem como a urgência de atendimento da demanda frisada nos autos e a complexidade do item em questão, encaminha-se à área demandante para que valide tecnicamente os produtos ofertados pelas 5 primeiras colocadas, quais sejam:

- I - Acocord Farma (0032194179);
- II - APX Health (0032194210);
- III - Farma Medical BR (0032194471);
- IV - Sagres Pharma (0032195348); e
- V - Auramedi Pharmacare (0032194247).

6. Retoma-se que a análise solicitada neste momento concerne tão somente à conformidade dos insumos ofertados às exigências contidas nos subitens 1.1., 2. e 8.4.1. do Termo de Referência (0031698696). Em posse da referida análise, posteriormente, esta COLMER irá solicitar a documentação técnica e fiscal às empresas que tiveram seus produtos validados, até que se atinja o volume demandado no Termo de Referência e, se for o caso, as tratativas de negociação comercial.

7. Caso vislumbre necessário, visando uma maior celeridade processual, pede-se que a área demandante entre em contato diretamente com o fornecedor, uma vez que o e-mail de contato também foi incluído junto da respectiva proposta.
8. Assim, restitui-se o processo a área demandante para ciência, manifestação e medidas que julgar pertinentes, com breve retorno a esta COLMER devido à urgência que o caso requer.

Lucas Alves Moreira

*Coordenador de Licitações e Análise de Mercado
de Insumos Estratégicos para Saúde
COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS*



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Alves Moreira, Coordenador(a) de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 06/03/2023, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032195915** e o código CRC **6847A177**.

Referência: Processo nº 25000.016210/2023-45

SEI nº 0032195915



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Referência: SEI nº 25000.016210/2023-45.

Interessado: Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF.

Assunto: Nota técnica de pesquisa de preço – Imunoglobulina humana 5g.

1. OBJETO

1.1. Trata-se de processo eletrônico visando à aquisição emergencial de **383.538 frascos-ampola de Imunoglobulina humana 5 g, com fulcro no inciso IV do art. 24 da Lei nº 8.666/1993**, em atendimento à demanda da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF, conforme as condições constantes no Termo de Referência CGCEAF (0031698696).

1.2. A justificativa e a motivação da aquisição, bem como os fatos que ensejaram o caráter emergencial da compra são de competência da demandante e estão contidos no Anexo CGCEAF (0031698337).

1.3. Extrai-se do documento os eventos que levaram aos fracassos anteriores na obtenção do insumo, que envolvem questões sanitárias, decisões de órgão de controle e legislações pertinentes ao tema.

1.4. Para a pretensa aquisição foi permitido ofertar produto sem registro na ANVISA, desde que o produto contasse com registro válido em país cuja autoridade regulatória competente fosse 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).

2. HISTÓRICO DA AQUISIÇÃO

2.1. Sendo assim, no dia 27 de fevereiro de 2023 foi publicado no Diário Oficial da União - DOU um Aviso de Chamamento Público convocando empresas interessadas em fornecer, em caráter emergencial, o produto sob comento (0032040728), a enviar proposta comercial até o dia 03/03/2023 (0032040728). Além disso, no intuito de ampliar a publicidade da necessidade em adquirir o medicamento, foi disparado o Ofício-Circular n. 55/2023/COLMER/CGIES (0032029425) aos detentores de registro junto à ANVISA (0032042269), bem como a todos os interessados que entraram em contato a partir do chamamento público (00322103769).

2.2. Nesse ínterim, diversas empresas apresentaram pedidos de esclarecimento e impugnação aos requisitos da compra. Todas as manifestações foram submetidas à área demandante para conhecimento e análise quanto à admissibilidade das alegações técnicas apresentadas. As demais foram respondidas por esta COLMER.

2.3. Adiante, findo o prazo estabelecido no instrumento convocatório, foram recebidas 20 (vinte) propostas comerciais para o fornecimento do produto, conforme Planilha de propostas recebidas (0032207097). Dessas, 5 (cinco) propostas foram desclassificadas em decorrência do não atendimento das condições previstas no instrumento convocatório, a saber:

- a) Above Pharmaceuticals (0032194148): a empresa propôs pagamento antecipado para o fornecimento do produto (0032194148);
- b) Grifols (0032194662): a empresa não detém capacidade de cumprimento da primeira parcela na data determinada, ofertando uma entrega única para junho de 2023 (0032194662);
- c) Farma Supply (0032194533): a proposta foi enviada intempestivamente, às 00h do dia 04/03/2023;
- d) Interfarma (0032194710): a empresa propôs pagamento antecipado para o fornecimento do produto (0032194710); e
- e) GlobalX Techonology (0032194598): a empresa não detém capacidade de cumprimento da primeira parcela na data determinada, ofertando de 60 a 90 dias a contar da assinatura do contrato (0032194598).

2.4. Oportuno salientar que, visando resguardar a lisura do processo, as propostas comerciais foram acostadas ao processo somente após findado o prazo de recebimento, que ocorreu no dia 03/03/2023. Portanto, as propostas foram inseridas no dia útil subsequente (06/03/2023).

2.5. Ato contínuo, tendo em vista o volume das ofertas recebidas, bem como a urgência de atendimento da demanda, frisada nos autos, e a complexidade do item em questão, encaminhou-se à área demandante para que fosse validada tecnicamente os produtos ofertados pelas 5 (cinco) primeiras colocadas, quais fossem:

- I - Acocord Farma (0032194179);
II - APX Health (0032194210);
III - Farma Medical BR (0032194471);
IV - Sagres Pharma (0032195348); e
V - Auramedi Pharmacare (0032194247).

2.6. Contudo, para subsidiar a análise técnica, a demandante solicitou que também fosse coletada a documentação técnica de tais empresas. Dessa forma, logo que recebida a massa documental dessas empresas, foi encaminhada à apreciação da CGCEAF (0032285773, 0032343493, 0032370717). Nesse ponto, cabe informar que a empresa Sagres Pharma não atendeu à convocação de envio da documentação habilitatória, mantendo-se inerte quanto ao pedido, razão pela qual foi desclassificada.

2.7. Assim, após as manifestações da CGCEAF (0032285997, 0032345432, 0032378629, 0032380018) restaram classificadas as empresas Farma Medical e a Auramedi. A Farma Medical ofertou o preço unitário de **US\$ 188,00 (cento e oitenta e oito dólares)** para o fornecimento de 90.000 frascos-ampola. Já a Auramedi ofertou todo o quantitativo ao custo de US\$ 192,00.

2.8. Dessa forma, tendo em vista que a primeira colocada não dispunha de todo o volume demandando, esta COLMER apresentou uma contraproposta à Auramed para fornecer o quantitativo remanescente (293.538 frascos-ampola) ao menor preço habilitado (0032569432), o qual foi aceito pela empresa (0032597158).

3. PESQUISA NACIONAL DE PREÇOS

3.1. No intuito de analisar as compras no mercado público nacional, procedeu-se no dia 06/03/2023 a uma pesquisa no banco de dados DW/COMPASNET do Ministério da Economia – ME, buscando compras realizadas no último ano, nos termos da Instrução Normativa - IN n. 73/2020 ^[1].

3.2. Importante destacar que a referida IN recomenda que a pesquisa das compras de outros órgãos públicos seja realizada no domínio <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>. Nesse sentido, ressalta-se que o banco de preços consultado (DW/Compasnet) também é um sistema oficial de governo e integra a mesma base do SIASG. Desse modo, tendo em vista a facilidade de elaboração de relatórios e extração dos dados, optou-se por utilizar o DW/Compasnet a fonte da pesquisa.

3.3. Ao todo foram extraídos 33 (trinta e três) registros de compras. Considerando a especificidade do produto, esta COLMER realizou uma consulta individual ao sistema DW/Compasnet de cada registro de compra encontrado, a fim de verificar a equivalência dos objetos contratados ao que será adquirido nesta compra (0032598040), finda a qual apurou-se que todas correspondiam ao insumo em questão, conforme coluna "Verificação da proposta" (0032597343).

3.4. Os dados foram ordenados do menor ao maior preço para que facilitasse a visualização do menor preço, média e mediana do insumo em questão. Dos registros encontrados seriam desconsiderados preços substancialmente inferiores aos demais, e os excessivamente elevados, conforme reza a Instrução Normativa nº 73, de 5 de agosto de 2020. O critério utilizado para exclusão do dado foi o percentual de variação frente ao preço anterior, o corte se daria onde a oscilação foi superior à 50%.

3.5. No caso em questão, duas compras foram desconsideradas por figurarem abaixo de 50% da mediana inicial.

3.6. Sendo assim, o cálculo da metodologia foi aplicado sob um conjunto de 31 (trinta e um) registros de preços, do qual se extraiu o quadro abaixo:

Nº de registros considerados	31
Mediana saneada	R\$ 2.125,00
Média saneada	R\$ 2.196,87
Média ponderada saneada	R\$ 1.967,97
Menor preço saneado	R\$ 1.395,70

3.7. Para a comparação das propostas cotadas em moeda estrangeira foi utilizado a taxa de câmbio Ptax do dia anterior à publicação do chamamento público, ou seja, do dia 26/02/2023, que registrou o fechamento em R\$ 5,1791/dólar. Assim sendo, o menor preço negociado para esta aquisição junto as duas empresas é de aproximadamente **R\$ 973,67 (novecentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos)** por frasco-ampola, preço expressamente inferior às metodologias apuradas no quadro acima, o que demonstra a vantajosidade do menor preço ofertado.

4. CONCLUSÃO

4.1. A demanda em comento deriva de uma situação de emergencialidade relatada pela CGCEAF/DAF, consoante os acontecimentos relatados no Anexo CGCEAF (0031698337).

4.2. Sendo assim, deu-se ampla publicidade ao mercado no fito de alcançar possíveis fornecedores nacionais e internacionais do medicamento Imunoglobulina humana 5g.

4.3. Ao todos foram recebidas vinte propostas comerciais para o fornecimento do insumo. Após análise das condições das ofertas foram desclassificadas cinco propostas. Das remanescentes, as cinco primeiras foram encaminhadas para validação técnica pela área competente, que aprovou duas delas, os dois menores preços, ofertados pelas empresas FarmaMedical e Auramed, respectivamente. Ato contínuo, buscou-se junto à Auramed o preço ofertado pela FarmaMedical, a qual aceitou em praticar tal valor.

4.4. Quanto à pesquisa de preços, não se localizou compra do medicamento por outros órgãos públicos no período delimitado pela Instrução Normativa 73/2020 com preços inferiores ao ofertado para esta compra, o que ressalta a vantajosidade do preço acordado.

4.5. Por fim, no quadro abaixo estão sintetizadas as ofertas vencedoras:

EMPRESA ESTRANGEIRA	REPRESENTANTE NACIONAL/CNPJ	ITEM	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (USD)	VALOR UNITÁRIO (REAL)	COT/PTAX (26,
PRIME PHARMA LLC	FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA. - 40.273.753/0001-95	1 - Imunoglobulina humana 5 g, injetável	90.000 frascos-ampola	US\$ 188,00	R\$ 973,67	R\$ 5,
NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED	AURAMED FARMACEUTICA LTDA - 19.442.190/0001-25	1 - Imunoglobulina humana 5 g, injetável	293.538 frascos-ampola	US\$ 188,00	R\$ 973,67	R\$ 5,
TOTAL			383.538 frascos-ampola	-	-	

4.6. Ao mais, registra-se que a elaboração desta nota técnica não supre a necessidade de análise e posterior autorização da aquisição pela autoridade competente, em atendimento ao Decreto nº 10.193 de 2019.

[1] <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acessado em 06/03/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Alves Moreira, Coordenador(a) de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 24/03/2023, às 17:04, 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 **Franklin Martins Barbosa, Coordenador(a)-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 24/03/2023, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032584055** e o código CRC **41A743E4**.

Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde - COLMER
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

EXTRATO DE APOSTILAMENTO Nº 2/2023 - UASG 510181

Número do Contrato: 7/2022.
Nº Processo: 35014.230679/2021-28.
Contratante: SUPERINTENDENCIA REGIONAL SUL. Contratado: 04.689.066/0001-91 - CERT LTDA. Objeto: Retificação do número do contrato que constou incorretamente grafado no 1º termo de apostilamento. Onde está escrito contrato n.º 24/2021, lê-se contrato n.º 07/2022.. Vigência: 15/02/2022 a 16/04/2023. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 159.936,85. Data de Assinatura: 06/04/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 06/04/2023).

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE ORÇAMENTO, FINANÇAS E LOGÍSTICA

AVISO DE PENALIDADE

O Instituto Nacional do Seguro Social, por intermédio da Superintendência Regional Sudeste I, resolveu aplicar à empresa NEW PLAYTHING - COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA., CNPJ nº 00.198.125/0001-78, a penalidade de Impedimento de Licitar e Contratar com a União pelo período de 4 (quatro) meses, compreendido entre os dias 05/04/2023 à 05/08/2023, com fulcro no Artigo 7º da Lei nº 10.520/2002, no Artigo 49 do Decreto nº 10.024/2019 e no Item 21 do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2020. A penalidade é decorrente do descumprimento das regras previstas: (1) nos subitens 16.5.2 e 16.6 do Edital do PE/SRP nº 05/2020; letra "v", número I, do item 14, e subitem 15.6 do Termo de Referência; Art. 48, § 2º, do Decreto nº 10.024/2019 e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, restando configurada a conduta irregular de deixar de manter a compatibilidade com as obrigações assumidas no Edital do PE nº 05/2020 e anexos ao não manter as condições de habilitação e qualificação regulares; e (2) no subitem 19.4 do Termo de Referência; parágrafo 2º da Cláusula Décima Quarta do Contrato nº 30/2021; Art. 65, inc. I, letra "b" cc § 1º, e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, configurando a conduta irregular de deixar de cumprir as obrigações assumidas ao se recusar a firmar o 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 30/2021, incorrendo em inexecução parcial do contrato (Processo Administrativo nº 35014.459848/2022-91).

LARISSA SILVA
Coordenadora de Gestão de Orçamento, Finanças e Logística Substituta

AVISO DE PENALIDADE

O Instituto Nacional do Seguro Social, por intermédio da Superintendência Regional Sudeste I, resolveu aplicar à empresa NEW PLAYTHING - COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA., CNPJ nº 00.198.125/0001-78, a penalidade de Impedimento de Licitar e Contratar com a União pelo período de 4 (quatro) meses, compreendido entre os dias 05/04/2023 à 05/08/2023, com fulcro no Artigo 7º da Lei nº 10.520/2002, no Artigo 49 do Decreto nº 10.024/2019 e no Item 21 do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2020. A penalidade é decorrente do descumprimento das regras previstas: (1) nos subitens 16.5.2 e 16.6 do Edital do PE/SRP nº 05/2020; letra "v", número I, do item 14, e subitem 15.6 do Termo de Referência; Art. 48, § 2º, do Decreto nº 10.024/2019 e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, restando configurada a conduta irregular de deixar de manter a compatibilidade com as obrigações assumidas no Edital do PE nº 05/2020 e anexos ao não manter as condições de habilitação e qualificação regulares; e (2) no subitem 19.4 do Termo de Referência; parágrafo 2º da Cláusula Décima Quarta do Contrato nº 30/2021; Art. 65, inc. I, letra "b" cc § 1º, e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, configurando a conduta irregular de deixar de cumprir as obrigações assumidas ao se recusar a firmar o 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 30/2021, incorrendo em inexecução parcial do contrato (Processo Administrativo nº 35014.459848/2022-91).

LARISSA SILVA
Coordenadora de Gestão de Orçamento, Finanças e Logística Substituta

AVISO DE PENALIDADE

O Instituto Nacional do Seguro Social, por intermédio da Superintendência Regional Sudeste I, resolveu aplicar à empresa NEW PLAYTHING - COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA., CNPJ nº 00.198.125/0001-78, a penalidade de Impedimento de Licitar e Contratar com a União pelo período de 4 (quatro) meses, compreendido entre os dias 05/04/2023 à 05/08/2023, com fulcro no Artigo 7º da Lei nº 10.520/2002, no Artigo 49 do Decreto nº 10.024/2019 e no Item 21 do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2020. A penalidade é decorrente do descumprimento das regras previstas: (1) nos subitens 16.5.2 e 16.6 do Edital do PE/SRP nº 05/2020; letra "v", número I, do item 14, e subitem 15.6 do Termo de Referência; Art. 48, § 2º, do Decreto nº 10.024/2019 e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, restando configurada a conduta irregular de deixar de manter a compatibilidade com as obrigações assumidas no Edital do PE nº 05/2020 e anexos ao não manter as condições de habilitação e qualificação regulares; e (2) no subitem 19.4 do Termo de Referência; parágrafo 2º da Cláusula Décima Quarta do Contrato nº 30/2021; Art. 65, inc. I, letra "b" cc § 1º, e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, configurando a conduta irregular de deixar de cumprir as obrigações assumidas ao se recusar a firmar o 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 30/2021, incorrendo em inexecução parcial do contrato (Processo Administrativo nº 35014.459848/2022-91).

LARISSA SILVA
Coordenadora de Gestão de Orçamento, Finanças e Logística Substituta

Ministério das Relações Exteriores

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 3/2023 - UASG 244001

Número do Contrato: 1/2020.
Nº Processo: 09100.000064/2020-17.
Pregão. Nº 1/2019. Contratante: FUNDACAO ALEXANDRE DE GUSMAO. Contratado: 02.605.452/0001-22 - VIP SERVICE CLUB LOCADORA E SERVICOS LTDA. Objeto: Prorrogar o prazo de vigência do contrato nº 01/2020 por 12 (doze) meses, para o período de 09 de abril de 2023 a 09 de abril de 2024, conforme previsto na cláusula segunda - da vigência, nos termos do artigo 57, inciso ii, da lei nº8.666/1993, não excluindo a garantia de reajuste, por índice nacional de preços ao consumidor amplo - ipca, estabelecido pelo instituto brasileiro de geografia e estatística (ibge), quando da sua publicação, conforme cláusula sexta - do reajuste de preço do contrato.. Vigência: 09/04/2023 a 09/04/2024. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 21.645.954,60. Data de Assinatura: 05/04/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 05/04/2023).

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

EXTRATO DE CONTRATO Nº 68/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.129873/2022-48.
Inexigibilidade Nº 14/2023. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 43.940.618/0001-44 - ELI LILLY DO BRASIL LTDA. Objeto: Aquisição de Baracitinibe 2 mg e 4mg.
Fundamento Legal: inciso I do art. 25 da Lei 8.666/1993. Vigência: 05/04/2023 a 05/04/2024. Valor Total: R\$ 23.625.432,00. Data de Assinatura: 05/04/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 06/04/2023).

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 68/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000011063202317 . Objeto: Aquisição de Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol, Forma Farmacêutica: Uso Oral, Outros Componentes: Isento De Thc, Concentração: 50 MG/ML (ISODIOLEX 6.000 MG/ 120 ML, CADA). Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 04/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 05/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 73.948,29. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro URBANBOX, INC.

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 69/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000063290202247 . Objeto: Aquisição de Omalizumabe, 150 mg, injetável; Canaquinumabe, 150 mg, pó liófilo p/ injetável; Liraglutida, 6 mg/ml, solução injetável, em caneta aplicadora preenchida; Dapagliflozina, 10 mg; Pregabalina, 150 mg. Total de Itens Licitados: 00005. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 04/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 05/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 352.403,38. CNPJ CONTRATADA : 04.307.650/0025-02 ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.. Valor: R\$ 2.683,35. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0026-98 NOVARTISBIOCIENCIAS SA. Valor: R\$ 349.325,83. CNPJ CONTRATADA : 60.318.797/0001-00 ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.. Valor: R\$ 394,20

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 70/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000010627202302 . Objeto: Aquisição de DUTASTERIDA COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO À TANSULOSINA, CONCENTRAÇÃO: 0,5 MG + 0,4 MG. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 04/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 05/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 504,00. CNPJ CONTRATADA : 04.307.650/0025-02 ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA..

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 71/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000016210202345 . Objeto: Aquisição de Imunoglobulina humana 5 g, injetável. Total de Itens Licitados: 00002. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Contratação direta por meio de Dispensa de Licitação conforme inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666, de 1993. Declaração de Dispensa em 05/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 06/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 373.439.444,46. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro PRIME PHARMA LLC. Valor: R\$ 87.630.300,00. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED. Valor: R\$ 285.809.144,46

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 43/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000109764202212. Objeto: Intenção de registro preços para aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI SARAMPO VÍRUS IGG e IGM, ELISA, TESTE conforme demais especificações contidas no Termo de Referência. . Total de Itens Licitados: 2. Edital: 10/04/2023 das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h59. Endereço: Esplanada Dos Ministérios, Bloco g Anexo, Ala a 4º Andar Sala 471, Esplanada Dos Ministérios - BRASÍLIA/DF ou https://www.gov.br/compras/edital/250005-5-00043-2023. Entrega das Propostas: a partir de 10/04/2023 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 20/04/2023 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

PABLO GUEDES DE ANDRADE FENELON
Pregoeiro Oficial

(SIASGnet - 06/04/2023) 250110-00001-2023NE800000

DIRETORIA EXECUTIVA DO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

TERMO SIMPLIFICADO DE INSERÇÃO ORÇAMENTÁRIA AO 1º TERMO DE AJUSTE AO 105º TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA
CONVENIENTES: Celebram entre si a União Federal, através do Ministério da Saúde - C.N.P.J. nº 00.530.493/0001-71, e a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde - C.N.P.J. nº 04.096.431/0001-54.
PROCESSO: 25000.133191/2018-53.
OBJETO: Inserção de Recursos Orçamentários, no montante de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), no corrente exercício, correndo as despesas à conta da Unidade Gestora 257001, Gestão 00001, Programas de Trabalho 10.122.5021.20VQ.0001, Natureza de Despesa 338041, Fonte de Recurso 1444000000, Nota de Empenho nº. 2023NE444742.
DATA DE ASSINATURA: 06/04/2023.
VIGÊNCIA: 30/10/2024.
SIGNATÁRIOS: DÁRCIO GUEDES JUNIOR, Diretor do Fundo Nacional de Saúde - C.P.F. nº 658.226.841-49.



Dayane Carla Pelicon Vaz Marques

De: AURAMEDI FARMACÊUTICA <pharmacare@auramedifarmaceutica.com>
Enviado em: segunda-feira, 17 de abril de 2023 11:37
Para: Aquisição - CGCEAF
Assunto: Re: Cronograma de entrega - IMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G - SOL.INJETÁVEL

Prezado(s) senhores, Bom dia

A auramedí acusa o recebimento da proposta do novo cronograma e autorizamos proceder com a alteração do prazo de entrega da 1. Parcela, uma vez que o prazo para execução em 30.04 efetivamente tornou-se inexecutável em função dos trâmites processuais até a fase de ratificação da dispensa. Permanecendo as demais parcelas conforme cronograma inicial da nossa proposta e conforme consta do referido e-mail.

Ficamos no aguardo do novo contrato para proceder com a assinatura do mesmo.

Atenciosamente

Departamento Comercial

e-mail : operacional@auramedí.com.br

Telefone : (062) 3097-2791 / 61 99336-5151 – 61 98269-3149

Em seg., 17 de abr. de 2023 às 11:00, Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br> escreveu:

Prezados, bom dia.

Em 13 de abril de 2023, esta Coordenação sugeriu, por e-mail, à empresa Auramedí Farmacêutica Ltda uma nova proposta de cronograma de entrega, alertando-os de que a primeira parcela disposta na proposta comercial, datada para o dia 30/04/2023 seria inexecutável. No entanto, a empresa, em 14 de abril de 2023, optou por manter o cronograma de entrega apresentado por meio da referida proposta comercial.

Nesse sentido, encaminhamos a nova proposta de cronograma de entrega para validação e pedimos que a empresa se atente à possibilidade real de atendimento deste cronograma.

PARCELA	QUANTIDADE (frasco-ampola)	Prazo máximo de entrega (Até)
1ª	48.923	17/05/2023

2ª	48.923	30/05/2023
3ª	48.923	30/06/2023
4ª	48.923	30/07/2023
5ª	48.923	30/08/2023
6ª	48.923	30/09/2023
TOTAL	293.538	

Atenciosamente,



De: AURAMEDI FARMACÊUTICA <pharmacare@auramedifarmaceutica.com>

Enviada em: segunda-feira, 17 de abril de 2023 10:01

Para: Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>

Assunto: Re: Cronograma de entrega - IMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G - SOL.INJETÁVEL

Bom dia !

Acusamos o recebimento do e-mail da disponibilidade para assinatura do contrato. Todavia, verifica-se que o prazo da 1ª parcela consta do referido contrato para 30/04 o qual devido os trâmites do processo de importação é inexecutável. O cronograma inicial proposto pelo Ministério adicionava uma quantidade a mais na primeira parcela, o que inviabiliza o cronograma inicialmente proposto. Entretanto, em relação a data de execução requer seja procedida a alteração do contrato com prazo de 30(trinta) dias a contar desta data ou seja para 17/05 para a 1ª parcela do contrato, haja visto tratar-se de processo de importação que depende de excepcionalidade junto a ANVISA entre outros procedimentos.

Aguardamos o retorno mais breve possível para procedermos com a assinatura do contrato e com os demais trâmites.

Atenciosamente

Departamento Comercial

e-mail : operacional@auramedicom.br

Telefone : (062) 3097-2791 / 61 99336-5151 – 61 98269-3149

Em sex., 14 de abr. de 2023 às 17:20, AURAMEDI FARMACÊUTICA
<pharmacare@auramedifarmaceutica.com> escreveu:

Prezado(s) Senhor (es),

Trata-se o presente de resposta ao e-mail encaminhado por parte do Ministério da Saúde sobre o cronograma de entrega do processo SEI nº 25000.0016210/2023-45 encaminhando um novo cronograma de entrega.

Insta inicialmente tecer alguns breves comentários a respeito da referida solicitação:

1 – No dia 25 de janeiro de 2023, a Auramedicom encaminhou e-mail com impugnação ao “Termo de Referência” questionando basicamente: i) adequação do item 7.1, para contemplar o prazo de entrega da primeira parcela em 60 dias, conforme conveniência deste ministério..., ii) adequação do item 7.1.2 para contemplar o fracionamento das entregas parceladas em quantitativos iguais..., iii) Dos critérios de qualificação do fornecedor.

2 – Em resposta a aludida impugnação, em 03 de Março de 2023, a CGCEAF proferiu despacho conforme se segue:

3. A seguir a manifestação desta área técnica quanto aos questionamentos apresentados:

a) Quanto ao item i) : Esta área técnica informa que o cronograma de entrega foi construído com base na necessidade de abastecimento da rede. **Dessa forma, devem ser mantidos os prazos constantes no item 7.**

b) Quanto ao item ii): O item 2.1 do TR dispõe da **permissão de cotação parcial** em qualquer percentual da quantidade total da dispensa de licitação. No caso de contratação com parcela única, a entrega total da quantidade deve ocorrer conforme o prazo disposto no item 7.1. **Já se a contratação for realizada com entregas**

parceladas, a quantidade total ofertada pode ser dividida em 6 parcelas iguais e proporcionais ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante, devendo ocorrer nos prazos dispostos no item 7.1.2.

3 – Também em despacho proferido no dia 03 de março de 2023, a CGCEAF Proferiu o despacho em consulta a outra empresa farmacêutica o que se segue:

2. Por meio do Despacho COLMER (0032158113), que fora encaminhado a esta CGCEAF o E- mail de Esclarecimentos (0032157997) apresentado em nome da BLAU. Em breve síntese, a empresa solicita que :

i) Para a cotação parcial, as entregas devem ser distribuídas em 6 parcelas?

ii) Pode ser apresentada cotação parcial com entregas em número reduzido de parcelas, por exemplo: em 4 parcelas?

iii) Se necessário, o quantitativo por parcela pode ser diferente? Ou precisa ser igual ?

iv) No diário oficial foi informado a possibilidade de fornecimento único, isso se aplica para cotação parcial?

3. Apresenta-se, a seguir, manifestação desta área técnica quanto aos questionamentos apresentados:

a) Quanto aos itens i), ii) e iii):

Se a contratação for realizada com entregas parceladas, a quantidade total ofertada pode ser dividida em 6 parcelas iguais e proporcionais ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante, devendo ocorrer nos prazos dispostos no item 7.1.2. **Porém, o prazo de cada parcela, disponível no cronograma, corresponde à data limite de entrega do medicamento.** Portanto, as empresas poderão solicitar antecipação das parcelas, e o pleito será analisado **considerando a necessidade de demanda da Rede SUS.**

b) Quanto ao item iv):

No caso de contratação com parcela única, a entrega total da quantidade deve ocorrer conforme o prazo disposto no item 7.1. Sendo a quantidade proporcional ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante.

4 - Após apresentados os referidos questionamentos, observou-se que, apesar de diversas vezes questionados e alertados, foi informado que o referido ministério não poderia alterar, DE MANEIRA NENHUMA, o cronograma do recebimento do medicamento considerando a necessidade de demanda da Rede SUS.

5 – No dia 22 de março, foi recebido e-mail por esta empresa encaminhando contraproposta para a entrega de 293.538 frascos-ampola do medicamento, bem como solicitando a redução do preço para US\$ 188,00, valor este que teria sido ofertado para o quantitativo de 90.000 por outra empresa.

6 – Prontamente no mesmo dia, 22 de março de 2023, a empresa Auramedia encaminhou resposta ao Ministério da Saúde aceitando a redução do valor, bem como mantendo a oferta total de 383.538 frascos, dentro dos prazos constantes do cronograma de entrega determinado no Termo de Referência.

7 – Após diversos adiamentos por parte do Ministério da Saúde na divulgação do resultado, no dia 06 de abril de 2023, foi publicado extrato de publicação de dispensa de licitação constando a PRIME PHARMA LLC e a NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED como vencedoras da Dispensa de Licitação.

8 – Assim, após a aludida publicação no DOU, prontamente a Auramedí (representante da Nanjing Pharmacare) solicitou cópia dos autos e acesso ao sistema SEI, **O QUE ATÉ A PRESENTE DATA NÃO FOI CONCEDIDO**, lembrando que o prazo de recurso ao resultado da dispensa é de 5 dias conforme legislação vigente.

9 – **Desta forma, mais uma vez, a NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED/ AURAMEDÍ ratifica que possui condições de fornecer ao Ministério da Saúde a TOTALIDADE DO MEDICAMENTO NO CRONOGRAMA PROPOSTO no item 7.1 do Termo de Referência, DESDE QUE SEJA DISPONIBILIZADO E ASSINADO POR TODAS AS PARTES O CONTRATO, NA DATA DE HOJE, MANTENDO ASSIM A PRIMEIRA ENTREGA PARA O DIA 30 DE ABRIL DE 2023.**

10 – Ressalta-se ainda, que caso este Ministério da Saúde não consiga assinar de forma IMEDIATA o contrato e emissão da referida LI (Licença de Importação) até dia 24 de abril a AURAMEDÍ/NANJING terá a necessidade de 15 dias para a entrega no Brasil do produto a partir da concessão da LI (Licença de Importação).

11 – **Ademais, ressalta que um dos princípios básicos da licitação é o princípio da vinculação ao edital, bem como o princípio da vantagem para a administração pública. Desta forma, considerando que a outra empresa que apresentou proposta parcial não mantenha os termos do edital ou os termos aqui apresentados, não será considerado mais vantajoso podendo macular o presente certame.**

12 - Mais uma vez solicita o acesso ao processo licitatório, bem como pede a maior agilidade deste Ministério para a assinatura do Contrato e emissão da LI para cumprir prontamente o cronograma ofertado.

Departamento Comercial

e-mail : operacional@auramedí.com.br

Telefone : (062) 3097-2791 / 61 99336-5151 – 61 98269-3149

De: Aquisição - CGCEAF [mailto:aquisicao.cgceaf@saude.gov.br]

Enviada em: quinta-feira, 13 de abril de 2023 18:55

Para: operacional@auramedí.com.br

Assunto: Cronograma de entrega - IMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G - SOL.INJETÁVEL

Prezados, boa noite.

Tendo em vista que a primeira parcela do cronograma de entrega proposto no Termo de Referência do processo SEI: 25000.0016210/2023-45, para o dia 30/04/2023 será inexecutável, apresentamos a nova proposta de cronograma de entrega:

PARCELA	QUANTIDADE (frasco-ampola)	Prazo máximo de entrega (Até)
1ª	97.846	30/05/2023
2ª	48.923	30/06/2023
3ª	48.923	30/07/2023
4ª	48.923	30/08/2023
5ª	48.923	30/09/2023
TOTAL	293.538	

Nesse sentido, solicitamos a ciência e manifestação da empresa com a máxima urgência.

Atenciosamente,

Aquisição - CGCEAF

De: Representação MS | FARMAMEDICAL <ms@farmamedicalbr.com>
Enviado em: sexta-feira, 14 de abril de 2023 09:12
Para: Aquisição - CGCEAF
Assunto: Re: Proposta Comercial do Chamamento Público - Aquisição de Imunoglobulina 5G

Bom dia!

Acuso o recebimento de novo prazo proposto para entrega de IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G e concordamos com o novo cronograma, porém reiteramos que se faz necessário a imediata emissão de contrato e ordem de fornecimento/empenho para que não sejam prejudicadas as novas datas propostas.

Trata-se de um produto de alta complexidade em sua cadeia de fornecimento e logística, esta empresa mantém o compromisso firmado na proposta comercial apresentada, porém sem o pronto recebimento dos documentos supracitados ficamos impedidos de iniciar o processo de fornecimento.

É preciso compreender que o prazo de entrega está correndo contra esta empresa mesmo sem o contrato assinado pelas partes, somente com a questão contratual resolvida é que estaremos aptos a resolver os trâmites internacionais do produto para o Ministério da Saúde.

Contamos com vossa celeridade e compreensão para que juntos possamos atender a demanda de forma satisfatória.

Att.
Elton Stall
Diretor Executivo
11 98837 1074 / 47 99173 8731

Em 13/04/2023 17:49 -04 Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br> escreveu:

Prezados, boa noite.

Tendo em vista que a primeira parcela do cronograma de entrega proposto no Termo de Referência do processo SEI: 25000.0016210/2023-45, para o dia 30/04/2023 será inexequível, apresentamos a nova proposta de 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
TOTAL	90.000	

Nesse sentido, solicitamos a ciência e manifestação da empresa com a máxima urgência.

Atenciosamente,





SIPAR – MS/SE/GAB
25000-127193/2010-56
Data: 26/07/2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete da Secretária-Executiva

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - 3º andar, sala 319 - 70058-900 Brasília - DF

Telefones: (61) 3315-2130/2133 - Fax: 3315-2816

CIRCULAR MS/SE/GAB Nº 40

Brasília, 23 de julho de 2010

Ao Senhor
Alberto Beltrame
Secretário de Atenção à Saúde - SAS/MS
Brasília - DF

Assunto: Aplicação de penalidades a contratados.

Senhor Secretário,

A fim de padronizar e dar transparência às atividades realizadas pela Secretaria-Executiva, por intermédio do Departamento de Logística - DLOG/SE/MS, informo os procedimentos a serem adotados referentes à aplicação de penalidades a contratados em decorrência de descumprimento parcial ou total do respectivo contrato.

Ressalto que a expedição da presente Circular atende à orientação da Consultoria Jurídica - CONJUR, externada nos Despachos nº 456/2010, de 26/2/2010 e nº 511/2010, de 3/3/2010, de que assuntos de "pura conveniência administrativa" não cabem ser solucionados por aquela Consultoria e que devem ser recomendados pela Secretaria-Executiva, mediante comunicação interna, sem necessidade de edição de Ato Normativo.

Solicito que os procedimentos, em anexo, sejam amplamente divulgados no âmbito de suas Unidades, em especial aos gestores de contrato.

Esclareço, ainda, que tais procedimentos estão em total consonância com a Portaria GM/MS nº 78/2006.

Atenciosamente,


Marcia Bassit Lameiro da Costa Mazzoli
Secretária-Executiva



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete da Secretaria-Executiva

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar, sala 319, CEP: 70058-900 Brasília/DF

Telefones: (61) 3315-2370/315-2130, Fax: (61) 3321-4396

APLICAÇÃO DE PENALIDADES A CONTRATADOS

COMPETÊNCIAS

GESTOR DO CONTRATO

- Notificar o contratado quanto ao descumprimento parcial ou total do contrato solicitando justificativas;
- Analisar as justificativas apresentadas pelo contratado devendo fundamentar em Nota Técnica a aceitação ou não da mesma;
- Indicar a penalidade e graduá-la de acordo com gravidade do fato (art. 4º da Portaria GM/MS 78/2006);
- Notificar o contratado garantindo o contraditório e a ampla defesa nos termos do art. 87, § 2º da Lei 8.666/1993;
- Submeter à análise da Consultoria Jurídica – CONJUR, caso entenda necessário;
- Enviar o processo ao Departamento de Logística – DLOG/SE/MS para aplicação da penalidade indicada.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA

- Intimar o contratado da decisão de aplicação da penalidade, conforme indicado pelo gestor do contrato e ratificado, se for o caso, pela Consultoria Jurídica – CONJUR;
- Realizar o cálculo, quando se tratar de multa;
- Efetuar a glosa, quando a empresa tiver créditos a receber do Ministério da Saúde;
- Registrar a penalidade no Sistema de Cadastramento de Fornecedores – SICAF.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO Nº 1082/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 28 de julho de 2023.

Ao Senhor,

SILVIO DE AZEVEDO PEREIRA JUNIOR

Representante Legal

PRIME PHARMA LLC

Representante **FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA**

Telefones: (92) 3308-6924; (67) 99934-0105; (11) 98837-1074

E-mail: ms@farmamedicalbr.com

Assunto: Notificação de descumprimento de cláusulas contratuais.

Referência: Atraso nas entregas da 1ª e 2ª parcelas do Contrato 84/2023.

Senhor Representante,

1. O Contrato nº **84/2023** celebrado 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-ampolas de Imunoglobulina humana 5g, injetável, no valor global de US\$ 16.920.000,00 (dezesesseis milhões, novecentos e vinte mil dólares americanos), que convertido na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,1791, perfaz o valor global estimado de R\$ 87.630.300,00 (oitenta e sete milhões, seiscentos e trinta mil e trezentos reais), a ser entregue em 05 (cinco) parcelas, com aquisição e entrega de acordo com seu Termo de Referência.
2. Considerando que no item 1.3 (CRONOGRAMA DE ENTREGA) do referido contrato, as entregas da 1ª e 2ª parcelas do medicamento contratado deveriam ocorrer até o dia 30/05/2023 e 30/06/2023, para atender o cronograma contratual.
3. Salienta-se que a Contratada não encaminhou a Planilha de Acompanhamento de Entregas referente às parcelas supracitadas, indicando que as entregas não foram realizadas, configurando em atraso de 59 (cinquenta e nove) dias até a presente data;
4. Considerando que os referidos atrasos caracterizam o descumprimento das obrigações contratuais assumidas com este Ministério da Saúde, informa-se que essa empresa está sujeita às sanções previstas na legislação, conforme dispositivo contratual;

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;

5. Sendo assim, com base nos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, conforme consagrado no artigo 5º, inciso LV da CRFB/88, solicita-se que essa empresa se manifeste no prazo de **05 (cinco) dias úteis por meio de Ofício**, para apresentar as devidas justificativas e comprovantes dos fatos, no que couber, para alegação das irregularidades apontadas.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Fiscal Titular



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Fiscal de Contrato**, em 02/08/2023, às 08:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035043764** e o código CRC **27FB3D1B**.

Referência: Processo nº 25000.049718/2023-20

SEI nº 0035043764

Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica - COFISC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

E-mail - 0035116705

Data de Envio:

02/08/2023 11:50:02

De:

MS/Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica
<fiscalizacao.daf@saude.gov.br>

Para:

ms@farmamedicalbr.com
Ass.^a de Fisc. do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF <fiscalizacao.daf@saude.gov.br>

Assunto:

Notificação de descumprimento de cláusulas contratuais - Atraso nas entregas da 1ª e 2ª parcelas do Contrato 84/2023.

Mensagem:

Prezados,

Segue Ofício nº 1082/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS - Notificação de descumprimento de cláusulas contratuais.

Atraso nas entregas da 1ª e 2ª parcelas do Contrato 84/2023, para as devidas providências.

Atenciosamente,

COFISC/DAF/MS

Anexos:

Oficio_0035043764.html



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO Nº 1164/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 22 de agosto de 2023.

Ao Senhor

SILVIO DE AZEVEDO PEREIRA JUNIOR

Representante Legal

PRIME PHARMA LLC

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA

Avenida Ayrão, 766, B, Centro

CEP 69.025-005 - Manaus/AM

Telefones: (92) 3308-6924; (67) 99934-0105; (11) 98837-1074

E-mail: ms@farmamedicalbr.com

Assunto: Notificação de descumprimento de cláusulas contratuais.

Referência: Atrasos nas entregas das 1ª, 2ª e 3ª parcelas do Contrato nº 84/2023.

Senhor (a) Representante,

1. Trata-se do Contrato nº **84/2023**, celebrado entre o **Ministério da Saúde - MS** e a empresa **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA**, para a aquisição de 90.000 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5g, injetável, no valor global de US\$ 16.920.000,00 (dezesseis milhões, novecentos e vinte mil dólares americanos), que convertido na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,1791, perfaz o valor global estimado de R\$ 87.630.300,00 (oitenta e sete milhões, seiscentos e trinta mil e trezentos reais), a ser entregue em 05 (cinco) parcelas, com aquisição e entrega de acordo com seu Termo de Referência.

2. A Contratada deve cumprir com as obrigações constantes nos Instrumentos Contratuais, assumindo os riscos da boa e perfeita execução do objeto, a saber, conforme Termo de Referência (0032955987):

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...

3. A Contratada foi Notificada por meio do Ofício nº 1082/2023/COFISC/DAF (0035043764) pelos atrasos nas entregas pertinentes às 1ª e 2ª parcelas do referido Contrato, que deveriam ter ocorrido respectivamente, até 30/05/2023 e 30/06/2023, e não encaminhou resposta para a referida Notificação. Ressalta-se que, até a presente data, a empresa não efetuou as entregas

referentes às parcelas mencionadas, ensejando respectivamente em 84 (oitenta e quatro) e 53 (cinquenta e três) dias de atrasos, até a presente data.

4. A Contratada não realizou as entregas referentes à 3ª parcela, que deveria ter ocorrido até 30/07/2023 (domingo), considerando-se o próximo dia útil (31/07/2023), como a data limite de entrega contratual, configurando portanto, em atrasos de 22 (vinte e dois) dias até a presente data.

5. Diante do fato descrito, a Contratada cometeu as infrações administrativas constantes no citado Instrumento:

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;

6. Dessa forma, informo que a Contratada está sujeita a(s) seguinte(s) Sanção(ões) cabível(is):

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

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;

7. Pelo exposto e com base nos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, **NOTIFICO** a Contratada, para que apresente as devidas justificativas e comprovantes dos fatos, para alegação das irregularidades apontadas quanto ao descumprimento Contratual, no prazo de **5 dias úteis**, a contar do recebimento deste.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Fiscal Contratual



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Fiscal de Contrato**, em 22/08/2023, às 19:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035545828** e o código CRC **48D85691**.

E-mail - 0035549822

Data de Envio:

23/08/2023 08:33:17

De:

MS/Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica
<fiscalizacao.daf@saude.gov.br>

Para:

ms@farmamedicalbr.com
primepharmallc@gmail.com
silvio@fpbrands.com
elton.stall@farmamedicalbr.com
Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica
<fiscalizacao.daf@saude.gov.br>
jaqueline.talyuli@saude.gov.br

Assunto:

Ofício de Notificação - CT 84/2023

Mensagem:

Prezado Representante, bom dia.

Segue anexo Ofício de Notificação Nº 1164/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS quanto ao descumprimento de cláusulas contratuais.

Atenciosamente,

COFISC

Anexos:

Oficio_0035545828.html



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO Nº 1165/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 22 de agosto de 2023.

Ao Senhor

SILVIO DE AZEVEDO PEREIRA JUNIOR

Representante Legal

PRIME PHARMA LLC

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA

Avenida Ayrão, 766, B, Centro

CEP 69.025-005 - Manaus/AM

Telefones: (92) 3308-6924; (67) 99934-0105; (11) 98837-1074

E-mail: ms@farmamedicalbr.com

Assunto: Solicitação de informações do Contrato Administrativo nº 84/2023.

Senhor (a) Representante,

1. Trata-se do Contrato nº **84/2023**, celebrado entre o **Ministério da Saúde - MS** e a empresa **PRIME PHARMA LLC**, representada nacionalmente pela empresa **FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA**, para a aquisição de 90.000 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5g, injetável, no valor global de US\$ 16.920.000,00 (dezesesseis milhões, novecentos e vinte mil dólares americanos), que convertido na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,1791, perfaz o valor global estimado de R\$ 87.630.300,00 (oitenta e sete milhões, seiscentos e trinta mil e trezentos reais), a ser entregue em 05 (cinco) parcelas, com aquisição e entrega de acordo com seu Termo de Referência.

2. Cabe à Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica (COFISC/DAF/SECTICS/MS) orientar e acompanhar a execução deste Empenho ou Contrato. Neste sentido, julga-se oportuno ressaltar o cronograma de entrega do medicamento/insumo:

Imunoglobulina humana 5 g, injetável		
PARCELAS	QUANTITATIVO	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

3. Esta Coordenação não recebeu nenhuma informação de recebimento das entregas e, ainda, a Contratada foi notificada quanto ao atraso das 1ª, 2ª e 3ª parcelas. Ou seja, a Contratada encontra-se em descumprimento contratual.
4. Neste sentido, solicito informações quanto ao efetivo cumprimento das entregas da 4ª e 5ª parcelas, tendo em vista a manutenção do abastecimento da Rede SUS.
5. Assim, ressalta-se a necessidade de especial atenção ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais e do cronograma de entrega estabelecido em contrato.

Atenciosamente,

FERNANDA DITTBERNER
Coordenadora



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dittberner, Coordenador(a) de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica**, em 23/08/2023, às 08:33, 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, informando o código verificador **0035546838** e o código CRC **A3843594**.

Referência: Processo nº 25000.049718/2023-20

SEI nº 0035546838

Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica - COFISC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

E-mail - 0035549976

Data de Envio:

23/08/2023 08:38:39

De:

MS/Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica
<fiscalizacao.daf@saude.gov.br>

Para:

ms@farmamedicalbr.com
primepharmallc@gmail.com
silvio@fpbrands.com
elton.stall@farmamedicalbr.com
Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica
<fiscalizacao.daf@saude.gov.br>
jaqueline.talyuli@saude.gov.br

Assunto:

Solicitação de informações do Contrato Administrativo nº 84/2023

Mensagem:

Prezado Representante, bom dia.

Segue anexo Ofício de Notificação Nº 1165/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS o qual solicita informações do Contrato Nº 84/2023.

Atenciosamente,

COFISC

Anexos:

Oficio_0035546838.html



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO Nº 1176/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 24 de agosto de 2023.

Ao (À) Senhor(a)

FÁBIO GRANIERI DE OLIVEIRA

Representante Legal

NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, representada nacionalmente pela empresa **AURAMED I FARMACÊUTICA LTDA**

Segunda Avenida, S/N, Lote 46, Quadra 01 – B, Condomínio Empresarial Village, Cidade Vera Cruz

74.934-605 - Aparecida de Goiânia – GO

Tel.: (062) 3097-2791 / 61 99336-5151 e-mail: operacional@auramed i.com.br

Assunto: Notificação de descumprimento de cláusulas contratuais

Referência: Atrasos nas entregas das parcelas 1ª, 2ª, 3ª e 4ª.

Senhor (a) Representante,

1. Trata-se do Contrato nº 83/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde - MS e a NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, representada nacionalmente pela empresa AURAMED I FARMACÊUTICA LTDA, para a aquisição de 293.538 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5 g, injetável, no valor global de US\$ 55.185.144,00 (cinquenta e cinco milhões, cento e oitenta e cinco mil, cento e quarenta e quatro dólares americanos), que convertido na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,1791, perfaz o valor global estimado de R\$ 285.809.144,46 (duzentos e oitenta e cinco milhões, oitocentos e nove mil, cento e quarenta e quatro reais e quarenta e seis centavos), a ser entregue em 6 parcela(s), de acordo com seu Contrato nº 83/2023 (0032959537).

2. A Contratada deve cumprir com as obrigações constantes nos Instrumentos Contratuais, assumindo os riscos da boa e perfeita execução do objeto, a saber:

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;*

3. A 1ª parcela possuía prazo contratual para entrega em até 17/05/2023, e realizou a entrega do quantitativo total entre os dias 16/06 e 21/06/2023, configurando **um atraso de 35 (trinta e cinco) dias**.

4. A 2ª parcela possuía prazo contratual para entrega em até 30/05/2023, e realizou a entrega no dia 23/06/2023, configurando **um atraso de 24 (vinte e quatro) dias**.
5. A 3ª parcela possuía prazo contratual para entrega em até 30/06/2023, e realizou a entrega do quantitativo total entre os dias 23/06 e 04/07/2023, configurando **um atraso de 4 (quatro) dias**.
6. A 4ª parcela, correspondente a 48.923 frascos-ampolas, possuía prazo contratual para entrega até 30/07/2023. Em 25/07/2023 a Contratada realizou a entrega de 34.433 frascos-ampolas. Assim, falta entregar 9.066 frascos-ampolas, configurando **um atraso de 25 (vinte e cinco) dias até a presente data**.
7. Diante do fato descrito, a Contratada cometeu a infração administrativa constante no citado Instrumento:

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;

8. Dessa forma, informo que a Contratada está sujeita a(s) seguinte(s) Sanção(ões) cabível(is):

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;

9. Pelo exposto e com base nos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, **NOTIFICO** a Contratada, para que apresente as devidas justificativas e comprovantes dos fatos, para alegação das irregularidades apontadas quanto ao descumprimento Contratual, no prazo de **5 dias úteis**, a contar do recebimento deste.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Fiscal Contratual



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Fiscal de Contrato**, em 25/08/2023, às 18:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035605764** e o código CRC **BB253A2A**.

Referência: Processo nº 25000.049700/2023-28

SEI nº 0035605764

E-mail - 0035635140

Data de Envio:

25/08/2023 19:34:15

De:

MS/Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica
<fiscalizacao.daf@saude.gov.br>

Para:

pharmacare@auramedifarmaceutica.com
operacional@auramedi.com.br

Assunto:

Notificação

Mensagem:

Prezados, boa noite.

Segue Ofício de Notificação de descumprimento de cláusulas contratuais
Nº 1176/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS.

Atenciosamente,

Coordenação de Fiscalização de Contratos e Instrumentos Congêneres da Assistência Farmacêutica - COFISC

Anexos:

Oficio_0035605764.html

RE: Contrato 84/2023 - Aquisição de Imunoglobulina humana 5G

Representação MS | FARMAMEDICAL <ms@farmamedicalbr.com>

Qui, 01/06/2023 17:20

Para:Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br>

Prezados senhores,

Acusamos o recebimento do presente email nesta data e informamos que a referida documentação já foi solicitada ao Fabricante e devemos recebê-la até amanhã, ao passo que mediante o recebimento será imediatamente encaminhada a este departamento.

Atenciosamente,

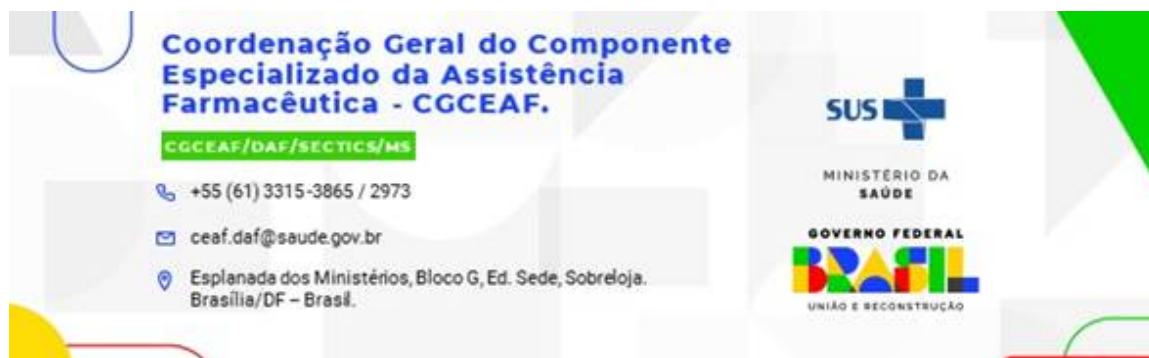
SILVIO DE AZEVEDO PEREIRA JUNIOR
Representante Legal

Em 01/06/2023 09:54 -04 Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br>
escreveu:

Prezados, bom dia.

Aguardamos o envio dos documentos.

Por gentileza, providenciar o envio.

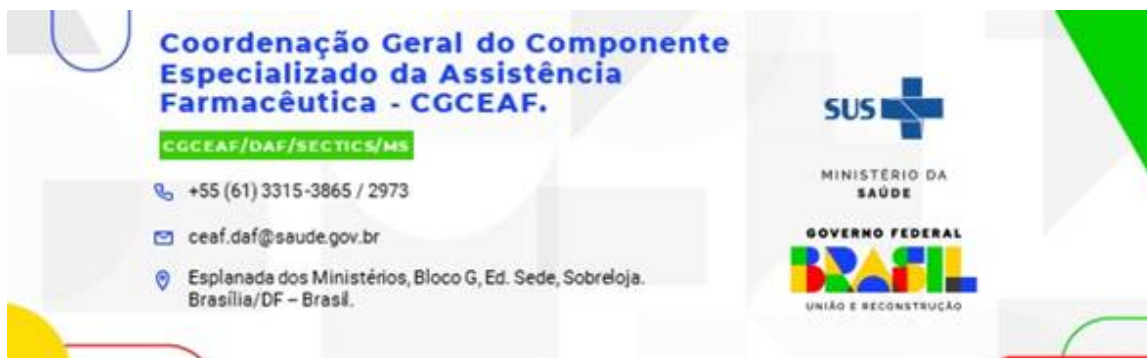
**De:** Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br>**Enviado:** terça-feira, 30 de maio de 2023 18:21**Para:** Representação MS | FARMAMEDICAL <ms@farmamedicalbr.com>**Cc:** Roberto Eduardo Schneiders <roberto.eduardo@saude.gov.br>; Phillipe Gustavo Amadeu da Silva <phillipe.silva@saude.gov.br>; Wilza Cardoso Fávila <wilza.favila@saude.gov.br>; Gabriela de Lima Alcântara <gabriela.alcantara@saude.gov.br>**Assunto:** RE: Contrato 84/2023 - Aquisição de Imunoglobulina humana 5G

Prezados, tendo em vista a autorização da ANVISA (Voto nº 194/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa):

"Autorização para importação, em caráter excepcional, de imunoglobulina humana 5g à PAFME/GGPAF/DIRE5 Informo a decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 516/2023 [2407775] de: "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..."

Solicita-se, com a urgência que o caso requer, os documentos para abertura do processo da licença de importação, quais sejam:

- Invoice
- Packing List
- Documentação de Qualidade dos lotes
- Quadros Q1/Q2/Q3
- HAWB



De: Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br>

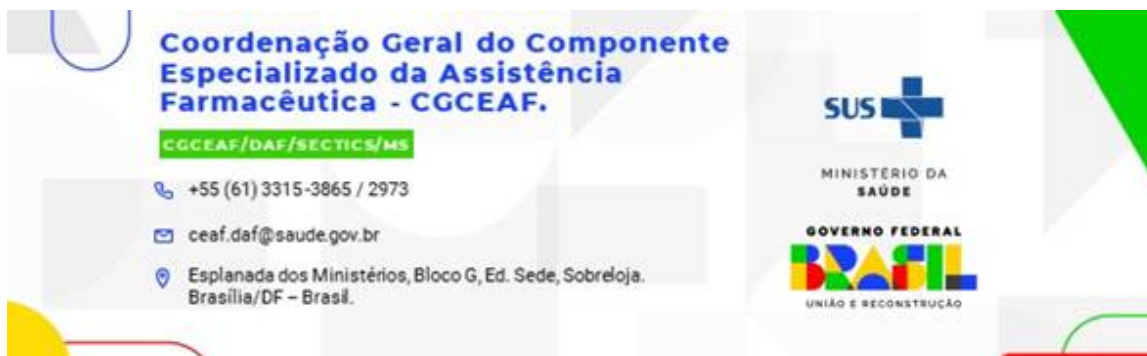
Enviado: segunda-feira, 29 de maio de 2023 13:31

Para: Representação MS | FARMAMEDICAL <ms@farmamedicalbr.com>

Cc: Divisão de Instrumentos Contratuais <contratos.dlog@saude.gov.br>; Hudson Thiago Afonso Dos Santos <hudson.santos@saude.gov.br>; William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>

Assunto: RE: Contrato 84/2023 - Aquisição de Imunoglobulina humana 5G

Prezados, no momento esta área aguarda a aprovação do pedido de excepcionalidade pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária referente ao contrato 84/2023.



De: Michelle Araujo Soares <michelle.araujo@saude.gov.br> em nome de Divisão de Instrumentos Contratuais <contratos.dlog@saude.gov.br>

Enviado: sexta-feira, 26 de maio de 2023 21:25

Para: Representação MS | FARMAMEDICAL <ms@farmamedicalbr.com>; Divisão de Instrumentos Contratuais <contratos.dlog@saude.gov.br>; Hudson Thiago Afonso Dos Santos <hudson.santos@saude.gov.br>; William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>;

Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br>

Assunto: RES: Contrato 84/2023 - Aquisição de Imunoglobulina humana 5G

Prezados,

Informo que não é competência desta Divisão de Instrumentos Contratuais (COICON) acompanhar a execução contratual, mas tão somente, a formalização do termo de contrato e seus aditamentos.

Assim, os assuntos referentes à entrega, cronograma, validade, marca, avarias, entre outros devem ser encaminhados à área demandante do insumo, no presente caso a CGCEAF.

Desde já, agradecemos a compreensão.

At.te,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Instrumentos Contratuais

DICON/CGIES/DLOG/SE

Ministério da Saúde

☎: (61) 3315-2110

✉: contratos.dlog@saude.gov.br



De: Representação MS | FARMAMEDICAL <ms@farmamedicalbr.com>

Enviada em: sexta-feira, 26 de maio de 2023 14:00

Para: Divisão de Instrumentos Contratuais <contratos.dlog@saude.gov.br>; Hudson Thiago Afonso Dos Santos <hudson.santos@saude.gov.br>; William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>; Aquisição - CGCEAF <aquisicao.cgceaf@saude.gov.br>

Assunto: Contrato 84/2023 - Aquisição de Imunoglobulina humana 5G

Prezados Senhores,

Como representantes nacionais contratados por este Ministério para fornecimento de 90.000 frascos de Imunoglobulina Humana 5g/100ml, cuja entrega inicial de 30.000 frascos estava prevista para o próximo dia 30/05/2023 conforme contrato, ou seja, 4 dias a contar desta data, cabe informar que:

- 1) Até o presente momento 26/05/2023 esta empresa não recebeu resposta ou foi notificada pelo Departamento de Importação ou Fiscalização Contratual, quanto a quaisquer aprovações de excepcionalidade por parte da Anvisa em que Autorize o Ministério da Saúde a proceder o ingresso em território nacional com as respectivas mercadorias;
- 2) Consoante ao acima exposto, até a presente data, pela norma legal vigente, a importação está impossibilitada de ocorrer por parte do Ministério da Saúde, fato que não compete a esta empresa;

3) Sendo então inviável o prazo de entrega ora acordado inicialmente firmado em 30/05/2023 pelo fato de ser inexequível o processo de importação em tão curto espaço de tempo, hoje 4 dias apenas;

4) Informamos que as mercadorias estavam até hoje aptas para embarque, de tal forma que quando nos seja notificada a habilitação e autorização do Ministério da Saúde para embarque das mercadorias serão necessários novamente ao mínimo 15-20 dias para agendamento de coleta, reserva de transporte e Containers aéreos em cadeia de frio especializada por via aérea e obtenção das novas licenças de embarque por parte do fabricante.

Por fim, cabe informar que esta empresa envidou todos os esforços para atendimento da demanda no prazo acordado porém não é e nem pode ser responsabilizada contratualmente por procedimentos que cabem somente ao órgão regulador e ao cliente.

Seguimos a disposição para acelerar a nossa parte na entrega e atender-los da melhor forma.

Atenciosamente,
SILVIO DE AZEVEDO PEREIRA JUNIOR
Representante Legal



www.farmamedicalbr.com

ANVISA: 125043-4 | 125031-2 | 821695-9 | 310119-5 | 402999-9

OFFICE: Al. Rio Negro, 1030 - Cj. 206 - Alphaville Empresarial - Barueri, SP

FARMA: R. Luiz Leopoldo Fernandes Pinheiro, 555 - Niteroi, RJ

DISCLAIMER: The entire content of this email message is confidential. This also applies to any files attached to it. This email is intended for an individual or entity to whom they are addressed. In case you are not the addressee of this email, and you have received it in error, immediately contact the system manager. The information in this email is very sensitive, and it is intended for the specific addressee. This email should not be disseminated, distributed or copied. If you have received this email and it was not for you, make sure to immediately notify the sender by email and afterwards delete this email from your system. Disclosing, copying, distributing, or taking any action in reliance to the email content is strictly prohibited. Consider yourself notified. Views and opinions presented in the content of this email are solely those of the email author. They don't necessarily represent those of the organization. Our employees are explicitly required not to infringe or authorize any infringement of copyright or any other legal right by email communication, as well not to make defamatory statements. Our company policy is clear, and you can access it here. It states that any such communication is contrary to our policy and outside the scope of the organizational role of the individual concerned. Considering all this, please be informed that the company will not accept any liability in respect to such communication. If there is any damage or other liability arising, the employee is the one who will be personally liable. Our company cannot be held responsible for the content of this email, nor can it be responsible for the consequences of the actions taken based on the information we have provided in this mail. We accept liability only if we have subsequently confirmed the information found in email in writing. Please make sure that you are the intended recipient of this email. If you are not, please notice that disclosing, copying, distributing, or taking any action in reliance to the contents of this information is strictly prohibited. Please be informed that no employee or agent is authorized to conclude any legally binding agreement on behalf of "Company Name" with the 3rd party via email. This can be only done if the employee or agent in question has a confirmation explicitly written by the "Company Director" for that specific occasion.

AVISO LEGAL: Todo o conteúdo desta mensagem de e-mail é confidencial. Isso também se aplica a quaisquer arquivos anexados a ele. Este e-mail é destinado a um indivíduo ou entidade a quem são endereçados. Caso você não seja o destinatário deste e-mail e o tenha recebido por engano, entre em contato imediatamente com o gerente do sistema. As informações neste e-mail são muito confidenciais e se destinam ao destinatário específico. Este e-mail não deve ser divulgado, distribuído ou copiado. Se você recebeu

este e-mail e não era para você, certifique-se de notificar imediatamente o remetente por e-mail e depois excluir este e-mail de seu sistema. Divulgar, copiar, distribuir ou realizar qualquer ação com base no conteúdo do e-mail é estritamente proibido. Considere-se notificado. As visões e opiniões apresentadas no conteúdo deste email são exclusivamente do autor do email. Eles não representam necessariamente os da organização. Nossos funcionários são explicitamente obrigados a não infringir ou autorizar qualquer violação de direitos autorais ou qualquer outro direito legal por comunicação por e-mail, bem como a não fazer declarações difamatórias. A política da nossa empresa é clara e você pode acessá-la aqui. Afirma que tal comunicação é contrária à nossa política e fora do âmbito da função organizacional do indivíduo em causa. Por tudo isso, informamos que a empresa não se responsabiliza por tal comunicação. Se houver algum dano ou outra responsabilidade decorrente, o funcionário será pessoalmente responsável. Nossa empresa não pode ser responsabilizada pelo conteúdo deste e-mail, nem pode ser responsabilizada pelas consequências das ações tomadas com base nas informações nós fornecemos neste e-mail. Aceitamos responsabilidade apenas se tivermos subsequentemente confirmado as informações encontradas no e-mail por escrito. Certifique-se de que você é o destinatário pretendido deste e-mail. Se não estiver; observe que divulgar, copiar, distribuir ou tomar qualquer ação com base no conteúdo desta informação é estritamente proibido. Informamos que nenhum funcionário ou agente está autorizado a concluir qualquer acordo legalmente vinculativo em nome de " Nome da empresa "com o terceiro por e-mail. Isso só pode ser feito se o funcionário ou agente em questão tiver uma confirmação escrita explicitamente pelo "Diretor da Empresa" para aquela ocasião específica.

Nº do documento	Data	Descrição
2023DF801865	17/08/2023	DOCUMENTO DE ARRECADÇÃO FEDERAL (DARF)
Fase	Tipo de documento	Valor do documento
PAGAMENTO	NÃO SE APLICA	R\$ 16.544.959,16

Observação do documento
RETENCAO 15PORCENTO (IN SRF 41/1999) DE PGTO CONTRATO 83/2023 (0034307986) REFERENTE A 3 DECLARACOES DE IMPORTACAO- DI N.23/1207630-5,23/1193170-8, 23/1168320-8. PROCESSOS 25000.087598/2023-69,25000.086419/2023-76,25000.084061/2023-47

DADOS DO FAVORECIDO

CPF/CNPJ/Outros	Nome
19.442.190/0001-25	AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA

DADOS DO ÓRGÃO PAGADOR

Órgão Superior	Órgão / Entidade	Unidade Gestora	Gestão
36000	Vinculada	250005	00001
MINISTÉRIO DA SAÚDE	36000	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - UNIDADES COM VINCULO DLOG	TESOURO NACIONAL

DETAHAMENTO DO DOCUMENTO

Processo 25000.087598/2023-69
BANCOS DESTINATÁRIOS

Relação de Empenhos Pagos pelo Documento

FEITURAS PAGAS	SUBITEM	PAGO	INSCRITO EM RESTOS A PAGAR	RESTOS A PAGAR CANCELADOS	RESTOS A PAGAR PAGOS
2023NE000369	MATERIAL FARMACOLOGICO	16.544.959,16	0,00	0,00	0,00

PRECATÓRIOS PAGOS

DETALHAMENTO DO DOCUMENTO DE PAGAMENTO

Processo

2500087598202369
BANCOS DESTINATÁRIOS

Relação de Empenhos Pagos pelo Documento

EMPENHO	SUBITEM	PAGO	INSCRITO EM RESTOS A PAGAR	RESTOS A PAGAR CANCELADOS	RESTOS A PAGAR PAGOS
2023NE000369	MATERIAL FARMACOLOGICO	16.544.959,16	0,00	0,00	0,00

PRECATÓRIOS PAGOS

<

ANTERIOR

PROXIMA

>

Exibir 15 resultados

Nº do documento	Data	Descrição
20230B802078	17/08/2023	ORDEM BANCÁRIA (OB)

Fase	Tipo de documento	Valor do documento
PAGAMENTO	OB CAMBIO/UNICA	R\$ 93.619.252,19

Observação do documento

PGTO CONTRATO 83/2023 (0034307986) REFERENTE A 3 DECLARACOES DE IMPORTACAO - DI N 23/1207630-5(0034307982) FATURA PAGINAT-8- PROCESSO 25000.087598/2023-69. DOC 0035394528 - DI N. 23/1193170-8 (0034266905) FATURA PG7-8 PROCESSO 25000.086419/2023-76 DOC 0035396981 - DI N.23/1168320-8(0034200058) FATURA PG7-8 PROCESSO 25000.084061/2023-47 DOC 0035397195

DADOS DO FAVORECIDO

CPF/CNPJ/Outros	Nome
EX2500573	NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED

DADOS DO ÓRGÃO PAGADOR

Órgão Superior	Órgão / Entidade	Unidade Gestora	Gestão
36000	Vinculada	250005	00001
MINISTÉRIO DA SAÚDE	36000	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - UNIDADES COM VÍNCULO DIRETO	TESOURO NACIONAL

DETLHAMENTO DO DOCUMENTO

DOCUMENTOS RELACIONADOS

25000.087598/2023-69

BANCOS DE ESTIMATIVAS pelo Documento

EMPENHO	SUBITEM	PAGO	INSCRITO EM RESTOS A PAGAR	RESTOS A PAGAR CANCELADOS	RESTOS A PAGAR PAGOS
FATURAS PAGAS	MATERIAL FARMACOLOGICO	93.619.252,19	0,00	0,00	0,00

PRECATÓRIOS PAGOS

ANTERIOR

PRÓXIMA

Exibir 15 resultados

DETALHAMENTO DO DOCUMENTO

DOCUMENTOS RELACIONADOS

25000.087598/2023-69

ENCARGOS DESCONTADOS pelo Documento

EMPENHO	SUBITEM	PAGO	INSCRITO EM RESTOS A PAGAR	RESTOS A PAGAR CANCELADOS	RESTOS A PAGAR PAGOS
PRECATÓRIOS PAGOS	MATERIAL FARMACOLOGICO	93.619.252,19	0,00	0,00	0,00

PRECATÓRIOS PAGOS

← ANTERIOR

PRÓXIMA →

Exibir 15 resultados



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 19.442.190/0001-25 DUNS®: 902285726
Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: AURAMEDI FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/08/2023
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	19/09/2023
FGTS	Validade:	11/04/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	19/09/2023

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	01/05/2023
Receita Municipal	Validade:	19/04/2023

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/04/2023

Emitido em: 04/04/2023 11:19

CPF: 046.515.781-52 Nome: CAROLINA DOS SANTOS SULPINO

Ass: _____

1 de 1



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 19.442.190/0001-25 DUNS®: 902285726
Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: AURAMEDI FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	Nº Registro	Data de Validade
Conselho Regional de Farmácia do Estado do Goiás - CRF/GO	1302200	31/03/2023

Certificação Técnica

Certificadora	Nº Certificado	Data de Validade
Conselho Regional de Farmácia do Estado do Goiás - CRF/GO	1302200	31/03/2023



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 19.442.190/0001-25 DUNS®: 902285726
Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: AURAMEDI FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas Impeditivas de Licitar

Dados do Fornecedor

CNPJ: 19.442.190/0001-25 DUNS®: 902285726
Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: AURAMEDI FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: **19.442.190/0001-25** DUNS®: **902285726**
Razão Social: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**
Nome Fantasia: **AURAMEDI FARMACEUTICA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Vínculo 1: Fornecedor 08.076.127/0008-72 - FARMA-RAPIDA MEDICAMENTOS E MATERIAIS ESPECIAIS S.A

CPF/CNPJ comum: 094.521.844-34	Vínculo com 19.442.190/0001-25: Dirigente inativo (14/05/2020 12:33).	Vínculo com 08.076.127/0008-72: Sócio/Admin inativo (17/07/2018 15:22).
379.015.914-04	Sócio/Admin inativo (14/05/2020 12:28).	Responsável Legal e Sócio/Admin.

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: 19.442.190/0001-25 DUNS®: 902285726
Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: AURAMEDI FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado

Ocorrências do vínculo 1:

Tipo da Ocorrência: Declaração de Inidoneidade - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. IV
UASG Sancionadora: 925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA
Âmbito da Sanção: Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública
Prazo Inicial: 27/10/2022

Tipo da Ocorrência: Declaração de Inidoneidade - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. IV
UASG Sancionadora: 925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA
Âmbito da Sanção: Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública
Prazo Inicial: 02/09/2022

Tipo da Ocorrência: Declaração de Inidoneidade - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. IV
UASG Sancionadora: 925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA
Âmbito da Sanção: Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública
Prazo Inicial: 09/09/2022

Tipo da Ocorrência: Declaração de Inidoneidade - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. IV
UASG Sancionadora: 925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA
Âmbito da Sanção: Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública
Prazo Inicial: 31/10/2022

Tipo da Ocorrência: Suspensão Temporária - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. III
UASG Sancionadora: 925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA
Âmbito da Sanção: Órgão Sancionador
Prazo Inicial: 07/10/2021 Prazo Final: 07/10/2023

Tipo da Ocorrência: Declaração de Inidoneidade - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. IV
UASG Sancionadora: 925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA
Âmbito da Sanção: Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública
Prazo Inicial: 02/09/2022



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Credenciamento

Dados do Fornecedor

CNPJ: 19.442.190/0001-25 DUNS®: 902285726
Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: AURAMEDI FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/08/2023

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: Micro Empresa
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA MEI: Não
Capital Social: R\$ 1.335.729,29 Data de Abertura da Empresa: 05/12/2013
CNAE Primário: 4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

CNAE Secundário 1: 4637-1/99 - COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS
CNAE Secundário 2: 4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS
CNAE Secundário 3: 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE
CNAE Secundário 4: 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE
CNAE Secundário 5: 7120-1/00 - TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS
CNAE Secundário 6: 7210-0/00 - PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM
CNAE Secundário 7: 7490-1/99 - OUTRAS ATIVIDADES PROFISSIONAIS, CIENTÍFICAS E
CNAE Secundário 8: 8690-9/99 - OUTRAS ATIVIDADES DE ATENÇÃO À SAÚDE HUMANA

Dados para Contato

CEP: 74.934-605
Endereço: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, S/N - LOTE 46 QUADRA01-B COND
Município / UF: Aparecida de Goiânia / Goiás
Telefone: (61) 93365151
E-mail: OPERACIONAL@AURAMEDI.COM.BR

Dados do Responsável Legal

CPF: 363.959.191-72
Nome: FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

Relatório de Credenciamento

Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF: 363.959.191-72
Nome: FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA
E-mail: operacional@auramedia.com.br

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: 363.959.191-72 Participação Societária: 100,00%
Nome: FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA
Número do Documento: 15673680 Órgão Expedidor: SSPGO
Data de Expedição: 11/07/2016 Data de Nascimento: 25/04/1966
Filiação Materna: ANTONIETA GRANIERI DE OLIVEIRA
Estado Civil: Solteiro(a)
CEP: 71.009-000
Endereço: SUPERQUADRA SQB 08 BOLCO K, 604 - GURAI I
Município / UF: BRASÍLIA / Distrito Federal
Telefone: (61) 31573333
E-mail: operacional@auramedia.com.br

Linhas Fornecimento

Materiais

6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS

6530 - MOBILIÁRIO, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES

6532 - VESTUÁRIO HOSPITALAR E CIRÚRGICO E ITENS CORRELATOS DE FINALIDADES ESPECIAIS

Serviços

15660 - Manipulação de Fórmulas - Medicamentos / Cosméticos / Insu-mos Farmacêuticos

19518 - Produção Medicamento - Matéria Prima Natural

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ sancionado: 19442190000125

LIMPAR

Data da consulta: 04/04/2023 11:23:03

Data da última atualização: 04/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 04/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 04/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 04/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 04/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (04/04/2023 às 11:24) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 19.442.190/0001-25.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 642C.3326.14A2.B278 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 04/04/2023 11:33:58

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**
CNPJ: **19.442.190/0001-25**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

Data e hora da consulta: 04/04/2023 11:35:07

Usuário: 04651578152

Cadastro Informativo de Créditos Não-Quitados - CADIN

CPF/CNPJ:	Título:	Situação	Total de Registros	0
19442190	AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA	Adimplente	Há até 30 dias:	
			Há mais de 30 dias:	

Código	Credor	Data/Hora de Inclusão
--------	--------	-----------------------

* Registros incluídos há até 30 dias.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: 19.442.190/0001-25

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 06:15:06 do dia 23/03/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 19/09/2023.

Código de controle da certidão: **5E69.7B76.FCF1.BCDE**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 19.442.190/0001-25
Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
Endereço: AV SEGUNDA SN QD 01B LT 46 / LT CIDADE VERA CRUZ / APARECIDA DE GOIANIA / GO / 74935-900

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 01/04/2023 a 30/04/2023

Certificação Número: 2023040102033177128480

Informação obtida em 04/04/2023 15:27:14

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 19.442.190/0001-25

Certidão nº: 14119961/2023

Expedição: 04/04/2023, às 15:27:40

Validade: 01/10/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **19.442.190/0001-25**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Secretaria da Economia do Estado de Goiás
Consulta Pública ao Cadastro de Contribuintes

CNPJ

19.442.190/0001-25

Inscrição Estadual

10.661.033-3

Cadastro Atualizado em

24/02/2023 18:46:49

Nome Empresarial

AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA

Contribuinte?

Sim

Endereço Estabelecimento

AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, nº S/N, LOTE 46 QUADRA01-B COND EMPRESARIAL VILLAGE, CIDADE VERA CRUZ - APARECIDA DE GOIANIA GO, CEP: 74.934-605

Atividade Econômica

Atividade Principal

4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Atividade Secundária

4637199 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente

4646001 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

4646002 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal

4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

7210000 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais

7120100 - Testes e análises técnicas

7490199 - Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente

8690999 - Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente

Informações Complementares

Unidade Auxiliar:

UNIDADE PRODUTIVA

Condição de Uso:

Data Final de Contrato:

Regime de Apuração:

Normal

Situação Cadastral Vigente:

Ativo - HABILITADO

Data desta Situação Cadastral:

13/05/2016

Data de Cadastramento:

13/05/2016

Operações com NF-E:

Observações

- Os dados acima são baseados em informações fornecidas pelo contribuinte, estando sujeitos a posterior confirmação pelo FISCO.
- A data da situação cadastral refere-se à data da última atualização dessa situação.

Data da Consulta

04/04/2023 15:28:49



Nota de esclarecimento ao contribuinte



**ESTADO DE GOIAS
SECRETARIA DE ESTADO DA ECONOMIA
SUPERINTENDENCIA EXECUTIVA DA RECEITA
SUPERINTENDENCIA DE RECUPERACAO DE CREDITOS**

CERTIDAO DE DEBITO INSCRITO EM DIVIDA ATIVA - NEGATIVA

NR. CERTIDÃO: Nº 37082309

IDENTIFICAÇÃO:

NOME:
AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
19.442.190/0001-25

DESPACHO (Certidao valida para a matriz e suas filiais):

NAO CONSTA DEBITO

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

FUNDAMENTO LEGAL:

Esta certidao e expedida nos termos do Paragrafo 2 do artigo 1, combinado com a alinea 'b' do inciso II do artigo 2, ambos da IN nr. 405/1999-GSF, de 16 de dezembro de 1999, alterada pela IN nr. 828/2006-GSF, de 13 de novembro de 2006 e constitui documento habilitado para comprovar a regularidade fiscal perante a Fazenda Publica Estadual, nos termos do inciso III do artigo 29 da Lei nr.8.666 de 21 de junho de 1993.

SEGURANÇA:

Certidao VALIDA POR 60 DIAS.

A autenticidade pode ser verificada pela INTERNET, no endereço:

<http://www.sefaz.go.gov.br>.

Fica ressalvado o direito de a Fazenda Publica Estadual inscrever na divida ativa e COBRAR EVENTUAIS DEBITOS QUE VIEREM A SER APURADOS.

VALIDADOR: 5.555.583.766.966

EMITIDA VIA INTERNET

SGTI-SEFAZ:

LOCAL E DATA: GOIANIA, 4 ABRIL DE 2023

HORA: 15:29:41:3



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Referência: SEI nº 25000.016210/2023-45.

Interessado: Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF.

Assunto: Nota técnica de pesquisa de preço – **Imunoglobulina humana 5g.**

1. **OBJETO**

1.1. Trata-se de processo eletrônico visando à aquisição emergencial de **383.538 frascos-ampola de Imunoglobulina humana 5 g**, com fulcro no **inciso IV do art. 24 da Lei nº 8.666/1993**, em atendimento à demanda da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF, conforme as condições constantes no Termo de Referência CGCEAF (0031698696).

1.2. A justificativa e a motivação da aquisição, bem como os fatos que ensejaram o caráter emergencial da compra são de competência da demandante e estão contidos no Anexo CGCEAF (0031698337).

1.3. Extrai-se do documento os eventos que levaram aos fracassos anteriores na obtenção do insumo, que envolvem questões sanitárias, decisões de órgão de controle e legislações pertinentes ao tema.

1.4. Para a pretensa aquisição foi permitido ofertar produto sem registro na ANVISA, desde que o produto contasse com registro válido em país cuja autoridade regulatória competente fosse 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).

2. **HISTÓRICO DA AQUISIÇÃO**

2.1. Sendo assim, no dia 27 de fevereiro de 2023 foi publicado no Diário Oficial da União - DOU um Aviso de Chamamento Público convocando empresas interessadas em fornecer, em caráter emergencial, o produto sob comento (0032040728), a enviar proposta comercial até o dia 03/03/2023 (0032040728). Além disso, no intuito de ampliar a publicidade da necessidade em adquirir o medicamento, foi disparado o Ofício-Circular n. 55/2023/COLMER/CGIES (0032029425) aos detentores de registro junto à ANVISA (0032042269), bem como a todos os interessados que entraram em contato a partir do chamamento público (0032103769).

2.2. Nesse ínterim, diversas empresas apresentaram pedidos de esclarecimento e impugnação aos requisitos da compra. Todas as manifestações foram submetidas à área demandante para conhecimento e análise quanto à admissibilidade das alegações técnicas apresentadas. As demais foram respondidas por esta COLMER.

2.3. Adiante, findo o prazo estabelecido no instrumento convocatório, foram recepcionadas 20 (vinte) propostas comerciais para o fornecimento do produto, conforme Planilha de propostas recebidas (0032207097). Dessas, 5 (cinco) propostas foram desclassificadas em decorrência do não atendimento das condições previstas no instrumento convocatório, a saber:

- a) Above Pharmaceuticals (0032194148): a empresa propôs pagamento antecipado para o fornecimento do produto (0032194148);
- b) Grifols (0032194662): a empresa não detém capacidade de cumprimento da primeira parcela na data determinada, ofertando uma entrega única para junho de 2023 (0032194662);
- c) Farma Supply (0032194533): a proposta foi enviada intempestivamente, às 00h do dia 04/03/2023;
- d) Interfarma (0032194710): a empresa propôs pagamento antecipado para o fornecimento do produto (0032194710); e
- e) GlobalX Techonology (0032194598): a empresa não detém capacidade de cumprimento da primeira parcela na data determinada, ofertando de 60 a 90 dias a contar da assinatura do contrato (0032194598).

2.4. Oportuno salientar que, visando resguardar a lisura do processo, as propostas comerciais foram acostadas ao processo somente após findado o prazo de recebimento, que ocorreu no dia 03/03/2023. Portanto, as propostas foram inseridas no dia útil subsequente (06/03/2023).

2.5. Ato contínuo, tendo em vista o volume das ofertas recebidas, bem como a urgência de atendimento da demanda, frisada nos autos, e a complexidade do item em questão, encaminhou-se à área demandante para que fosse validada tecnicamente os produtos ofertados pelas 5 (cinco) primeiras colocadas, quais fossem:

- I - Acocord Farma (0032194179);
- II - APX Health (0032194210);
- III - Farma Medical BR (0032194471);
- IV - Sagres Pharma (0032195348); e
- V - Auramedí Pharmacare (0032194247).

2.6. Contudo, para subsidiar a análise técnica, a demandante solicitou que também fosse coletada a documentação técnica de tais empresas. Dessa forma, logo que recebida a massa documental dessas empresas, foi encaminhada à apreciação da CGCEAF (0032285773, 0032343493, 0032370717). Nesse ponto, cabe informar que a empresa Sagres Pharma não atendeu à convocação de envio da documentação habilitatória, mantendo-se inerte quanto ao pedido, razão pela qual foi desclassificada.

2.7. Assim, após as manifestações da CGCEAF (0032285997, 0032345432, 0032378629, 0032380018) restaram classificadas as empresas Farma Medical e a Auramedí. A Farma Medical ofertou o preço unitário de **US\$ 188,00 (cento e oitenta e oito dólares)** para o fornecimento de 90.000 frascos-ampola. Já a Auramedí ofertou todo o quantitativo ao custo de US\$ 192,00.

2.8. Dessa forma, tendo em vista que a primeira colocada não dispunha de todo o volume demandando, esta COLMER apresentou uma contraproposta à Auramedí para fornecer o quantitativo remanescente (293.538 frascos-ampola) ao menor preço habilitado (0032569432), o qual foi aceito pela

empresa (0032597158).

3. PESQUISA NACIONAL DE PREÇOS

3.1. No intuito de analisar as compras no mercado público nacional, procedeu-se no dia 06/03/2023 a uma pesquisa no banco de dados DW/COMPASNET do Ministério da Economia – ME, buscando compras realizadas no último ano, nos termos da Instrução Normativa - IN n. 73/2020 ^[1].

3.2. Importante destacar que a referida IN recomenda que a pesquisa das compras de outros órgãos públicos seja realizada no domínio <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>. Nesse sentido, ressalta-se que o banco de preços consultado (DW/Comprasnet) também é um sistema oficial de governo e integra a mesma base do SIASG. Desse modo, tendo em vista a facilidade de elaboração de relatórios e extração dos dados, optou-se por utilizar o DW/Comprasnet a fonte da pesquisa.

3.3. Ao todo foram extraídos 33 (trinta e três) registros de compras. Considerando a especificidade do produto, esta COLMER realizou uma consulta individual ao sistema DW/Comprasnet de cada registro de compra encontrado, a fim de verificar a equivalência dos objetos contratados ao que será adquirido nesta compra (0032598040), finda a qual apurou-se que todas correspondiam ao insumo em questão, conforme coluna "Verificação da proposta" (0032597343).

3.4. Os dados foram ordenados do menor ao maior preço para que facilitasse a visualização do menor preço, média e mediana do insumo em questão. Dos registros encontrados seriam desconsiderados preços substancialmente inferiores aos demais, e os excessivamente elevados, conforme reza a Instrução Normativa nº 73, de 5 de agosto de 2020. O critério utilizado para exclusão do dado foi o percentual de variação frente ao preço anterior, o corte se daria onde a oscilação foi superior a 50%.

3.5. No caso em questão, duas compras foram desconsideradas por figurarem abaixo de 50% da mediana inicial.

3.6. Sendo assim, o cálculo da metodologia foi aplicado sob um conjunto de 31 (trinta e um) registros de preços, do qual se extraiu o quadro abaixo:

Nº de registros considerados	31
Mediana saneada	R\$ 2.125,00
Média saneada	R\$ 2.196,87
Média ponderada saneada	R\$ 1.967,97
Menor preço saneado	R\$ 1.395,70

3.7. Para a comparação das propostas cotadas em moeda estrangeira foi utilizado a taxa de câmbio Ptax do dia anterior à publicação do chamamento público, ou seja, do dia 26/02/2023, que registrou o fechamento em R\$ 5,1791/dólar. Assim sendo, o menor preço negociado para esta aquisição junto as duas empresas é de aproximadamente **R\$ 973,67 (novecentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos)** por frasco-ampola, preço expressamente inferior às metodologias apuradas no quadro acima, o que demonstra a vantajosidade do menor preço ofertado.

4. CONCLUSÃO

4.1. A demanda em comento deriva de uma situação de emergencialidade relatada pela CGCEAF/DAF, consoante os acontecimentos relatados no Anexo CGCEAF (0031698337).

4.2. Sendo assim, deu-se ampla publicidade ao mercado no fito de alcançar possíveis fornecedores nacionais e internacionais do medicamento Imunoglobulina humana 5g.

4.3. Ao todos foram recebidas vinte propostas comerciais para o fornecimento do insumo. Após análise das condições das ofertas foram desclassificadas cinco propostas. Das remanescentes, as cinco primeiras foram encaminhadas para validação técnica pela área competente, que aprovou duas delas, os dois menores preços, ofertados pelas empresas FarmaMedical e Auramed, respectivamente. Ato contínuo, buscou-se junto à Auramed o preço ofertado pela FarmaMedical, a qual aceitou em praticar tal valor.

4.4. Quanto à pesquisa de preços, não se localizou compra do medicamento por outros órgãos públicos no período delimitado pela Instrução Normativa 73/2020 com preços inferiores ao ofertado para esta compra, o que ressalta a vantajosidade do preço acordado.

4.5. Por fim, no quadro abaixo estão sintetizadas as ofertas vencedoras:

EMPRESA ESTRANGEIRA	REPRESENTANTE NACIONAL/CNPJ	ITEM	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (USD)	VALOR UNITÁRIO (REAL)	COT/PTAX (26,
PRIME PHARMA LLC	FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA. - 40.273.753/0001-95	1 - Imunoglobulina humana 5 g, injetável	90.000 frascos-ampola	US\$ 188,00	R\$ 973,67	R\$ 5,
NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED	AURAMED FARMACEUTICA LTDA - 19.442.190/0001-25	1 - Imunoglobulina humana 5 g, injetável	293.538 frascos-ampola	US\$ 188,00	R\$ 973,67	R\$ 5,
TOTAL			383.538 frascos-ampola	-	-	

4.6. Ao mais, registra-se que a elaboração desta nota técnica não supre a necessidade de análise e posterior autorização da aquisição pela autoridade competente, em atendimento ao Decreto nº 10.193 de 2019.

[1] <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acessado em 06/03/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Alves Moreira, Coordenador(a) de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 24/03/2023, às 17:04, 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 **Franklin Martins Barbosa, Coordenador(a)-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 24/03/2023, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032584055** e o código CRC **41A743E4**.

Referência: Processo nº 25000.016210/2023-45

SEI nº 0032584055

Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde - COLMER
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS CONGÊNERES

PARECER n. 00157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.016210/2023-45

INTERESSADOS: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS

ASSUNTOS: Contratação direta emergencial para aquisição de imunoglobulina humana 5G

VALOR: R\$ 373.439.679,29 (trezentos e setenta e três milhões, quatrocentos e quarenta e nove mil, seiscentos e setenta e nove reais e vinte e nove centavos).

I. Direito Administrativo. Licitação e contratos. Análise da proposta de contratação direta emergencial para a aquisição de 383.538 (trezentos e oitenta e três mil, quinhentos e trinta e oito mil) frasco-ampolas de Imunoglobulina humana 5G. das empresas Prime Pharma LLC e Nanjing Pharmacare Company Limited.

II. Fundamento jurídico: art. 24, IV, Lei nº 8.666, de 1993.

III. Parecer condicionado, com recomendações e ressalvas.

1. RELATÓRIO

Senhor Coordenador-Geral,

1. Submete-se a esta Consultoria Jurídica, na forma do artigo 38, p. único, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para análise e parecer, por solicitação do Departamento de Logística em Saúde, nos autos nº 25000.016210/2023-45, proposta de contratação direta das empresas Prime Pharma LLC e Nanjing Pharmacare Company Limited, para a aquisição de 383.538 (trezentos e oitenta e três mil, quinhentos e trinta e oito mil) frasco-ampolas de Imunoglobulina humana 5G.

2. Em observância ao artigo 191 da Lei nº 14.133, de 2021, colhe-se dos autos que a Administração optou por contratar de acordo com o disposto na Lei nº 8.666, de 1993.

3. Composto de 6 (seis) volumes, o expediente encontra-se instruído, dentre outros, com os seguintes documentos:

- o Ofício nº 103/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0031971309);
- o Termo de referência (0031698696);
- o Anexo I - justificativa/motivação (0031698337);
- o Acórdão nº 242/2023 - Plenário TCU (0031941798);
- o Nota Técnica nº 136/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0031698357);
- o Parecer nº 62/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0031722830);
- o Pesquisa de mercado (0031742278, 0031742305, 0031742353, 0031742392 e 0031742485);
- o Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (0032007775);
- o Aviso de chamamento público (0032040728);
- o Propostas comerciais (0032194148, 0032194179, 0032194210, 0032194247, 0032194293, 0032194367, 0032194418, 0032194471, 0032194533, 0032194598, 0032194662, 0032194710, 0032194919, 0032195106, 0032195150, 0032195208, 0032195247, 0032195307, 0032195348, 0032195488 e 0032207097);
- o Despacho COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0032195915);
- o Despacho CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0032285997);
- o Despacho CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0032380018);
- o Documentação de habilitação e qualificação Farma Medical (0032581777 e 0032581871);
- o Documentação de habilitação e qualificação Prime Pharma (0032581811 e 0032581902);
- o Certidão consolidada - Farma Medical (0032581935);
- o Parecer Técnico nº 346/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0032581964);
- o Documentação de habilitação e qualificação Auramed (0032582818 e 0032582923);
- o Documentação de habilitação e qualificação Nanjing (0032582860 e 0032582980);
- o Certidão consolidada - Auramed (0032583032);
- o Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0032584055);
- o Parecer Técnico nº 348/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0032583100);
- o Despacho CGIES/DLOG/SE/MS (0032625697);
- o Nota 2023NC806886 (0032688447);
- o Nota 2023NC8006887 (0032688502);
- o Pré Empenho 2023PE00027 (0032688814);
- o Minuta de contrato - Nanjing Pharmacare Company Limited (0032712997);
- o Minuta de contrato - Prime Pharma LLC (0032712999); e
- o Despacho DICON/CGIES/DLOG/SE/MS (0032713004).

4. É o relatório.

2. ANÁLISE JURÍDICA

2.1 Observações iniciais

5. Preliminarmente, cumpre salientar que a presente manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos que constam, até a presente data, nos autos do processo administrativo em epígrafe. Destarte, à luz do artigo 131 da Constituição Federal e do artigo 11 da Lei Complementar nº 73, de 1993, incumbe a este órgão de execução da Advocacia-Geral da União prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar à conveniência e à oportunidade dos atos praticados no âmbito deste Ministério, nem analisar os aspectos de natureza eminentemente técnica ou administrativa, conforme procedimento recomendado pela Consultoria-Geral da União, mediante o Enunciado BPC nº 07 do Manual de Boas Práticas Consultivas.

Enunciado BPC nº 07

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

6. A função de um órgão de consultoria é apontar possíveis riscos do ponto de vista jurídico e recomendar providências, para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de se adotar ou não a precaução recomendada. Importante salientar que, como o exame dos autos processuais restringe-se aos seus aspectos jurídicos, excluídos, portanto, aqueles de natureza técnica, parte-se da premissa de que, em relação a estes, a autoridade competente municiou-se dos conhecimentos específicos imprescindíveis para a sua adequação às necessidades da Administração, observando os requisitos legalmente impostos.

7. Considera-se, ainda, importante salientar que determinadas observações são feitas sem caráter vinculativo, mas em prol da segurança da própria autoridade assessorada a quem incumbe, dentro da margem de discricionariedade que lhe é conferida pela lei, avaliar e acatar, ou não, tais ponderações. Não obstante, as questões relacionadas à legalidade serão apontadas para fins de sua correção.

2.2 Limites de governança, restrições a contratações e Plano Anual de Contratações

8. No âmbito do Poder Executivo Federal, o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019, estabeleceu limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços e para a realização de gastos com diárias e passagens no âmbito do Poder Executivo Federal, destacando-se a previsão contida em seu artigo 3º:

Decreto nº 10.193, de 2019

Art. 3º A celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio serão autorizadas em ato do Ministro de Estado ou do titular de órgão diretamente subordinado ao Presidente da República.

§ 1º Para os contratos de qualquer valor, a competência de que trata o caput poderá ser delegada às seguintes autoridades, permitida a subdelegação na forma do § 2º:

I - titulares de cargos de natureza especial;

II - dirigentes máximos das unidades diretamente subordinadas aos Ministros de Estado; e

III - dirigentes máximos das entidades vinculadas.

§ 2º Para os contratos com valor inferior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), a competência de que trata o caput poderá ser delegada ou subdelegada aos subsecretários de planejamento, orçamento e administração ou à autoridade equivalente, permitida a subdelegação nos termos do disposto no § 3º.

§ 3º Para os contratos com valor igual ou inferior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), a competência de que trata o caput poderá ser delegada ou subdelegada aos coordenadores ou aos chefes das unidades administrativas dos órgãos ou das entidades, vedada a subdelegação.

9. A Portaria MS nº 402, de 8 de março de 2021, estabeleceu normas complementares para o cumprimento do mencionado Decreto, prevendo no parágrafo único de seu artigo 1º que as atividades de custeio decorrem de contratações diretamente relacionadas às atividades comuns a todos os órgãos e entidades que apoiam o desempenho de suas atividades institucionais, a exemplo:

Portaria MS nº 402, de 2021

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a autorização de celebração e a prorrogação de contratos administrativos de bens e serviços, no âmbito do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas.

Parágrafo único. O disposto nesta Portaria aplica-se às contratações diretamente relacionadas a bens e serviços, tais como:

I - fornecimento de combustíveis, energia elétrica, água, esgoto e serviços de telecomunicação;

II - atividades de conservação, limpeza, segurança, vigilância, transportes, informática, copeiragem, recepção, reprografia, manutenção de prédios, equipamentos e instalações;

III - realizações de congressos e eventos, serviços de publicidade, serviços gráficos e editoriais;

IV - aquisição, locação e reformas de imóveis;

V - aquisição, manutenção e locação de veículos, máquinas e equipamentos;

VI - serviços de Tecnologia da Informação (TI);

VII - aquisição de insumos estratégicos para saúde (IES); e

VIII - procedimentos de contratação, para quaisquer objetos, mediante dispensa ou inexigibilidade de licitação.

10. Desse modo, recomenda-se à autoridade assistida que certifique-se sobre a natureza da atividade a ser contratada – se constitui ou não atividade de custeio – e adote as providências necessárias, o que poderá ser feito em qualquer fase do processo de contratação até antes da assinatura do contrato ou do termo aditivo de prorrogação, por meio de qualquer meio idôneo que registre a autorização expressa da autoridade competente.

11. Ademais, orienta-se à área técnica verificar a eventual existência de *outros* Decretos ou outro normativos relativos a “limites”, “contingenciamento orçamentário” ou a “restrição ao empenho de verbas”. Lembramos, a esse propósito, que a Portaria ME nº 179, de 22 de abril de 2019 (com redação dada pela Portaria ME nº 5.168, de 2021), determinou a suspensão de novas contratações relacionadas incisos que elenca, a partir da publicação daquele ato normativo. Sugere-se, pois, cautela quanto eventual incidência do objeto da contratação à Portaria ME nº 179, de 2019.

12. No caso sob análise, consta a autorização para a aquisição do medicamento, subscrita pelo Sr. Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, em atendimento à Portaria GM/MS nº 402, de 2021.

13. Por fim, no que tange ao Plano Anual de Contratações, por se tratar de dispensa emergencial, a inserção é *facultativa*, nos termos do artigo 7º, inciso III e artigo 22 do Decreto nº 10.947, de 2022.

14. De todo modo, segundo item 19.3 do Projeto Básico (0031698696), a contratação está contemplada no PAC 2023.

2.3 **Dispensa emergencial - artigo 24, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993**

15. Pretende-se, no presente caso, a contratação emergencial para a aquisição de 383.538 (trezentos e oitenta e três mil, quinhentos e trinta e oito) frasco-ampolas de Imunoglobulina humana 5G das empresas Prime Pharma LLC e Nanjing Pharmcare Company Limited.

16. Tendo em vista as questões fáticas e técnicas apontadas, fundamentou-se a pretensão no inciso IV do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 1993.

17. A regra é a licitação, ainda que a contratação a ser realizada seja emergencial. Neste sentido Marçal Justen Filho, “a ausência de licitação não constitui a regra, mas a exceção. O inciso IV deve ser interpretado à luz desse princípio”^[1].

18. Assim dispõe o artigo 24, inciso IV da Lei nº 8.666, de 1993:

Lei 8.666, de 1993

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;

19. A *calamidade pública* relaciona-se a fatos provocados por desastres naturais que causam grandes prejuízos à área atingida. Já *emergência* é a situação decorrente de fatos imprevisíveis que impõem imediatas providências por parte da Administração, sob pena de potenciais prejuízos. Em qualquer dos casos, deve estar bem demonstrado o *risco de prejuízo ou comprometimento da segurança* de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares.

20. Na lição de Marçal Justen Filho^[2]:

No caso específico das contratações diretas, emergência significa necessidade de atendimento imediato a certos interesses. Demora em realizar a prestação produziria risco de sacrifício de valores tutelados pelo ordenamento jurídico. Como a licitação pressupõe certa demora para seu trâmite, submeter a contratação ao processo licitatório propiciaria a concretização do sacrifício a esses valores.

21. Nesse sentido, deve ser evidenciado o nexo causal entre a contratação direta e a eliminação do risco de dano com a efetiva demonstração da relação entre a necessidade a ser atendida e a solução concreta adequada.

22. Comprovando que a contratação emergencial é a via adequada e efetiva para a eliminação do risco, a Administração Pública somente poderá contratar nos limites estabelecidos na lei: “*os bens necessários ao atendimento da situação emergencial*” ou “*as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 dias*”, **não** sendo possível ultrapassar esses limites.

23. Sobre os requisitos exigidos para contratação com dispensa de licitação ao amparo do referido inciso IV do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 1993, o Tribunal de Contas da União (TCU) já se manifestou em diversas oportunidades, firmando, inclusive, o entendimento de que são pressupostos para contratação emergencial o cumprimento das condições consubstanciadas na decisão abaixo:

Acórdão nº 347/94 - Plenário TCU

a) que a **situação adversa, dada como de emergência ou de calamidade pública, não se tenha originado, total ou parcialmente, da falta de planejamento, da desídia administrativa ou da má gestão dos recursos disponíveis**, ou seja, que ela não possa, em alguma medida, ser atribuída à culpa ou dolo do agente público que tinha o dever de agir para prevenir a ocorrência de tal situação;

b) que exista **urgência concreta e efetiva do atendimento à situação decorrente do estado emergencial** ou calamitoso, visando afastar risco de danos a bens ou à saúde ou à vida de

c) que o **risco, além de concreto e efetivamente provável, se mostre iminente e especialmente gravoso**

d) que a imediata efetivação, por meio de contratação com terceiro, de determinadas obras, serviços ou compras, segundo as especificações e quantitativos tecnicamente apurados, **seja o meio adequado, efetivo e eficiente de afastar o risco iminente detectado.**

24. Posteriormente, o Tribunal de Contas da União (TCU) evoluiu sua jurisprudência, admitindo a contratação emergencial, por dispensa de licitação, mesmo nos casos em que decorre de desídia administrativa ou de má gestão ("*emergência fabricada*"):

Acórdão nº 1.122/2017 - Plenário TCU

A situação de contratação emergencial decorrente da falta de planejamento, da desídia administrativa ou da má gestão dos recursos públicos pode implicar a responsabilização do gestor que lhe deu causa, em face de sua omissão quanto ao dever de agir a tempo, adotando as medidas cabíveis para a realização do regular procedimento licitatório.

25. Destarte, as contratações emergenciais decorrentes de falta de planejamento, desídia ou má gestão podem ser realizadas, pois deve prevalecer o interesse público, de modo a mitigar ou evitar prejuízos que podem advir da ausência da contratação. **Contudo**, verificada a contratação nesta situação, deve ser apurada a *responsabilidade* daqueles que incorreram em desídia ou má gestão e dos que contribuíram para que o quadro se tornasse crítico.

26. Assim, para a configuração da contratação direta emergencial por dispensa de licitação, devem ser preenchidos os seguintes pressupostos: **(a)** demonstração concreta e efetiva da potencialidade de dano; e **(b)** demonstração de que a contratação é via adequada e efetiva para eliminar o risco.

27. Nestes autos, a *justificativa para a contratação* encontra-se no Anexo I do Termo de Referência (*rectius*: Projeto Básico, 0031698337) e consiste, basicamente, na necessidade de evitar o colapso no fornecimento e o desabastecimento do medicamento no SUS, em razão dos sucessivos questionamentos aos procedimentos licitatórios do Ministério da Saúde, para compra do insumo, no âmbito do Tribunal de Contas da União (TCU).

28. Observa-se, ademais, da cópia do Acórdão nº 242/2023 - Plenário TCU (0031941798), que a própria Corte de Contas da União sugere a via da contratação emergencial para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g.

29. Ressalta-se que não cabe ao órgão jurídico adentrar o mérito (*oportunidade e conveniência*) das opções do administrador, exceto em caso de afronta a preceitos legais (**Enunciado BPC nº 07**). O papel do órgão jurídico é recomendar que a fundamentação seja a mais completa possível, orientando o órgão assistido, se for o caso, pelo seu aperfeiçoamento ou reforço, na hipótese de ela se revelar insuficiente, desproporcional ou desarrazoada, de forma a não deixar margem para futuros questionamentos, por exemplo, quanto à pertinência ou necessidade da contratação, ou dos quantitativos estimados.

30. De toda maneira, a despeito da ausência de conhecimentos técnicos desta Consultoria Jurídica para avaliar os riscos efetivamente envolvidos, parece *bastante plausível* concluir que os autos foram instruídos com os pressupostos necessários para a contratação por dispensa emergencial de licitação, com fulcro no artigo 24, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993.

31. Cabe apenas à autoridade competente, porém, **avaliar se a emergência retratada nestes autos não configura hipótese de "emergência fabricada" e a pertinência, por essa razão, de instauração de processo de apuração de responsabilidade de quem eventualmente lhe deu causa.**

2.4 Da escolha do fornecedor

32. A Administração deve sempre explicitar os motivos (*razões de fato e de direito*) que a levam a não licitar, seja dispensando ou considerando inexigível o certame. A Lei nº 9.784, de 1999, reitera, em seu artigo 50, inciso IV, a necessidade de motivar os atos de dispensa e inexigibilidade, com indicação dos fatos e fundamentos.

33. Com efeito, por força do disposto nos incisos II e III, do parágrafo único, do artigo 26 da Lei nº 8.666, de 1993, os processos de inexigibilidade devem ser instruídos com a "**razão da escolha do fornecedor ou executante**" e "**justificativa do preço**".

Lei nº 8.666, de 1993

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º esta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.

Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos: (...)

II - razão da escolha do fornecedor ou executante;

III - justificativa de preço.

34. De fato, em casos como o dos autos, em que se pretende a contratação direta em face de alegação de situação emergencial também impera a necessidade da Administração ter que justificar o motivo pelo qual escolheu determinada empresa em detrimento de outra(s).

35. No caso, conforme Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0032584055), a escolha das contratadas deu-se após a realização de *chamamento público* (0032040728), com base nos dois menores preços ofertados:

4.2. [...] deu-se ampla publicidade ao mercado no fito de alcançar possíveis fornecedores nacionais e internacionais do medicamento Imunoglobulina humana 5g.

4.3. Ao todos foram recebidas vinte propostas comerciais para o fornecimento do insumo. Após análise das condições das ofertas foram desclassificadas cinco propostas. Das remanescentes, as cinco primeiras foram encaminhadas para validação técnica pela área competente, que aprovou duas delas, os dois menores preços, ofertados pelas empresas FarmaMedical e Auramedí, respectivamente. Ato contínuo, buscou-se junto à Auramedí o preço ofertado pela FarmaMedical, a qual aceitou em praticar tal valor.

36. A rigor, o regime jurídico da Lei nº 8.666, de 1993, *não* autorizaria (ao menos expressamente) a contratação direta de *duas empresas* para o fornecimento do *mesmo objeto* para a Administração. A princípio, considerado o artigo 27 da Lei nº 8.666, de 1993, a incapacidade da Nanjing Pharmacare Company Limited de suprir a totalidade do quantitativo pretendido pelo Ministério da Saúde *poderia* ser interpretada como *indicativo* de limitação de capacidade econômico-financeira e/ou técnica para contratação, acarretando a necessidade de a aquisição do produto inteiramente da Prime Pharma LLC.

37. Pensa-se, porém, que o caso concreto reclama certa flexibilização nos objetivos dos requisitos de habilitação e qualificação presentes na Lei nº 8.666, de 1993, para, com isso, alcançar a finalidade da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e do princípio da eficiência (artigo 3º da Lei nº 8.666, de 1993), considerando os obstáculos, as dificuldades reais do Ministério da Saúde em contratações similares e as exigências das políticas públicas a cargo desta Pasta, como autoriza, inclusive, o artigo 22 do Decreto-lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942.

38. Com efeito, no Anexo do Termo de Referência (0031698337, item 3.2), consta que, "desde 2018 o Ministério da Saúde vem se deparando com a dificuldade de adquirir o medicamento, consoante as normas para o mercado brasileiro e nos quantitativos demandados pelo SUS". Ademais, o próprio Termo de Referência autoriza a cotação parcial do objeto.

39. Nesse cenário, a opção pela contratação emergencial com dois fornecedores, assegurado o *menor preço* oferecido no chamamento público, parece ser uma *alternativa razoável* ao problema histórico enfrentado pela área técnica na aquisição dos medicamentos, sem que represente qualquer prejuízo às chances de sucesso da contratação, pois: **a)** previsto por ocasião do planejamento da contratação; e **b)** os documentos de habilitação e qualificação juntados aos autos indicam, a princípio, a solidez e a capacidade de as empresas arcarem, dentro da parcela do objeto que as cabe, com suas obrigações.

40. Nada obstante a inexistência de óbices jurídicos à contratação de duas empresas para situações como a do expediente, em atendimento à Orientação Normativa nº 02, de 2009, da Advocacia-Geral da União (AGU)^[3], existindo duas pretensões contratuais, cada uma deveria compor um processo autônomo, com artefatos próprios e específicos, permitindo, assim, uma melhor compreensão das etapas que formaram a fase preliminar da contratação direta e, posteriormente, o acompanhamento da execução contratual. **Recomenda-se, assim, atenção da Administração para ulteriores demandas com características semelhantes.**

2.5 Da justificativa do preço

41. Em suas contratações públicas, deve o órgão federal providenciar junta de uma justificativa para o preço proposto. A finalidade da justificativa do preço é evitar que prestadores ou fornecedores superfaturem os preços quando contratem com a Administração Pública. O que se procura é impedir que empresas (sejam públicas ou privadas) aumentem deliberadamente os preços dos produtos quando vendem para o Poder Público.

42. Procurando atender as exigências do Tribunal de Contas da União, da Advocacia-Geral da União e da IN SEGES/ME nº 73, de 2020, quanto à necessidade de comprovação da **razoabilidade do valor** das contratações decorrentes de inexigibilidade de licitação, a unidade requisitante acostou aos autos pesquisa de preços (0031742278, 0031742305, 0031742353, 0031742392, 0031742485, 0032597343 e 0032598040) e as propostas comerciais recebidas após o chamamento público (0032194148, 0032194179, 0032194210, 0032194247, 0032194293, 0032194367, 0032194418, 0032194471, 0032194533, 0032194598, 0032194662, 0032194710, 0032194919, 0032195106, 0032195150, 0032195208, 0032195247, 0032195307, 0032195348, 0032195488 e 0032207097).

ON/AGU nº 17, de 2009

A razoabilidade do valor das contratações decorrentes de inexigibilidade de licitação poderá ser aferida por meio da comparação da proposta apresentada com os preços praticados pela futura contratada junto a outros entes públicos e/ou privados, ou outros meios igualmente idôneos.

Acórdão nº 1565/2015 - Plenário TCU

A justificativa do *preço* em contratações diretas (art. 26, parágrafo único, inciso III, da Lei 8.666/1993) deve ser realizada, preferencialmente, mediante: (i) no caso de dispensa, apresentação de, no mínimo, três cotações válidas de empresas do ramo, ou justificativa circunstanciada se não for possível obter essa quantidade mínima; (ii) no caso de inexigibilidade, comparação com os preços praticados pelo fornecedor junto a outras instituições públicas ou privadas.

IN SEGES/ME nº 73, de 2020

Art. 7º Os processos de inexigibilidade de licitação deverão ser instruídos com a devida justificativa de que o preço ofertado à administração é condizente com o praticado pelo mercado, em especial por meio de:

- documentos fiscais ou instrumentos contratuais de objetos idênticos, comercializados pela futura contratada, emitidos no período de até 1 (um) ano anterior à data da autorização da inexigibilidade pela autoridade competente;
- tabelas de preços vigentes divulgadas pela futura contratada em sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, contendo data e hora de acesso.

§1º Poderão ser utilizados outros critérios ou métodos, desde que devidamente justificados nos autos pelo gestor responsável e aprovados pela autoridade competente.

§2º Excepcionalmente, caso a futura contratada não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o caput pode ser realizada com objetos de mesma natureza.

§3º Caso a justificativa de preços aponte para a possibilidade de competição no mercado, vedada está a inexigibilidade.

§4º O disposto neste artigo aplica-se, no que couber, às hipóteses de dispensa de licitação, em especial as previstas nos incisos III, IV, XV, XVI e XVII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

43. O critério utilizado pela área técnica para a pesquisa de preços foi a consulta a Painel de Preços, ao Banco de Preços em Saúde e a outras contratações similares feitas pela Administração Pública, o que encontra guarida nos entendimentos da AGU e do TCU acima transcritos e, também, na previsão do artigo 7º da IN SEGES/ME nº 73, de 2020.

44. A metodologia utilizada na definição do preço foi indicada na Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0032584055) e considerou uma cesta de mais de três preços, o que *formalmente* está em conformidade com o artigo 3º da IN SEGES/ME nº 73, de 2020.

45. Ao final, a área técnica certificou que "o menor preço negociado para esta aquisição junto as duas empresas é de aproximadamente **R\$ 973,67 (novecentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos)** por frasco-ampola, preço expressamente inferior às metodologias apuradas no quadro acima, o que demonstra a vantajosidade do menor preço ofertado" (3.7 da Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, 0032584055).

46. O **valor** global da contratação é de **R\$ 373.439.679,29** (trezentos e setenta e três milhões, quatrocentos e quarenta e nove mil, seiscentos e setenta e nove reais e vinte e nove centavos).

47. Sem embargo a existência de Notas de Empenho (0032688447) e com o valor da contratação, **não** há nos autos **declaração do ordenador de despesas**, em conformidade com a exigência do artigo 7º, inciso III, da Lei nº 8.666, de 1993. **Tampouco** houve juntada da declaração de **compatibilidade da despesa** com a Lei Orçamentária Anual ou de seu enquadramento como exceção, consoante exigência do artigo 16 da Lei Complementar nº 101, de 2000, e pela ON/AGU nº 52, de 2014.

48. Ressalte-se, de toda forma, que **cabe à Administração zelar pela regularidade e suficiência dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas objeto deste expediente, sob pena de sua nulidade.**

2.6 Das condições de habilitação do fornecedor

49. Os documentos relativos à **regularidade jurídica, econômico-financeira, fiscal e trabalhista** das contratadas foram juntados aos autos pela área técnica.

50. Quanto à Nanjing Pharmcare Company Limited (0032582860 e 0032582980) e de sua representante brasileira, a Auramedí Farmacêutica Ltda (0032582818, 0032582923 e 0032583032), constata-se que a empresa está regular quanto à qualificação econômico-financeira, perante a Justiça do Trabalho e as Receitas Federal e Estadual/Distrital.

51. Tampouco foram encontradas ocorrências impeditivas em nome da contratada na Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União (TCU), no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça (CNIA/CNJ), no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) ou no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (**Cadin**).

52. Embora tenha sido verificada a existência de impedimento indireto no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores (SICAF), após a realização de diligências para obter esclarecimentos da empresa, a Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde entendeu que não existem óbices para a contratação da Auramedí Farmacêutica Ltda (cf. Despacho CGIES/DLOG/SE/MS 0032625697).

53. Por outro lado, constata-se que as certidões relativas à regularidade quanto ao FGTS-CRF e a Receita Municipal estão expiradas.

54. Já quanto à Prime Pharma LLC (0032581811 e 0032581902) e a Farma Medical Distribuidora de Medicamentos e Correlatos Ltda (0032581777, 0032581871 e 0032581935), observou-se a conformidade da qualificação econômico-financeira e perante a Justiça do Trabalho, o FGTS-CRF, as Receitas Federal e Municipais, bem como a ausência de ocorrências impeditivas em nome da contratada no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores (SICAF), na Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União (TCU), no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça (CNIA/CNJ), no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) ou no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (**Cadin**).

55. A certidão relativa à regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital, contudo, está com a vigência vencida.

56. Ademais, salvo melhor juízo, nenhuma das contratadas apresentou **declaração de que não emprega menores** de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendizes, em qualquer trabalho, demandada pelo artigo 27, inciso V, da Lei nº 8.666, de 1993.

57. Tampouco foi encontrada nos autos manifestação quanto aos critérios de **habilitação técnica**, conforme requisitos exigidos no item 8 ("*Critérios de seleção do fornecedor*") do Projeto Básico.

58. **Orienta-se, portanto, que a Administração, antes da formalização da contratação, diligencie para obter todas as declarações e certidões atualizadas elencadas na legislação para certificar a qualificação e a habilitação dos fornecedores,** de modo a assegurar-se quanto à regularidade econômico-financeiro, técnica, fiscal e trabalhista, bem como quanto à inexistência de penalidades contra a futura contratada em todos os sistemas acima elencados.

2.7 **Da regularidade sanitária**

59. Tratando-se de aquisição de medicamentos, necessário será que as comprovações e exigências oriundas da Anvisa em relação ao produto e produtor também passem pelo crivo da avaliação da área técnica, verificando-se sua devida regularidade.

60. No caso dos autos, o Anexo I do Termo de Referência enfrenta o tema da seguinte forma:

Anexo I do Termo de Referência

4.1. Rememora-se que o mérito da Representação nº 031.796/2022-2, protocolada pela Virshow perante o TCU, tratou especificamente sobre a possibilidade de participação no processo aquisitivo das empresas que não possuem registro de Imunoglobulina Humana junto a ANVISA.

4.2. Considerando, então, que o Acórdão 242/2023-TCU-Plenário (0031941798) determinou expressamente que os novos processos licitatórios incluam a participação de empresas estrangeiras com produtos **sem registro na ANVISA**, justifica-se que, em observância à determinação do TCU, o presente processo aquisitivo emergencial seja instruído com a participação de empresas **com e sem registro** de Imunoglobulina no país, nos termos da Resolução 203/2017, uma vez que, em prol do princípio da prudência, não se pode admitir qualquer risco de desabastecimento do insumo em exame para os que dele necessitam.

61. Enfatiza-se que referida análise é de responsabilidade *exclusiva* do setor técnico, uma vez que esta Consultoria Jurídica não possui conhecimentos técnicos ou mesmo competência para aferir a veracidade e regularidade das informações constantes na documentação a ser apresentada (**Enunciado BPC nº 07**).

2.8 **Da minuta do projeto básico ("termo de referência")**

62. É aconselhável aos órgãos e às entidades da Administração Direta, autárquica e fundacional federais a utilização das minutas padronizadas de projetos básicos e termos de referência da Advocacia-Geral União (**AGU**), cabendo a eles, quando optarem por sua alteração ou não utilização, apresentar as devidas justificativas, anexando-as aos autos.

63. No caso deste expediente, a unidade requisitante, parece ter adotado, em grande parte, o modelo de minuta padrão de projeto básico da Advocacia-Geral da União (**AGU**) (0031698696), mas não *individualizou* *apresentou* as justificativas que levaram às supressões e às alterações do texto, **o que demanda atenção da Administração**.

64. Além disso, reputa-se pertinente efetuar algumas ponderações específicas sobre o artefato.

65. Observa-se que, no caso em análise, a Administração inseriu no termo de referência (5) previsões que determinam,, à futura contratada a observância de critérios e práticas de sustentabilidade, o que se amolda ao exigido pelo Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, e pelo Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (**AGU**).

66. Quanto à *entrega e aos critérios de aceitação do objeto* (7), **orienta-se à unidade requisitante adequar a redação dos itens 7.1 e 7.1.2 (cronograma de entrega)**, pois, além de confusa e em desconformidade entre si, não refletem o conteúdo dos contratos a serem celebrados:

Sugestão de redação

7.1. O prazo de entrega dos bens é de ~~xxxx~~ dias, contados da ~~assinatura do contrato~~, em remessa ~~parcelada~~.

67. Em relação aos *critérios de seleção do fornecedor* (8), embora não se ignore que o Ministério da Saúde possui a (*elogiosa*) boa prática administrativa de promover chamamento público antes de efetuar suas contratações diretas e que, em regra, são contemplados com os contratos os fornecedores que apresentam a proposta com menor preço, **recomenda-se a complementação das informações constantes do item 8.5 do termo de referência para:**

- o apresentar o preenchimento, no caso concreto, dos fundamentos autorizadores da contratação emergencial do artigo 24, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993, nem que por remissão ao conteúdo do Anexo I do Projeto Básico; e
- o fazer constar descrição detalhada de todo o procedimento que culminou com a seleção da Prime Pharma LLC e da Nanjing Pharmacare Company Limited para o caso dos autos.

68. No tocante às *obrigações da contratada* (10), **sugere-se à Administração avaliar a necessidade de manutenção de disposições idênticas ou de conteúdo semelhante no projeto básico**, a exemplo dos itens 10.1.9 e 10.1.10, que possuem os mesmos efeitos do 10.1.3.

69. De resto, crê-se que o item 19.1 contém informações que não guardam pertinência com o tema do capítulo 19 ("*Dos recursos orçamentários*") do Projeto Básico. **Orienta-se, assim, que a cláusula seja trasladada ao capítulo relativo aos critérios de seleção do fornecedor.**

Sugestão de redação

8.5. 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.

70. Por fim, **cabe ao órgão consultante certificar-se que a versão final do projeto básico seja aprovada pela autoridade competente**, na forma do artigo 7º, §2º, inciso I, da Lei nº 8.666, de 1993 .

2.9 Da primeira minuta de contrato (Nanjing Pharmacare Company Limited)

71. A **minuta do termo de contrato** a ser celebrado com a empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, representada no Brasil pela Auramedí Farmacêutica Ltda, foi confeccionada pela área técnica e juntada aos autos (0032712997), contendo, no que cabíveis, as cláusulas necessárias previstas no artigo 55 da Lei nº 8.666, de 1993.

72. Contudo, verifica-se que a unidade requisitante **não** adotou o modelo de contrato disponibilizado no sítio eletrônico da Advocacia-Geral da União (AGU), sem apresentar as justificativas para essa decisão.

73. Nesse contexto, em relação às Cláusulas Quinta ("Pagamento"), Sexta ("Reajuste"), Oitava ("Garantia de Execução"), Décima ("Fiscalização"), Décima Primeira ("Obrigações da contratação e da contratada"), Décima Segunda ("Sanções Administrativas"), **recomenda-se que a área técnica justifique a não adoção da redação contantes nas minutas padrão da AGU** e, quanto às Cláusulas Décima Quinta ("Alteração Subjetiva"), Décima Sétima ("Subcontratação") e Décima Oitava ("Dispensa de Licitação"), **fundamentar a necessidade de sua inclusão no termo de contrato**.

74. Ressalte-se, por oportuno, que a utilização da estratégia de *remissão* é propositadamente adotada pela Advocacia-Geral da União (AGU), objetiva assegurar a não ocorrência de contrariedade entre os termos dos artefatos da contratação e, ao optar por ignorar a orientação da AGU, **a Administração atrai para si a tarefa de garantir a inexistência de contradições entre projeto básico ("termo de referência") e contrato**.

75. A par disso, não se vislumbram na minuta impropriedades jurídicas que impeçam, após o atendimento das recomendações constantes nesta manifestação e a realização de prévio e regular processo licitatório, a subscrição do instrumento pela Administração.

2.10 Da segunda minuta de contrato (Prime Pharma LLC)

76. A **minuta do termo de contrato** a ser celebrado com a empresa Prime Pharma LLC, representada no Brasil pela Farma Medical Distribuidora de Medicamentos e Correlatos Ltda, foi confeccionada pela área técnica e juntada aos autos (0032712999), contendo, no que cabíveis, as cláusulas necessárias previstas no artigo 55 da Lei nº 8.666, de 1993.

77. Porém, também para este instrumento, constata-se que a unidade requisitante **não** adotou o modelo de contrato disponibilizado no sítio eletrônico da Advocacia-Geral da União (AGU), sem apresentar as justificativas para essa decisão.

78. Nesse contexto, em relação às Cláusulas Quinta ("Pagamento"), Sexta ("Reajuste"), Oitava ("Garantia de Execução"), Décima ("Fiscalização"), Décima Primeira ("Obrigações da contratação e da contratada"), Décima Segunda ("Sanções Administrativas"), **recomenda-se que a área técnica justifique a não adoção da redação contantes nas minutas padrão da AGU** e, quanto às Cláusulas Décima Quinta ("Alteração Subjetiva"), Décima Sétima ("Subcontratação") e Décima Oitava ("Dispensa de Licitação"), **fundamentar a necessidade de sua inclusão no termo de contrato**.

79. Reitera-se que a utilização da estratégia de *remissão* é propositadamente adotada pela Advocacia-Geral da União (AGU), objetiva assegurar a não ocorrência de contrariedade entre os termos dos artefatos da contratação e, ao optar por ignorar a orientação da AGU, **a Administração atrai para si a tarefa de garantir a inexistência de contradições entre projeto básico ("termo de referência") e contrato**.

80. Em acréscimo, **sugere-se cautela à área técnica quanto ao cronograma de entrega consignado na subcláusula 1.3**, pois não corresponde à quantidade contratada neste instrumento.

81. De resto, não se vislumbram na minuta impropriedades jurídicas que impeçam, após o atendimento das recomendações constantes nesta manifestação e a realização de prévio e regular processo licitatório, a subscrição do instrumento pela Administração.

2.11 Diligências Complementares

82. Reforça-se que o projeto básico ("termo de referência", no caso) e a minuta de contrato devem estar compatíveis entre si, de forma que — em especial na hipótese em que não houve observância das minutas padrão da Advocacia-Geral da União (AGU) — **os instrumentos devem ser submetidos à revisão para que não haja contradição em suas disposições** .

83. Além disso, **orienta-se à Administração especial cautela quanto à (re)numeração de itens e subitens dos artefatos da contratação em relação aos modelos de minuta padrão disponibilizados pela Advocacia-Geral da União (AGU)**, quando da inclusão ou exclusão de elementos em decorrência de adequações ou do atendimento das recomendações constantes nesta manifestação.

84. Por tratar-se de trabalho meramente burocrático, sem contornos jurídicos, não adentraremos nessas esferas, mas fica registrada a extrema importância da tarefa acima.

85. **Recomenda-se, ainda, à Administração que sejam adotadas as medidas previstas no artigo 26 da Lei nº 8.666, de 1993 como condição para eficácia dos atos**. Especificamente quanto à **publicação** na imprensa oficial, é oportuno destacar que a **Orientação Normativa AGU nº 33**, de 13 de dezembro de 2011, dispensa a publicação do extrato contratual, remanescendo a

necessidade da publicação do ato que autoriza a contratação direta, na forma do artigo 26, *caput*, da Lei nº 8.666, de 1993.

ON/AGU nº 33, de 2011

O ato administrativo que autoriza a contratação direta (art. 17, §§ 2º e 4º, art. 24, inc. III e seguintes, e art. 25 da Lei nº 8.666, de 1993) deve ser publicado na imprensa oficial, sendo desnecessária a publicação do extrato contratual.

86. Por derradeiro, em cumprimento ao disposto no Enunciado BPC nº 06, depois de atendidas as orientações constantes na manifestação, **sugere-se à unidade requisitante que encarte aos autos lista de verificação de documentos, preferencialmente aquela disponibilizada pela Advocacia-Geral da União (AGU), *devida e completamente preenchida (suprindo o u justificando eventuais falhas na instrução)***, e com identificação do servidor responsável por sua confecção, na forma do artigo 22, §1º, da Lei nº 9.784, de 1999, com vistas a garantir a *suficiência da instrução* destes autos.

3. CONCLUSÃO

87. Ante o exposto, e restrita ao exame dos aspectos jurídicos formais, esta Consultoria Jurídica manifesta-se favorável à continuidade deste processo administrativo em seus ulteriores termos, desde que observadas as recomendações deste parecer, em especial aquelas contidas nos parágrafos **31, 40, 48, 58, 63, 66-70, 73, 74, 78-80, 82, 83, 85 e 86**.

88. Cumpre ressaltar, conforme já assentado, que o posicionamento deste órgão restringe-se aos aspectos jurídicos da demanda, devendo orientar o administrador a adotar a decisão que melhor se coadune com a legalidade diante do caso concreto apresentado, não adentrando na análise do mérito (conveniência e oportunidade) e nem em aspectos técnicos inerentes à gestão e fiscalização do contrato. Nesse sentido, poderá a área técnica competente discordar das orientações ou posicionamentos emanados deste pronunciamento, devendo, em tal hipótese, carrear aos autos as justificativas necessárias para embasar a discordância, consoante entendimento do Tribunal de Contas da União, sem a necessidade de retorno do feito a esta Consultoria Jurídica.

Enunciado BPC nº 05

Ao Órgão Consultivo que em caso concreto haja exteriorizado juízo conclusivo de aprovação de minuta de edital ou contrato e tenha sugerido as alterações necessárias, não incumbe pronunciamento subsequente de verificação do cumprimento das recomendações consignadas.

89. Em cumprimento ao **Memorando Circular nº 009/2018-CGU/AGU** (NUP 00400.000314/2018-37), de 15 de março de 2018, informa-se que **o valor econômico estimado deste processo administrativo é de R\$ 373.439.679,29** (trezentos e setenta e três milhões, quatrocentos e quarenta e nove mil, seiscentos e setenta e nove reais e vinte e nove centavos).

90. É o parecer, que ora se submete à consideração da Sr. Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, com sugestão de, em caso de aprovação, remessa do expediente para a unidade requisitante, para ciência e adoção das providências necessárias ao ulterior prosseguimento do feito.

Brasília/DF, 31 de março de 2023.

THYAGO DE PIERI BERTOLDI

Advogado da União

Coordenador de Análise Jurídica de Licitações e Contratos

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000016210202345 e da chave de acesso 41623900

Notas

1. [^] *JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações de Contratos Administrativos. São Paulo: Dialética, 2009, p. 294*
2. [^] *JUSTEN FILHO, 2009, p. 292.*
3. [^] **ON/AGU nº 02, de 2009:** *Os instrumentos dos contratos, convênios e demais ajustes, bem como os respectivos aditivos, devem integrar um único processo administrativo, devidamente autuado em sequência cronológica, numerado, rubricado, contendo cada volume os respectivos termos de abertura e encerramento.*



Documento assinado eletronicamente por THYAGO DE PIERI BERTOLDI, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1134135972 e chave de acesso 41623900 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a):



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS CONGÊNERES

DESPACHO n. 01271/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.016210/2023-45

INTERESSADOS: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS

ASSUNTOS: Contratação direta emergencial para aquisição de imunoglobulina humana 5G

VALOR: R\$ 373.439.679,29 (trezentos e setenta e três milhões, quatrocentos e quarenta e nove mil, seiscentos e setenta e nove reais e vinte e nove centavos).

1. Aprovo o PARECER n. 00157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Coordenador de Análise Jurídica de Licitações e Contratos, o Advogado da União Thyago De Pieri Bertoldi, e o acolho em seus fundamentos fáticos e jurídicos, conforme disposto no art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

2. Considerando o disposto no item 9.2.2 do Acórdão nº 242/2023 - Plenário TCU (0031941798), reforça-se a orientação ao órgão assessorado para que o quantitativo a ser adquirido em decorrência desta contratação emergencial seja tão somente aquele estritamente necessário para garantir o estoque e o fornecimento da *imunoglobulina humana 5g* até que se conclua o procedimento licitatório referente a esse insumo, observado o prazo máximo de vigência contratual de 180 (cento e oitenta) dias improrrogáveis, nos termos do artigo 24, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993.

3. No mais, tendo em vista que a Administração pretende a contratação direta de 2 (duas) empresas para a satisfação do mesmo objeto contratual, por se tratar de medida excepcional, visando à obtenção proposta mais vantajosa para a Administração, dadas as dificuldades reais do Ministério da Saúde para fornecimento do insumo em comento, recomenda-se que sejam adotadas as medidas administrativas necessárias à gestão e à fiscalização de cada pretensão contratual, no intuito de assegurar-se a devida responsabilização contratual dos fornecedores.

4. À consideração superior da Sr.^a Consultora jurídica, com sugestão de, em caso de aprovação, encaminhamento dos autos virtuais à unidade requisitante (SECTICS/MS), para ciência do opinativo e demais providências cabíveis.

Brasília, 03 de abril de 2023.

[assinado eletronicamente]

RAFAEL CRUZ GOUVEIA PINHEIRO

Procurador Federal

Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000016210202345 e da chave de acesso 41623900



Documento assinado eletronicamente por RAFAEL CRUZ GOUVEIA PINHEIRO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1136319183 e chave de acesso 41623900 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RAFAEL CRUZ GOUVEIA PINHEIRO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 03-04-2023 08:12. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 01275/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.016210/2023-45

INTERESSADOS: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS e outros.

ASSUNTO: Contratação direta emergencial para aquisição de imunoglobulina humana 5G.

1. **Aprovo**, nos moldes do DESPACHO n. 01271/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pelo Procurador Federal Rafael Cruz Gouveia Pinheiro, Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, o PARECER n. 00157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Advogado da União Thyago de Pieri Bertoldi, Coordenador de Análise Jurídica de Licitações e Contratos, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

a) junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao **Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS**, para ciência do opinativo e demais providências que entender cabíveis; e

b) em seguida, archive-se o processo em tela no sistema SAPIENS.

Brasília, 03 de abril de 2023.

ALINE VELOSO DOS PASSOS
Advogada da União
Consultora Jurídica junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000016210202345 e da chave de acesso 41623900



Documento assinado eletronicamente por ALINE VELOSO DOS PASSOS, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1136565306 e chave de acesso 41623900 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ALINE VELOSO DOS PASSOS, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 03-04-2023 10:34. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

EXTRATO DE APOSTILAMENTO Nº 2/2023 - UASG 510181

Número do Contrato: 7/2022.
Nº Processo: 35014.230679/2021-28.
Contratante: SUPERINTENDENCIA REGIONAL SUL. Contratado: 04.689.066/0001-91 - CERT LTDA. Objeto: Retificação do número do contrato que constou incorretamente grafado no 1º termo de apostilamento. Onde está escrito contrato n.º 24/2021, lê-se contrato n.º 07/2022.. Vigência: 15/02/2022 a 16/04/2023. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 159.936,85. Data de Assinatura: 06/04/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 06/04/2023).

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE ORÇAMENTO, FINANÇAS E LOGÍSTICA

AVISO DE PENALIDADE

O Instituto Nacional do Seguro Social, por intermédio da Superintendência Regional Sudeste I, resolveu aplicar à empresa NEW PLAYTHING - COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA., CNPJ nº 00.198.125/0001-78, a penalidade de Impedimento de Licitar e Contratar com a União pelo período de 4 (quatro) meses, compreendido entre os dias 05/04/2023 à 05/08/2023, com fulcro no Artigo 7º da Lei nº 10.520/2002, no Artigo 49 do Decreto nº 10.024/2019 e no Item 21 do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2020. A penalidade é decorrente do descumprimento das regras previstas: (1) nos subitens 16.5.2 e 16.6 do Edital do PE/SRP nº 05/2020; letra "v", número I, do item 14, e subitem 15.6 do Termo de Referência; Art. 48, § 2º, do Decreto nº 10.024/2019 e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, restando configurada a conduta irregular de deixar de manter a compatibilidade com as obrigações assumidas no Edital do PE nº 05/2020 e anexos ao não manter as condições de habilitação e qualificação regulares; e (2) no subitem 19.4 do Termo de Referência; parágrafo 2º da Cláusula Décima Quarta do Contrato nº 30/2021; Art. 65, inc. I, letra "b" cc § 1º, e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, configurando a conduta irregular de deixar de cumprir as obrigações assumidas ao se recusar a firmar o 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 30/2021, incorrendo em inexecução parcial do contrato (Processo Administrativo nº 35014.459848/2022-91).

LARISSA SILVA
Coordenadora de Gestão de Orçamento, Finanças e Logística Substituta

AVISO DE PENALIDADE

O Instituto Nacional do Seguro Social, por intermédio da Superintendência Regional Sudeste I, resolveu aplicar à empresa NEW PLAYTHING - COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA., CNPJ nº 00.198.125/0001-78, a penalidade de Impedimento de Licitar e Contratar com a União pelo período de 4 (quatro) meses, compreendido entre os dias 05/04/2023 à 05/08/2023, com fulcro no Artigo 7º da Lei nº 10.520/2002, no Artigo 49 do Decreto nº 10.024/2019 e no Item 21 do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2020. A penalidade é decorrente do descumprimento das regras previstas: (1) nos subitens 16.5.2 e 16.6 do Edital do PE/SRP nº 05/2020; letra "v", número I, do item 14, e subitem 15.6 do Termo de Referência; Art. 48, § 2º, do Decreto nº 10.024/2019 e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, restando configurada a conduta irregular de deixar de manter a compatibilidade com as obrigações assumidas no Edital do PE nº 05/2020 e anexos ao não manter as condições de habilitação e qualificação regulares; e (2) no subitem 19.4 do Termo de Referência; parágrafo 2º da Cláusula Décima Quarta do Contrato nº 30/2021; Art. 65, inc. I, letra "b" cc § 1º, e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, configurando a conduta irregular de deixar de cumprir as obrigações assumidas ao se recusar a firmar o 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 30/2021, incorrendo em inexecução parcial do contrato (Processo Administrativo nº 35014.459848/2022-91).

LARISSA SILVA
Coordenadora de Gestão de Orçamento, Finanças e Logística Substituta

AVISO DE PENALIDADE

O Instituto Nacional do Seguro Social, por intermédio da Superintendência Regional Sudeste I, resolveu aplicar à empresa NEW PLAYTHING - COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA., CNPJ nº 00.198.125/0001-78, a penalidade de Impedimento de Licitar e Contratar com a União pelo período de 4 (quatro) meses, compreendido entre os dias 05/04/2023 à 05/08/2023, com fulcro no Artigo 7º da Lei nº 10.520/2002, no Artigo 49 do Decreto nº 10.024/2019 e no Item 21 do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2020. A penalidade é decorrente do descumprimento das regras previstas: (1) nos subitens 16.5.2 e 16.6 do Edital do PE/SRP nº 05/2020; letra "v", número I, do item 14, e subitem 15.6 do Termo de Referência; Art. 48, § 2º, do Decreto nº 10.024/2019 e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, restando configurada a conduta irregular de deixar de manter a compatibilidade com as obrigações assumidas no Edital do PE nº 05/2020 e anexos ao não manter as condições de habilitação e qualificação regulares; e (2) no subitem 19.4 do Termo de Referência; parágrafo 2º da Cláusula Décima Quarta do Contrato nº 30/2021; Art. 65, inc. I, letra "b" cc § 1º, e Art. 66 da Lei nº 8.666/1993, configurando a conduta irregular de deixar de cumprir as obrigações assumidas ao se recusar a firmar o 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 30/2021, incorrendo em inexecução parcial do contrato (Processo Administrativo nº 35014.459848/2022-91).

LARISSA SILVA
Coordenadora de Gestão de Orçamento, Finanças e Logística Substituta

Ministério das Relações Exteriores

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 3/2023 - UASG 244001

Número do Contrato: 1/2020.
Nº Processo: 09100.000064/2020-17.
Pregão. Nº 1/2019. Contratante: FUNDACAO ALEXANDRE DE GUSMAO. Contratado: 02.605.452/0001-22 - VIP SERVICE CLUB LOCADORA E SERVICOS LTDA. Objeto: Prorrogar o prazo de vigência do contrato nº 01/2020 por 12 (doze) meses, para o período de 09 de abril de 2023 a 09 de abril de 2024, conforme previsto na cláusula segunda - da vigência, nos termos do artigo 57, inciso ii, da lei nº8.666/1993, não excluindo a garantia de reajuste, por índice nacional de preços ao consumidor amplo - ipca, estabelecido pelo instituto brasileiro de geografia e estatística (ibge), quando da sua publicação, conforme cláusula sexta - do reajuste de preço do contrato.. Vigência: 09/04/2023 a 09/04/2024. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 21.645.954,60. Data de Assinatura: 05/04/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 05/04/2023).

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

EXTRATO DE CONTRATO Nº 68/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.129873/2022-48.
Inexigibilidade Nº 14/2023. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 43.940.618/0001-44 - ELI LILLY DO BRASIL LTDA. Objeto: Aquisição de Baracitinibe 2 mg e 4mg.
Fundamento Legal: inciso I do art. 25 da Lei 8.666/1993. Vigência: 05/04/2023 a 05/04/2024. Valor Total: R\$ 23.625.432,00. Data de Assinatura: 05/04/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 06/04/2023).

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 68/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000011063202317 . Objeto: Aquisição de Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol, Forma Farmacêutica: Uso Oral, Outros Componentes: Isento De Thc, Concentração: 50 MG/ML (ISODIOLEX 6.000 MG/ 120 ML, CADA). Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 04/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 05/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 73.948,29. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro URBANBOX, INC.

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 69/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000063290202247 . Objeto: Aquisição de Omalizumabe, 150 mg, injetável; Canaquinumabe, 150 mg, pó liófilo p/ injetável; Liraglutida, 6 mg/ml, solução injetável, em caneta aplicadora preenchida; Dapagliflozina, 10 mg; Pregabalina, 150 mg. Total de Itens Licitados: 00005. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 04/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 05/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 352.403,38. CNPJ CONTRATADA : 04.307.650/0025-02 ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.. Valor: R\$ 2.683,35. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0026-98 NOVARTISBIOCIENCIAS SA. Valor: R\$ 349.325,83. CNPJ CONTRATADA : 60.318.797/0001-00 ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.. Valor: R\$ 394,20

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 70/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000010627202302 . Objeto: Aquisição de DUTASTERIDA COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO À TANSULOSINA, CONCENTRAÇÃO: 0,5 MG + 0,4 MG. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 04/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 05/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 504,00. CNPJ CONTRATADA : 04.307.650/0025-02 ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA..

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 71/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000016210202345 . Objeto: Aquisição de Imunoglobulina humana 5 g, injetável. Total de Itens Licitados: 00002. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Contratação direta por meio de Dispensa de Licitação conforme inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666, de 1993. Declaração de Dispensa em 05/04/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 06/04/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 373.439.444,46. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro PRIME PHARMA LLC. Valor: R\$ 87.630.300,00. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED. Valor: R\$ 285.809.144,46

(SIDECE - 06/04/2023) 250005-00001-2023NE111111

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 43/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000109764202212. Objeto: Intenção de registro preços para aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI SARAMPO VÍRUS IGG e IGM, ELISA, TESTE conforme demais especificações contidas no Termo de Referência. . Total de Itens Licitados: 2. Edital: 10/04/2023 das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h59. Endereço: Esplanada Dos Ministérios, Bloco g Anexo, Ala a 4º Andar Sala 471, Esplanada Dos Ministérios - BRASÍLIA/DF ou https://www.gov.br/compras/edital/250005-5-00043-2023. Entrega das Propostas: a partir de 10/04/2023 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 20/04/2023 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

PABLO GUEDES DE ANDRADE FENELON
Pregoeiro Oficial

(SIASGnet - 06/04/2023) 250110-00001-2023NE800000

DIRETORIA EXECUTIVA DO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

TERMO SIMPLIFICADO DE INSERÇÃO ORÇAMENTÁRIA AO 1º TERMO DE AJUSTE AO 105º TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA
CONVENIENTES: Celebram entre si a União Federal, através do Ministério da Saúde - C.N.P.J. nº 00.530.493/0001-71, e a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde - C.N.P.J. nº 04.096.431/0001-54.
PROCESSO: 25000.133191/2018-53.
OBJETO: Inserção de Recursos Orçamentários, no montante de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), no corrente exercício, correndo as despesas à conta da Unidade Gestora 257001, Gestão 00001, Programas de Trabalho 10.122.5021.20VQ.0001, Natureza de Despesa 338041, Fonte de Recurso 1444000000, Nota de Empenho nº. 2023NE444742.
DATA DE ASSINATURA: 06/04/2023.
VIGÊNCIA: 30/10/2024.
SIGNATÁRIOS: DÁRCIO GUEDES JUNIOR, Diretor do Fundo Nacional de Saúde - C.P.F. nº 658.226.841-49.



EXTRATO DE APOSTILAMENTO Nº 10/2023 - UASG 510178

Número do Contrato: 75/2009.
Nº Processo: 35423.000352/2009-15.
Contratante: SUPERINTENDENCIA REGIONAL SUDESTE I. Contratado: 010.893.458-60 - MARCO ANTONIO MATSUURA. Objeto: Reajuste do valor do contrato de locação do imóvel onde se encontra instalada a APS Presidente Venceslau/SP, com base na variação acumulada do IGP-M/FGV e após negociação com o locador. Novo valor mensal. R\$ 7.361,42. Período do reajuste: 01/11/2022 a 01/11/2024.. Vigência: 01/11/2009 a 31/10/2024. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 7.361,42. Data de Assinatura: 22/02/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 22/02/2023).

EXTRATO DE APOSTILAMENTO Nº 11/2023 - UASG 510178

Número do Contrato: 38/2012.
Nº Processo: 35418.000398/2012-17.
Contratante: SUPERINTENDENCIA REGIONAL SUDESTE I. Contratado: 317.846.078-00 - LUIZ CARLOS AGGIO. Objeto: Reajuste do valor do contrato de locação do imóvel onde se encontra instalada a APS Capivari/SP, com base na variação acumulada do IGP-M/FGV nov/2022, para o período de 10/12/2022 a 10/12/2025. Novo valor mensal. R\$ 17.897,10.. Vigência: 11/12/2012 a 10/12/2025. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 1.073.826,00. Data de Assinatura: 22/02/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 22/02/2023).

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL SUDESTE II
GERÊNCIA EXECUTIVA POÇOS DE CALDAS

EXTRATO DE ADESAO

Instrumento: Processo Nº 35014.042989/2023-59. ESPÉCIE: Temo de Adesão do Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Muzambinho, inscrito no CNPJ, 17.910.936/0001-52, ao Acordo de Cooperação Técnica que entre si celebraram o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e Confederação Nacional dos Trabalhadores Rurais, Agricultores e Agricultoras Familiares (CONTAG), processo nº 35014.102980/2022-23. DO OBJETO: permitir que o Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Muzambinho, vinculado à CONTAG, realize, em favor de seus representados, a prestação de serviços, orientações, instrução e preparação de requerimentos de serviços previdenciários e seguro-desemprego do pescador artesanal, conforme serviços definidos no ACORDO Aderido, para posterior análise do INSS, a quem incumbe reconhecer ou não o direito à percepção dos benefícios: DA VIGÊNCIA: Este Termo vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, vigência do ACORDO Aderido (07.11.2027). DATA DE ASSINATURA: 08 de Fevereiro de 2023. DOS PARTÍCIPES: como signatários do ACORDO nacional, Presidente do INSS e Presidente da CONTAG; como Signatários do Termo de Adesão: pelo INSS, o Gerente Executivo Luís Otávio Cancian Moreira (portador do CPF 082.578.836-62) e pelo Sindicato seu representante legal Cleber de Oliveira Marcon(portador do CPF 015.274.466-54).

EXTRATOS DE ADESAO

Instrumento: Processo Nº 35014.029497/2023-78. ESPÉCIE: Temo de Adesão do Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Ouro Fino, inscrito no CNPJ, 23.022.056/0001-42, ao Acordo de Cooperação Técnica que entre si celebraram o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e Confederação Nacional dos Trabalhadores Rurais, Agricultores e Agricultoras Familiares (CONTAG), processo nº 35014.102980/2022-23. DO OBJETO: permitir que o Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Ouro Fino, vinculado à CONTAG, realize, em favor de seus representados, a prestação de serviços, orientações, instrução e preparação de requerimentos de serviços previdenciários e seguro-desemprego do pescador artesanal, conforme serviços definidos no ACORDO Aderido, para posterior análise do INSS, a quem incumbe reconhecer ou não o direito à percepção dos benefícios: DA VIGÊNCIA: Este Termo vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, vigência do ACORDO Aderido (07.11.2027). DATA DE ASSINATURA: 08 de Fevereiro de 2023. DOS PARTÍCIPES: como signatários do ACORDO nacional, Presidente do INSS e Presidente da CONTAG; como Signatários do Termo de Adesão: pelo INSS, o Gerente Executivo Luís Otávio Cancian Moreira (portador do CPF 082.578.836-62) e pelo Sindicato seu representante legal Aristides Donizeti Lopes (portador do CPF 786.391.826-04).

Instrumento: Processo Nº 35014.028600/2023-62. ESPÉCIE: Temo de Adesão do Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Ibitiura de Minas, Andradas e Caldas inscrito no CNPJ, 02.279.478/0001-28, ao Acordo de Cooperação Técnica que entre si celebraram o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e Confederação Nacional dos Trabalhadores Rurais, Agricultores e Agricultoras Familiares (CONTAG), processo nº 35014.102980/2022-23. DO OBJETO: permitir que o Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Ibitiura de Minas, Andradas e Caldas vinculado à CONTAG, realize, em favor de seus representados, a prestação de serviços, orientações, instrução e preparação de requerimentos de serviços previdenciários e seguro-desemprego do pescador artesanal, conforme serviços definidos no ACORDO Aderido, para posterior análise do INSS, a quem incumbe reconhecer ou não o direito à percepção dos benefícios: DA VIGÊNCIA: Este Termo vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, vigência do ACORDO Aderido (07.11.2027). DATA DE ASSINATURA: 08 de Fevereiro de 2023. DOS PARTÍCIPES: como signatários do ACORDO nacional, Presidente do INSS e Presidente da CONTAG; como Signatários do Termo de Adesão: pelo INSS, o Gerente Executivo Luís Otávio Cancian Moreira (portador do CPF 082.578.836-62) e pelo Sindicato sua representante legal Raquel Contin (portadora do CPF 031.599.396-00).

EXTRATO DE ADESAO

Instrumento: Processo Nº 35014.029122/2023-16 ESPÉCIE: Temo de Adesão do Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Bom Repouso, inscrito no CNPJ, 19.686.633/0001-23 ao Acordo de Cooperação Técnica que entre si celebraram o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e Confederação Nacional dos Trabalhadores Rurais, Agricultores e Agricultoras Familiares (CONTAG), processo nº 35014.102980/2022-23. DO OBJETO: permitir que o Sindicato dos Trabalhadores Rurais de Bom Repouso vinculado à CONTAG, realize, em favor de seus representados, a prestação de serviços, orientações, instrução e preparação de requerimentos de serviços previdenciários e seguro-desemprego do pescador artesanal, conforme serviços definidos no ACORDO Aderido, para posterior análise do INSS, a quem incumbe reconhecer ou não o direito à percepção dos benefícios: DA VIGÊNCIA: Este Termo vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, vigência do ACORDO Aderido (07.11.2027). DATA DE ASSINATURA: 08 de Fevereiro de 2023. DOS PARTÍCIPES: como signatários do ACORDO nacional, Presidente do INSS e Presidente da CONTAG; como Signatários do Termo de Adesão: pelo INSS, o Gerente Executivo Luís Otávio Cancian Moreira (portador do CPF 082.578.836-62) e pelo Sindicato seu representante legal José Claudio Garcia (portador do CPF 557.055.536-68).

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DE INSUMOS
ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

EXTRATO DE CONTRATO Nº 28/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.091098/2022-41.
Pregão Nº 90/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG. Contratado: 09.053.134/0001-45 - ELFA MEDICAMENTOS S.A.. Objeto: Aquisição de Abiraterona Acetato, concentração: 250 mg. Fundamento Legal: Lei 10.520/2002 . Vigência: 24/02/2023 a 24/02/2024. Valor Total: R\$ 933.508,80. Data de Assinatura: 24/02/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 24/02/2023).

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 38/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000042864202243 . Objeto: Aquisição de Oxiconona Cloridrato, 20 Mg, Liberação Controlada; Apixabana, 5 mg; Pazopanibe, 400 mg; Rivaroxabana, 20 mg; Pembrolizumabe, 25 Mg/ML, Solução Injetável 4 mL; Enoxaparina, 100 Mg/ML, Solução Injetável, Seringa Preenchida 0,8 ml. Total de Itens Licitados: 00006. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 22/02/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 23/02/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 349.643,80. CNPJ CONTRATADA : 08.157.293/0001-27 NATCOFARMA DO BRASIL LTDA. Valor: R\$ 379,80. CNPJ CONTRATADA : 09.053.134/0001-45 ELFA MEDICAMENTOS S.A. Valor: R\$ 12.790,80. CNPJ CONTRATADA : 12.420.164/0009-04 CM HOSPITALAR S.A.. Valor: R\$ 286.340,80. CNPJ CONTRATADA : 18.459.628/0097-67 BAYER S.A.. Valor: R\$ 1.352,40. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0027-79 NOVARTISBIOCIENCIAS SA. Valor: R\$ 48.780,00

(SIDECA - 24/02/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 8/2023 - UASG 250005

Nº Processo: 25000074346202299 . Objeto: Aquisição de PERTUZUMABE, 30 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 25º, Inciso I da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Contratação direta frente à inviabilidade de competição do objeto contratado. Declaração de Inexigibilidade em 23/02/2023. FRANKLIN MARTINS BARBOSA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 24/02/2023. LENICE GUIMARAES ARAUJO. Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 276.200.132,55. CNPJ CONTRATADA : 33.009.945/0002-04 PRODUTOSROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A.

(SIDECA - 24/02/2023) 250005-00001-2023NE111111

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 1/2023 - UASG 250005

Número do Contrato: 113/2022.
Nº Processo: 25000.145370/2021-39.
Inexigibilidade. Nº 12/2022. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG. Contratado: 33.009.945/0002-04 - PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A. Objeto: Acrescentar, aproximadamente, 25% ao valor inicial atualizado do contrato. Vigência: 24/02/2023 a 06/05/2023. Valor do Aditamento: R\$ 43.131.466,74. Data de Assinatura: 24/02/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 24/02/2023).

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2023 - UASG 250005

Número do Contrato: 74/2022.
Nº Processo: 25000.033795/2021-04.
Dispensa. Nº 29/2022. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG. Contratado: 61.189.445/0001-56 - FUNDACAO BUTANTAN. Objeto: Acrescentar, aproximadamente, 11% ao valor inicial atualizado do item 3 e 25% ao valor atualizado do item 9. Vigência: 24/02/2023 a 30/09/2023. Valor do Aditamento: R\$ 1.006.723,05. Data de Assinatura: 24/02/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 24/02/2023).

AVISO DE SUSPENSÃO
PREGÃO Nº 24/2023

Comunicamos a suspensão da licitação supracitada, publicada no D.O.U em 13/02/2023 . Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para aquisição de INSETICIDA, TIPO PIRETRÓIDE, IMPREGNADO EM REDE DE MATERIAL SINTÉTICO, P/ REDE, MÍNIMO DE 0,80 M X 1,80 M X 1,50 M, C/ MANGAS; e; P/ CAMA, CÔNICO, MÍNIMO DE 10 M X 0,5 0 M X 2 M, C/ SUPORTE METÁLICO, conforme demais descrições e condições estabelecidas no Edital e seus Anexos.

EDNALDO MANOEL DE SOUSA
Pregoeiro Oficial

(SIDECA - 24/02/2023) 250110-00001-2023NE800000

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde convoca empresas interessadas em fornecer, via contratação direta (dispensa emergencial), 383.538 frascos-ampola de Imunoglobulina Humana 5G, injetável. Serão aceitos medicamentos com ou sem registro na ANVISA. Além disso, será permitida a cotação parcial em qualquer percentual. A entrega poderá ocorrer em parcela única até o dia 30/04/2023 ou em 6 (seis) parcelas iguais de 63.923 frascos-ampola, com a primeira entrega até 30/04/2023, a segunda até 30/05/2023, terceira até 30/06/2023, quarta até 30/07/2023, quinta até 30/08/2023 e a sexta até 30/09/2023. Prazo para apresentação das propostas será, impreterivelmente, até o dia 03 de março de 2023 às 23h59. Local de entrega dos insumos: Almoxarifado do Ministério da Saúde em Guarulhos-SP. Instrumentos complementares a esta convocação poderão ser solicitados por meio dos endereços eletrônicos: hudson.santos@saude.gov.br e colmer@saude.gov.br. Referência SEI: 25000.016210/2023-45.

FRANKLIN MARTINS BARBOSA
Coordenador-Geral de Aquisição de Insumos
Estratégicos para Saúde



VOTO

Em exame, representação formulada pela empresa Virchow Biotech Private Limites acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Edital de Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP, para aquisição de 568.154 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, sob responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (Dlog/MS). Encontra-se apensado aos presentes autos o TC 000.015/2023-7, que trata de representação acerca da mesma matéria, dessa vez apresentada pela empresa Nanjing Pharmacare Ltda.

2. Segundo apontado pela representante, no edital do referido pregão, após alteração da primeira publicação, foi vedada a participação de empresas estrangeiras sem registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa).

3. Ao questionar essa restrição imposta pelo certame, em síntese, a representante indicou os seguintes fatos: (i) incapacidade do mercado nacional para atender ao Sistema Único de Saúde; (ii) violação ao princípio da livre concorrência e da economicidade; (iii) possibilidade de participação de empresas estrangeiras sem registro no Brasil com fundamento na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC-Anvisa) 203/2017, haja vista o quadro de desabastecimento nacional; (iv) existência de contrato atualmente vigente com empresa sem registro na Anvisa; (v) possibilidade de aquisição a um preço menor com participação de empresas estrangeiras sem o registro na Anvisa, que já contou com economia de mais de centena de milhões de reais no último Pregão 24/2021 para o mesmo objeto; (vi) referência à Resolução 7/2022 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), indicando risco de contratação em valor acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG); entre outros.

4. Nesse contexto, considerando a presença dos pressupostos para concessão de medida cautelar, consubstanciados na possível restrição à competitividade e à economicidade do certame (*fumus boni iuris*) e na iminência de sua abertura (*periculum in mora*), determinei a suspensão da abertura do Pregão Eletrônico 126/2022-SRP até a manifestação definitiva deste Tribunal sobre o mérito, bem como a oitiva do Ministério da Saúde para sua manifestação acerca dos fatos apontados, conforme despacho à peça 25.

5. Na sequência, o Ministério da Saúde apresentou agravo contra essa decisão monocrática, informando que o instrumento convocatório foi fundamentado em obediência aos normativos que regem a matéria, e que a regra geral do processo de aquisição de medicamentos no país requer o seu devido registro na Anvisa por parte das empresas.

6. O órgão apresentou esclarecimentos acerca da contratação decorrente do processo licitatório pretérito – o Pregão Eletrônico 24/2021 –, no qual foi permitida a participação de empresas estrangeiras sem registro na Anvisa com lastro na Resolução RDC-Anvisa 203/2017, diante do contexto fático diverso do atual, uma vez que, no primeiro semestre de 2021, restou caracterizada a dificuldade para a obtenção de imunoglobulina humana, notadamente em razão dos efeitos da pandemia covid-19, com decréscimos nas taxas de doação e fornecimento de sangue, afetando, consequentemente, a produção de imunoglobulina humana. Vale ressaltar que, nos termos do art. 4º da referida resolução, esses produtos devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou terem 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 certificação de boas práticas de fabricação ou documento equivalente do país.

7. A fundamentação do atual certame – Pregão Eletrônico 126/2022 – teria sido compatibilizada com o quadro atual, em que não é possível afirmar a existência de indisponibilidade

no mercado nacional e, portanto, deve, segundo o MS, ser considerada a regra geral que estabelece que a aquisição de medicamentos no país deve ser contratada de empresas detentoras do registro do insumo na Anvisa. A RDC-Anvisa 563, de 15/9/2021, que dispunha, de forma extraordinária e temporária, acerca dos requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, após ser prorrogada por duas vezes, vigeu até 30/6/2022, mesmo após o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin).

8. Assim, o MS concluiu que a opção técnica para a publicação do edital do pregão em exame seria considerar a regra geral, com estabelecimento do critério da participação de empresas que possuam registro do insumo na Anvisa, apesar de não afastar a possibilidade de aplicação da RDC-Anvisa 203/2017 em eventuais pregões futuros para o abastecimento do referido fármaco, desde que devidamente caracterizadas as hipóteses excepcionais nela previstas.

9. Ao fim, solicitou a suspensão dos efeitos do despacho decisório que deferiu pedido de concessão de medida cautelar determinando ao Ministério de Saúde a suspensão da abertura do Pregão Eletrônico 126/2022-SRP, sob o risco *periculum in mora reverso*.

10. Na apreciação do agravo, o Plenário deste Tribunal negou seu provimento, ao mesmo tempo em que referendou a medida cautelar, conforme Acórdão 180/2023-TCU-Plenário.

11. Diante do histórico de dificuldades de aquisição do fármaco pelo Ministério da Saúde e do fato de que empresas estrangeiras têm fornecido o medicamento a preços menores que empresas nacionais, considerou-se que o Ministério não apresentou informações suficientes para afastar os indícios de irregularidade apontados, demonstrando necessidade de adoção da medida cautelar.

12. O *periculum in mora reverso* foi considerado afastado por haver estoque do fármaco em questão até maio deste ano, conforme informação obtida pela unidade técnica junto ao Ministério da Saúde, permitindo a apreciação de mérito por esta Corte, sem risco de desabastecimento do SUS, e, ainda, com possibilidade de revogação monocrática da medida caso necessário.

13. Adicionalmente, foi vislumbrada incapacidade do mercado interno em abastecer o SUS em sua demanda pelo produto. Previamente à suspensão do Pregão Eletrônico 126/2022, verificou-se que os preços ofertados (R\$ 1.552,08, R\$ 1.912,00, R\$ 2.100,00 e R\$ 2.425,00) ficaram todos acima do preço de referência (R\$ 1.274,17). Além da inconformidade dos valores apresentados, os quantitativos também não atenderiam à demanda do SUS: a soma das quantidades ofertadas individualmente por cada licitante (438.550 frascos) está aquém do almejado pelo Ministério da Saúde (568.154 frascos).

14. Além disso, a empresa que ofertou o menor preço entregaria apenas 57 mil frascos; a de segundo melhor preço, apenas 150 mil; a de terceiro melhor preço, 125 mil; e a quarta, 106.550. Portanto, ao final do pregão, o Ministério da Saúde haveria de negociar com todas as empresas a fim de atender apenas parcialmente a demanda do Ministério da Saúde para que os preços ofertados sejam, ao menos, iguais ao de referência. Essa situação sugere que haveria grande risco de frustração do processo licitatório.

15. Neste momento, a unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) apresenta sua análise quanto ao mérito a respeito das possíveis irregularidades praticadas no edital do certame, relacionadas à violação ao princípio da livre concorrência e da economicidade, com possibilidade de desabastecimento do medicamento, diante do fato de que o instrumento convocatório restringiu a participação de empresas estrangeiras que não tivessem o produto registrado no Brasil.

16. Após analisar a resposta do Ministério da Saúde à oitiva promovida e as informações apresentadas por ocasião do agravo, a unidade técnica concluiu que a decisão de publicar o Edital do Pregão Eletrônico 126/2022 restringindo a participação de empresas estrangeiras que não tivessem a imunoglobulina registrada no Brasil foi em um movimento de ponderação, entendendo que o órgão

não poderia alegar a excepcionalidade autorizada pelo inciso I, do art. 3º, da RDC-Anvisa 203/2017, sem antes estar plenamente caracterizada a indisponibilidade do medicamento no mercado nacional.

17. Contudo, a unidade técnica entendeu como confirmadas as alegações tratadas na presente representação, tendo em vista que isso resultou em restrição ao princípio da ampla concorrência nos processos licitatório e passível de infringir o princípio administrativo da economicidade aos cofres públicos. Concluiu que não foram identificadas justificativas razoáveis para que o órgão tenha deixado de permitir a participação de empresas internacionais que não possuem o registro da imunoglobulina humana 5g no país, autorizada nos termos da RDC-Anvisa 203/2017, diante da incapacidade de atendimento à demanda do SUS por detentores de registro, o que já vinha ocorrendo desde 2018.

18. Em relação à qualidade dos medicamentos, a AudSaúde avaliou que, se o processo licitatório e as efetivas contratações para aquisições dos fármacos se derem nos termos dos critérios e procedimentos regulados pela Anvisa, é razoável afirmar que será garantida “a utilização de critérios técnicos com vistas a buscar no mercado produtos seguros, de qualidade e eficazes”, mantendo-se, juntamente, o princípio administrativo da economicidade.

19. Sobre o risco de desabastecimento, não ficou clara a previsão de suficiência desses medicamentos, considerando o quantitativo a ser entregue, os estoques já existentes e as demandas mensais nos diversos locais do território brasileiro. A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/MS) ressaltou que essas seriam informações de grande sensibilidade diante do risco de serem utilizadas como ferramenta de especulação pelas empresas para estabelecer preços desvantajosos ao Ministério da Saúde no certame em curso, mesmo que momentaneamente suspenso.

20. Ante esse cenário, a unidade técnica propôs a procedência da representação, com determinação ao Ministério da Saúde para que adote as medidas cabíveis para incluir a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos do art. 5º da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, ao menos nos próximos processos licitatórios referentes à aquisição da imunoglobulina humana 5g, 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.

21. Devido à negativa de informações sobre a suficiência de abastecimento do medicamento, foi proposto advertir o Ministério da Saúde quanto a gravidade de sua conduta omissiva ao negar os dados sobre a suficiência de estoque do medicamento, pressionando esta Corte de Contas a tomar uma decisão sem informações relevantes para sua atuação, sendo que seria suficiente que a informação fosse classificada na origem com restrição de acesso, consoante a Lei de Acesso à Informação – Lei 12.527/2011.

22. E, em decorrência dessa falta conhecimento real da suficiência dos estoques/entregas do medicamento, considerando as demandas do SUS, bem como de existir um prazo de entrega após assinatura da Ata de Registro de Preços, por se tratar de um fármaco de extrema relevância à saúde pública, a AudSaúde propôs autorizar o Ministério da Saúde a dar prosseguimento ao Pregão 126/2023 ou tomar outra medida cabível, se estritamente necessário, nos limites comprovadamente imprescindíveis para evitar o desabastecimento da imunoglobulina humana na rede de saúde do Brasil, e desde que os preços sejam condizentes com o preço de referência, até a conclusão do certame licitatório que irá incluir a importação de produtos sem registro na Anvisa.

II

23. Feito esse breve resumo, passo a decidir.

24. Acompanho parcialmente a proposta da AudSaúde, conforme razões que exponho a seguir.

25. A aquisição de imunoglobulina humana já foi objeto de diversas deliberações desta Corte. A partir das informações constantes dos autos e do histórico dos vários processos que tramitaram no TCU, verifica-se a complexidade do tema e a existência de dificuldades diversas na aquisição de imunoglobulina para abastecer o Sistema Único de Saúde no país, a exemplo de compras por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), pregões fracassados, risco de desabastecimento e segurança do fármaco, entre outros.
26. No certame em tela – Pregão Eletrônico 126/2022 –, o Ministério da Saúde ponderou que não poderia alegar a excepcionalidade autorizada pelo inciso I, do art. 3º, da RDC-Anvisa 203/2017, sem antes estar plenamente caracterizada a indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, de modo que buscou a aquisição internamente, em obediência à regra geral, apenas com medicamentos devidamente registrados na Anvisa.
27. Contudo, conforme explanado pela unidade técnica, a indisponibilidade da imunoglobulina humana 5g no mercado nacional já se encontra claramente configurada, o que comportaria a exceção supramencionada.
28. Revisitando o histórico das contratações realizadas para aquisição desse insumo, observamos que o Ministério da Saúde teve de superar dificuldades na compra do fármaco e abastecimento do SUS, pelo menos, desde 2018. Em virtude da pandemia covid-19, a situação foi ainda mais agravada com os decréscimos nas taxas de doação e fornecimento de sangue.
29. Além disso, as propostas apresentadas na abertura do pregão, previamente à sua suspensão, corroboram o quadro de indisponibilidade da imunoglobulina humana 5g no mercado nacional: mesmo se somados os quantitativos apresentados nas quatro propostas (438.550 frascos), esse total não alcança o necessário para atender à demanda do SUS (568.154 frascos).
30. Ao lado da insuficiência quantitativa, todos os valores ofertados (R\$ 1.552,08, R\$ 1.912,00, R\$ 2.100,00 e R\$ 2.425,00) ficaram acima do preço de referência (R\$ 1.274,17). Assim, retomo raciocínio quando da adoção da medida cautelar que, diante das propostas apresentadas, o Ministério teria que, necessariamente, negociar com todas as empresas a fim de atender apenas parcialmente a demanda do Ministério da Saúde para que os preços ofertados sejam, ao menos, iguais ao de referência, indicando grande risco de frustração da licitação.
31. Dessa forma, estamos diante de um cenário de impossibilidade de atendimento às demandas do SUS, além de um potencial risco de contratação antieconômica para administração. Por tais motivos, não há razões para dar prosseguimento ao pregão. Ainda não se pode olvidar a possibilidade de todas essas questões serem objeto de recursos administrativos, bem como levadas à esfera judicial, o que acarretaria prolongado decurso de tempo para o seu deslinde e obrigaria o Ministério da Saúde a recorrer a outras medidas que podem ser antecipadas desde já.
32. Quanto à segurança dos medicamentos, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa 203/2017 em seu art. 5º, inciso II, já previa a verificação dos prazos de validade e estabelecimento de mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento, no caso de importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro no país.
33. Sabemos que, diante da indisponibilidade da imunoglobulina humana no mercado nacional, sua aquisição já vem sendo realizada por meio de compras de empresas internacionais que não possuem o registro na Anvisa. Desse modo, espera-se que o Ministério da Saúde prossiga com o controle da qualidade desse insumo, observando os critérios e procedimentos técnicos regulados pela Anvisa para garantia da segurança dos produtos.
34. Por fim, em homenagem ao princípio da prudência, não podemos admitir qualquer risco de desabastecimento do insumo em exame para os que dele necessitam.

35. A omissão do Ministério da Saúde quanto à suficiência dos estoques do medicamento, deixa severa lacuna de informação para decisão deste Tribunal. A tramitação de informação chancelada como sigilosa faz parte da rotina do TCU, que assume a responsabilidade legal de zelar e honrar a segurança da informação. Portanto, o não compartilhamento de relevante informação por parte do Ministério para o constitucional processo de controle externo exercido pelo TCU merece o registro de advertência ao órgão.

36. Desse modo, restam confirmadas, no mérito, as irregularidades que ensejaram a adoção da medida cautelar. Nesse sentido, deixo de acolher a proposta da AudSaúde de revogação da medida cautelar anteriormente adotada em relação ao Pregão 126/2022. Conforme jurisprudência do TCU, não se revoga medida cautelar nos casos em que a decisão de mérito a confirmar *in totum*. Se o conteúdo da cautelar se torna definitivo por ocasião da apreciação de mérito, é porque a tutela provisória foi confirmada pela deliberação, não sendo concebível confirmá-la e, ao mesmo tempo, determinar sua revogação.

37. Assim, ao considerar procedente a presente representação, torna-se imperioso determinar ao Ministério da Saúde que anule o Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, adote as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g por meio, por exemplo, de contrato emergencial ou termo aditivo, se couber, até que conclua um novo processo licitatório referente a esse insumo, 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.

38. Registro que, estando os presentes autos conclusos e pautados para esta sessão, a empresa Blau Farmacêutica apresentou, por meio de seus representantes legais, os documentos acostados às peças 51-61, com pedido de ingresso como parte interessada, o qual deve ser indeferido por ausência de previsão regimental. O deferimento de pedido de ingresso nos autos, na qualidade de interessado, somente deve ocorrer quando comprovada razão legítima para intervir no processo. A mera participação em licitação não gera direito subjetivo que possa ser lesado por eventual deliberação do TCU.

Do exposto, voto para que seja aprovada a minuta de acórdão que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 15 de fevereiro de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator



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

PARECER Nº 62/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 06 de fevereiro de 2023.

Assunto: Pesquisa de Preços para aquisição dos medicamentos imunoglobulina humana 5 g injetável - (CATMAT BR0455199)

Trata-se de pesquisa de preço visando a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5 g injetável, via dispensa de licitação, conforme inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666, de 1993.

Em atendimento ao artigo 480, da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, que revogou a Portaria nº 2.710, de 17 de novembro de 2011, compete ao DAF/SCTIE/MS e/ou à área demandante que elaborou o Termo de Referência realizar a pesquisa de preços e, atendendo ao que determina no Art. 5º inciso I e II da Instrução Normativa SEGES /ME nº 65, de 7 de julho de 2021, Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Nesse sentido, informamos que foi realizada consulta no Banco de Preços em Saúde (BPS) e (BPS-SIASG) <http://bps.saude.gov.br>, conforme dados abaixo. Referente à consulta junto Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>.

Quanto a pesquisa realizada no Painel de preços no período, foram localizados 16 registros de aquisições, com valores variando entre R\$ 226,1440 a R\$ 3.095,00. Porém, conforme Anexo Atas de Pregões - Pesquisa Painel de Preço documento (0031742392), é possível observar que aquelas aquisições são divergentes do objeto desta, uma vez que, as três primeiras tratam-se de IMUNOGLOBULINA ANTI – RH, e a quarta de frasco de 50ml, desse modo, excluindo-se os valores daquelas aquisições conforme demonstrado no documento Nova - Média, Mediana e Menor Preço - Relatório Painel de Preços (0031742485), resultaria:

Média de R\$ 2.210,7258,

Mediana de R\$ 2.097,00 e

Menor Preço de R\$ 1.251,9300.

Em relação a pesquisa no BPS, não foi possível realizar a análise, uma vez que não foram encontrados os arquivos comprobatórios daquelas aquisições. Quanto BPS-SIASG, os valores estão contemplados no Painel de Preço. No entanto, o art. 481, da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, que revogou a Portaria nº 2.710, de 17 de novembro de 2011, estabeleceu que o DLOG/SE/MS poderá realizar pesquisa de preço complementar, nos casos em que julgar necessário para a devida instrução do procedimento de contratação.

Por fim, cumpre registrar que a celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação dos contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio serão autorizadas

conforme determina o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019.

À consideração superior,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 18/02/2023, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/02/2023, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031722830** e o código CRC **66463056**.

Referência: Processo nº 25000.016210/2023-45

SEI nº 0031722830

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



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 136/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Autorização para a aquisição do medicamento **imunoglobulina humana 5 g injetável**, injetável, via Dispensa de Licitação com fulcro no inciso IV do artigo 24 da Lei nº 8.666/93, para atendimento da programação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

2. **DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIAS**

2.1. Esta Nota Técnica foi formulada para atendimento ao artigo 7º da Portaria GM/MS nº 402, de 08 de março de 2021, que dispõe sobre a autorização de celebração e a prorrogação de contratos administrativos de bens e serviços, no âmbito do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas. O disposto nesta Portaria aplica-se às contratações diretamente relacionadas a bens e serviços, tais como:

(...)

VII - aquisição de insumos estratégicos para saúde (IES);

2.2. Oportunamente, informa-se que o artigo 4º da supracitada Portaria estabelece que a competência para autorizar a celebração de novos contratos administrativos de bens e serviços, ou a prorrogação dos contratos de bens e serviços em vigor, no âmbito do Ministério da Saúde, cujo valor seja igual ou superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), fica delegada aos dirigentes máximos das seguintes unidades do Ministério da Saúde:

I - Gabinete do Ministro de Estado da Saúde (GM/MS);

II - Secretaria Executiva (SE/MS);

III - Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS);

IV - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS);

V - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS);

VI - Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS);

VII - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); e

VIII - Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS).

2.3. Nesse sentido, seguem os elementos mínimos necessários para autorização de celebração de uma nova contratação, conforme estabelecido no artigo 7º da Portaria GM/MS nº 402/2021:

I - objeto da contratação pretendida;

II - justificativa da necessidade, conveniência e oportunidade da despesa e, quando couber, informações acerca da adequação da contratação ao Plano Anual de Compras - PAC do Ministério da Saúde ou da entidade a ele vinculada;

III - valor unitário, valor total por item e valor total estimado da contratação;

IV - previsão de recursos orçamentários para despesas do exercício corrente, conforme Lei Orçamentária Anual (LOA), obedecendo à Classificação Funcional e Programática da despesa (CFP) e a Categoria Econômica da Despesa devidos e, para exercícios posteriores, conforme planejamento previsto no respectivo Plano Plurianual, indicando Programa, Objetivo e meta específica;

V - valor pago em compra anterior, que permita comparar com o valor de referência da aquisição proposta de forma a evidenciar a redução obtida, quando houver;

VI - autorização do gestor que recebeu a delegação, quando for o caso;

VII - cobertura atual e consumo médio mensal em casos de medicamento e/ou insumo para a saúde;

VIII - prazo de cobertura com a concretização da nova contratação, nos casos de medicamento e insumo para a saúde;

IX - demonstração acerca da realização de pesquisa de preço, conforme parâmetros estabelecidos na Instrução Normativa nº 73, de 05 de agosto de 2020, e suas possíveis alterações, do Ministério da Economia;

X - prazo de vigência do contrato atual, quando houver;

XI - data desejada para início da vigência do novo contrato, ou aquisição; e

XII - informações acerca de todos os aditivos celebrados ao respectivo contrato, contendo no mínimo:

a) a data de assinatura do contrato e o período de vigência inicial;

b) o período de vigência de cada termo aditivo; e

c) o número do respectivo documento de cada termo aditivo no SEI.

I - Objeto da contratação pretendida:

Imunoglobulina humana 5 g injetável.

II - Justificativa da necessidade, conveniência e oportunidade da despesa:

O medicamento imunoglobulina humana 5 g injetável (frasco-ampola) consta na relação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A);

Tendo em vista a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 – Anexo XXVIII – Título IV – Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde e Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017 – Título V – Do custeio da Assistência Farmacêutica, Capítulo II – Do financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a presente aquisição emergencial visa atender a demanda da rede SUS por um período estimado 12 meses, sendo que este medicamento está padronizado para o tratamento de pacientes classificados nos CID-10 relacionados abaixo e conforme critérios clínicos determinados pelos PCDTs publicados pelo Ministério da Saúde.

Código	Nome
B200	Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
B201	Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
B202	Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica
B203	Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
B204	Doença pelo HIV resultando em candidíase
B205	Doença pelo HIV resultando em outras micoses
B206	Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
B207	Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
B208	Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
B209	Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
B220	Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
B221	Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
B222	Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
B227	Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
B230	Síndrome de infecção aguda pelo hiv
B231	Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
B232	Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte
B238	Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas
B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada
B342	Infecção por coronavírus de localização não especificada
D590	Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga
D591	Outras anemias hemolíticas auto-imunes
D600	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
D693	Púrpura trombocitopênica idiopática
D800	Hipogamaglobulinemia hereditária
D801	Hipogamaglobulinemia não familiar
D803	Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]
D805	Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]
D806	Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimmunoglobulinemia
D807	Hipogamaglobulinemia transitória da infância
D808	Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos
D810	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular
D811	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B
D812	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B
D813	Deficiência de adenosina-deaminase [ADA]
D814	Síndrome de nezelo
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
G700	Myasthenia gravis
M330	Dermatomiosite juvenil
M331	Outras dermatomiosites
M332	Polimiosite
T861	Falência ou rejeição de transplante de rim
Z940	Rim transplantado

O medicamento consta no Grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 31, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

- Imunoglobulina humana 5 g injetável - Código: 06.04.31.005-6

III- Valor unitário, valor total por item e valor total estimado da contratação:

Considerando a última aquisição realizada pelo Ministério da Saúde, por meio do Contrato nº 236/2021 decorrente do Pregão Eletrônico nº 24/2021, firmado com a empresa NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, representada pela empresa nacional PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA ao valor unitário de R\$ 1.035,60 por frasco-ampola do medicamento imunoglobulina humana 5 g - injetável, estima-se que a presente aquisição, para essa aquisição, resulte em **R\$ 397.191.952,80 (trezentos e noventa e sete milhões, cento e noventa e um mil novecentos e cinquenta e dois reais e oitenta centavos)**.

Item/Descrição	Quantitativo	Valor Unitário	Valor total
----------------	--------------	----------------	-------------

	(frascos-ampolas)		
Imunoglobulina humana 5 g injetável	383.538	R\$ 1.035,60	R\$ 397.191.952,80

IV - Previsão de recursos orçamentários para despesas do exercício corrente, conforme Lei Orçamentária Anual (LOA):

Informa-se que 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.

As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa, objetivo e meta 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.

V - Valor pago em compra anterior, que permita comparar com o valor de referência da aquisição proposta de forma a evidenciar a redução obtida:

Item/Descrição	Contrato atual	Quantitativo (frascos-ampolas)	Valor Unitário	Valor total
Imunoglobulina humana 5 g injetável	169/2022	200.000	R\$ 1.035,60	R\$ 207.120.000,00

O VALOR UNITÁRIO OFERTADO CORRESPONDE A USD 188,0106

*Salienta-se que foi utilizado como referência para fins dos cálculos e conversões dos preços, a cotação do dólar (PTAX): R\$ 5,5082 para US\$ 1,00 – valor de fechamento do dia 19/03/2021 (Banco Central).

VI - Autorização do gestor que recebeu a delegação:

Posterior a essa análise.

VII - Cobertura atual e consumo médio mensal e

VIII - Prazo de cobertura com a concretização da nova contratação:

Imunoglobulina humana 5 g - frasco-ampola	
Trimestre aprovado sem complementação	1º trimestre/2023
Consumo Médio Mensal ^[1]	70.313 frascos-ampolas
Estoque atual no Ministério da Saúde	1.063 frascos-ampolas
Parcela a receber	166.265 frascos-ampolas
Total (Estoque do Ministério da Saúde + Saldo do Contrato)	167.328 frascos-ampolas
Cobertura atual estimada na Rede SUS ^[2]	11/05/2023
Consumo Médio Mensal usado nesta contratação ^[3]	63.923 frascos-ampolas
Quantitativo total desta contratação	383.538 frascos-ampolas
Cobertura atual estimada na Rede SUS com esta contratação	11/11/2023

^[1] CMM do 1º trimestre/2023

^[2] Considerando o atendimento de 151.861 unidades do 1º trimestre de 2023

^[3] CMM utilizado no processo aquisitivo conforme memória de cálculo disposta no anexo (0031110513).

IX - Demonstração acerca da pesquisa de preço, conforme parâmetros estabelecidos na Instrução Normativa nº 73, de 05 de agosto de 2020:

Informa-se que os relatórios de pesquisas de preços, realizadas em 22/12/2022, estão registrados no Parecer nº 62/2023-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0031722830).

No entanto, o art. 481, da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, que revogou a Portaria nº 2.710, de 17 de novembro de 2011, estabeleceu que o DLOG/SE/MS poderá realizar pesquisa de preço complementar, nos casos em que julgar necessário para a devida instrução do procedimento de contratação.

X - Prazo de vigência do contrato atual:

Contrato 236/2021 - vigência expirada em 07/10/2022 - 0023066313 - decorrente da ARP nº 78/2021 do PE/SRP nº 24/2021

Contrato 169/2022 - vigência até 28/06/2023 - 0027679932 - decorrente da ARP nº 78/2021 do PE/SRP nº 24/2021

Contrato nº 244/2021 - vigência até 07/01/2023 - 0023166422 - decorrente da ARP nº 77/2021 do PE/SRP nº 24/2021

Contrato nº 162/2022 - vigência até 15/06/2023 - 0027405889 - decorrente da ARP nº 77/2021 do PE/SRP nº 24/2021

XI - Data desejada para início da vigência de novo contrato:

O prazo de vigência do Termo de Contrato é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666, de 1993.

XII - Informações acerca de todos os aditivos celebrados ao respectivo contrato:

Aditivo acréscimo de 25% ao Contrato nº 236/2021 - 0028447612

Aditivo acréscimo de 25% ao Contrato nº 169/2022 - 0028449203

Aditivo acréscimo de 25% ao Contrato nº 244/2021 - 0028441837

Aditivo acréscimo de 25% ao Contrato nº 162/2022 - 0028452160

Cumpridos todos os requisitos legais constantes na Portaria GM/MS nº 402/2021 e Decreto nº 10.193/2019, submeto à apreciação da Sra. Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde, sugerindo, caso esteja de acordo, encaminhamento à COGAD/SECTICS para indicação orçamentária e posterior encaminhamento ao ordenador de despesa do Departamento de Logística em Saúde DLOG para autorização do processo aquisitivo.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF



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



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/02/2023, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031698357** e o código CRC **DE7CFE32**.



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;

3.3. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

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

4. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

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

Código	Nome
B200	Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
B201	Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
B202	Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica
B203	Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
B204	Doença pelo HIV resultando em candidíase
B205	Doença pelo HIV resultando em outras micoses
B206	Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
B207	Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
B208	Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
B209	Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
B220	Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
B221	Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
B222	Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
B227	Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
B230	Síndrome de infecção aguda pelo hiv
B231	Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
B232	Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte
B238	Doença pelo HIV resultando em outras 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

G700	Myasthenia 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

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

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

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

7.2.2. Município Guarulhos - SP

7.2.3. CEP: 07.143-000.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.16. Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem possuir registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), conforme o parágrafo 1º do art. 4º, da própria Resolução RDC 203/2017;

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

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

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

8. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 8.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos.
- 8.2. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 8.3. **No caso de empresa com medicamento registrado na ANVISA**
- 8.3.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da empresa participante;
- 8.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da dispensa de licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 8.3.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;
- 8.3.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade
- 8.4. **No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA; sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade**
- 8.4.1. Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);
- 8.4.2. Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;
- 8.4.3. Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país;
- 8.4.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.
- 8.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item;

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

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

12. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

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

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 iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice de Preços ao Consumidor

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;

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:** 0521 - 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.

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor



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



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/02/2023, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031698696** e o código CRC **8E293A42**.

Referência: Processo nº 25000.016210/2023-45

SEI nº 0031698696

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

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 033.819/2023-8.

Natureza: Representação.

Órgão: Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde.

Representação legal: não há.

**SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO.
CONTRATAÇÃO DIRETA REALIZADA
PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.
AUSÊNCIA DE IRREGULARIDADES OU
DE IDENTIFICAÇÃO DE DANO AO
ERÁRIO. IMPROCEDÊNCIA.**

RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução da Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (peça 30), que contou com a anuência do corpo diretivo daquela unidade (peças 31 e 32), a seguir transcrita:

INTRODUÇÃO

1. Trata-se de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no processo de Dispensa de Licitação 71/2023, no valor de R\$ 373.439.679,29, cujo objeto é aquisição de imunoglobulina humana, injetável, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no termo de referência (peça 3). Especificamente, a petição se refere ao Contrato 83/2023 (peça 4), no valor de R\$ 285.809.144,46, conforme se verá adiante.

2. Seguem abaixo informações adicionais sobre o contrato:

a) Fundamentação jurídica utilizada pelo órgão para a dispensa de licitação: art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993.

b) Foram firmados dois contratos oriundos da Dispensa de Licitação 71/2023:

b.1) Contrato 83/2023, objeto desta representação, firmado com a Nanjing Pharmacare Company Limited, em 18/4/2023, para fornecimento de 293.538 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 285.809.144,46, com vigência até 15/10/2023 (DOU publicado em 20/4/2023, edição 76, seção 3, p. 124 - acesso em 19/9/2023); e

b.2) Contrato 84/2023, objeto do TC 023.083/2023-9, assinado com a Prime Pharma LLC em 17/04/2023, para fornecimento de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, com vigência até 14/10/2023 (DOU publicado em 18/4/2023, edição 74, seção 3 - acesso em 19/9/2023), sendo que este contrato não é mencionado na reportagem do portal Metrópoles nem na petição inicial do representante;

c) Houve pagamentos no âmbito do Contrato 83/2023 no valor total de R\$ 232.376.214,38 (composto pela soma dos valores pagos diretamente à empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, por meio das ordens bancárias às peças 22, 26 e 28, acrescido do valor retido a título de impostos federais, em nome da Auramedí Farmacêutica Ltda., CNPJ 19.442.190/0001-25, representante nacional da contratada, à peça 23).

d) Aditivos: não há.

3. O representante requer, em suma, que, sejam apuradas possíveis irregularidades na contratação, por parte do Ministério da Saúde (MS), de empresa para fornecer medicamento hemoderivado, por meio da Dispensa de Licitação 71/2023, que resultou no Contrato 83/2023.

4. O representante trouxe como evidência notícia veiculada pelo portal Metrôpoles, em 26 de setembro de 2023 (peça 1, p. 3-8) e documentos às peças 3 e 4.

5. Não foram registradas solicitações adicionais.

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

6. Nesse tópico, reproduzem-se as informações constantes do TC 008.933/2022-7, relator Ministro Vital do Rêgo, que trata de Solicitação do Congresso Nacional, para que este Tribunal avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

7. Inicialmente, destaca-se que o TCU vem acompanhando os obstáculos enfrentados pelo Ministério da Saúde para aquisição da imunoglobulina humana pelo menos desde 2018, quando foi formulada representação pela então SecexSaúde (TC 040.559/2018-1). Na ocasião, foi identificada a assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018 por valor acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).

8. No decorrer dos anos subsequentes, outras representações e respectivos monitoramentos foram instaurados, demonstrando a complexidade do tema e revelando a existência de dificuldades diversas na aquisição de imunoglobulina para abastecer a rede pública de saúde no país: TC 038.439/2019-0, TC 022.609/2020-2, TC 034.823/2021-2, TC 010.632/2022-0, TC 031.796/2022-2, TC 000.015/2023-7, TC 015.475/2023-9 e TC 023.083/2023-9.

9. Esta Corte de Contas vem acompanhando com proximidade os impasses relacionados ao abastecimento e manutenção de estoques viáveis de imunoglobulina no SUS, exigindo dos órgãos públicos responsáveis a adoção de medidas para evitar possíveis desabastecimentos e prejuízos aos pacientes que necessitam do medicamento.

10. No contexto dos diversos processos analisados, as informações obtidas indicaram, em suma:

a) que o histórico de dificuldades de aquisição do fármaco, com pregões fracassados e desertos, está relacionado à disponibilidade do fármaco no mercado interno, com recusa das empresas com registro no país em vender os medicamentos nos termos e preços regulamentados pela Anvisa;

b) que a situação foi agravada em função da pandemia da Covid-19, com decréscimos nas taxas de doação e fornecimento de sangue;

c) que a solução encontrada para regularizar a compra da imunoglobulina humana 5g no país tem sido mediante a autorização da participação de organismos internacionais sem registro do produto na Anvisa nos processos licitatórios, com base na Resolução RDC 203/2017;

d) que a aplicação da RDC 203/2017 não afetaria a garantia da qualidade dos fármacos, visto que a Anvisa publicou a resolução autorizando a importação dos produtos, estabelecendo critérios e procedimentos necessários para o cumprimento da norma, incluindo a exigência de expressa autorização e manifestação da própria agência reguladora; e

e) que foi publicada a Resolução Cmed 7/2022, prorrogada pela Resolução Cmed 13/2022, liberando, provisoriamente, os critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

11. Nesse esteio, verifica-se que a Dispensa de Licitação 71/2023 é oriunda do cumprimento do item 9.2.2 do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, prolatado no âmbito do TC 031.796/2022-2, que tratou de representação formulada por empresa licitante, com pedido de medida cautelar, a respeito de possíveis irregularidades praticadas no Pregão Eletrônico 126/2022 com Sistema de Registro de Preço (SRP), para aquisição de 568.154 unidades de frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor global estimado de R\$ 588.380.282,40.

Acórdão 242/2023-TCU-Plenário

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

9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e,

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

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

12.O monitoramento do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário está sendo realizado no âmbito do TC 015.475/2023-9.

13.Em cumprimento ao item 9.2.1, o órgão jurisdicionado demonstrou a anulação do Pregão 126/2022 e iniciou um novo processo aquisitivo, via Sistema de Registro de Preços, para o abastecimento de doze meses da Rede SUS, com a participação de empresas com e sem registro do produto junto à Anvisa, nos termos da RDC 203/2017 (peça 74 do TC 031.796/2022-2).

14.No que tange ao item 9.2.2, o Ministério da Saúde realizou contratações emergenciais do medicamento, por meio da Dispensa de Licitação 71/2023, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, quais sejam:

a) Contrato 83/2023, firmado com a Nanjing Pharmacare Company Limited em 18/4/2023, para fornecimento de 293.538 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 285.809.144,46, com vigência até 15/10/2023 (DOU publicado em 20/4/2023, edição 76, seção 3, p. 124, acesso em 19/9/2023); e

b) Contrato 84/2023, assinado com a Prime Pharma LLC em 17/4/2023, para fornecimento de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, com vigência até 14/10/2023 (DOU publicado em 18/4/2023, edição 74, seção 3 - acesso em 19/9/2023).

15.Destaca-se que a presente representação trata do Contrato 83/2023, firmado com a Nanjing Pharmacare Company Limited, representada nacionalmente pela Auramedi Pharmacare. Quanto ao Contrato 84/2023, está sendo analisado no âmbito do TC 023.083/2023-9, sobre o qual será feito um breve relato no tópico Considerações Adicionais ao final desta instrução.

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

16.Inicialmente, deve-se registrar que a representação preenche os requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU, haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, conter nome legível, qualificação e endereço do representante, bem como encontrar-se acompanhada de suficientes indícios concernentes à irregularidade ou ilegalidade.

17.Destaca-se que os recursos empregados no contrato são de origem federal, oriundos de aplicação direta de recurso federal.

18.Além disso, Rogério Simonetti Marinho, cuja qualificação é Senador da República, possui legitimidade para representar ao Tribunal, consoante disposto no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, c/c o art. 237 do Regimento Interno/TCU.

19.Ainda, conforme dispõe o art. 103, § 1º, *in fine*, da Resolução - TCU 259/2014, verifica-se a existência do interesse público no trato das supostas irregularidades, tendo em vista que, caso

confirmadas, há potencial risco de dano ao erário.

20. Dessa forma, a representação poderá ser conhecida, por estarem presentes todos os requisitos de admissibilidade constantes no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, c/c os arts. 235 e 237, III, do Regimento Interno/TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014.

EXAME SUMÁRIO

21. Na oportunidade, deixa-se de proceder ao exame sumário previsto no caput do art. 106 da Resolução - TCU 259/2014, dando-se prosseguimento ao processo, consoante permissivo constante do § 5º do aludido artigo, visto que relevante e necessária a atuação direta deste Tribunal no caso concreto, uma vez que, a teor do que prescreve o art. 106, § 7º, I, da precitada resolução, a matéria de fundo tratada nos presentes autos tende a agregar valor à construção de jurisprudência sobre a tese discutida e/ou os fatos trazidos são considerados de alto risco, relevância ou materialidade.

EXAME TÉCNICO

I. Análise dos pressupostos para adoção de medida cautelar

22. Consoante o art. 276 do Regimento Interno/TCU, o Relator poderá, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos da plausibilidade jurídica e do perigo da demora.

I.1. Perigo da demora

23. Está afastado o pressuposto do perigo da demora por haver contrato já assinado e ter sido iniciada a entrega do objeto, tendo sido pago à contratada e retido a título de impostos o montante de R\$ 232.376.214,38 (peças 22, 23, 26 e 28), correspondendo a 81,3% do valor contratado.

I.2. Perigo da demora reverso

24. Quanto ao perigo da demora reverso, está configurado a presença do pressuposto por se tratar de contratação de serviço ou bem essencial ao funcionamento das atividades da unidade jurisdicionada e não haver outro contrato que suporte a demanda de imunoglobulina do Ministério da Saúde.

I.3. Plausibilidade jurídica

25. A partir da solicitação do representante, foi enviado e-mail à Unidade Jurisdicionada (UJ) solicitando acesso ao processo SEI 25000.016210/2023-45, para que se pudesse analisar a condução do processo de Dispensa de Licitação 71/2023 (peça 27).

26. Para a análise de conformidade da Dispensa de Licitação 71/2023, foram utilizados os parâmetros da tabela 1.

Tabela 1

Itens de verificação	
1.	Há justificativa razoável para a contratação, incluindo os respectivos documentos comprobatórios da situação caracterizadora da dispensa?
2.	Houve publicação do ato de dispensa?
3.	Consta Projeto Básico/Termo de Referência, com identificação do autor e sua assinatura, aprovado pela Autoridade Competente, com todos os elementos suficientes para caracterizar o objeto?
4.	Houve justificativa para o valor estimado da contratação?
5.	Consta aprovação da minuta do Edital/Contrato pela Assessoria Jurídica?
6.	A documentação de qualificação técnica apresentada pela contratada foi devidamente analisada e se encontra adequada?

Justificativa para a contratação

27.Preliminarmente, o termo de referência (peça 13, p. 2) traz como justificativa para a contratação o fato de o medicamento imunoglobulina humana 5 g injetável estar padronizado no CEAF e pertencer ao Grupo 1A, devendo ser dispensado pelos Estados a todos os pacientes que apresentarem doenças relacionadas a imunodeficiência, conforme classificação internacional.

28.Ademais, a Nota Técnica 136/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (peça 14, p. 2) completa a justificativa para a contratação do seguinte modo:

Tendo em vista a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 – Anexo XXVIII – Título IV – Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde e Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017 – Título V – Do custeio da Assistência Farmacêutica, Capítulo II – Do financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a presente aquisição emergencial visa atender a demanda da rede SUS por um período estimado 12 meses, sendo que este medicamento está padronizado para o tratamento de pacientes classificados nos CID-10 relacionados abaixo e conforme critérios clínicos determinados pelos PCDTs publicados pelo Ministério da Saúde.

29.No que concerne à comprovação da situação caracterizadora da dispensa, destaca-se trecho do voto condutor do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo:

Acórdão 242/2023-TCU-Plenário

[Voto] 37. Assim, ao considerar procedente a presente representação, torna-se imperioso determinar ao Ministério da Saúde que anule o Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, adote as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g por meio, por exemplo, de contrato emergencial ou termo aditivo, se couber, até que conclua um novo processo licitatório referente a esse insumo, 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.

30.Verifica-se que, conforme decisão emitida pelo Tribunal no sentido de anular o PE 126/2022, que tinha como objeto o registro de preços para a aquisição de imunoglobulina humana, o Ministério da Saúde precisou adotar providências para garantir o estoque e o fornecimento do medicamento, o que culminou na Dispensa de Licitação 71/2023, ora em análise.

Publicação do ato de dispensa

31.Em relação à publicidade do processo de dispensa de licitação, foi realizado um chamamento público, publicado no Diário Oficial da União, em 27/2/2023, convocando empresas interessadas em fornecer imunoglobulina humana 5g para que apresentassem propostas até o dia 3/3/2023 (peça 17).

32.Ademais, foi publicado, em 10/4/2023, o Extrato de Dispensa de Licitação 71/2023, contendo o objeto a ser adquirido, a fundamentação legal, a declaração de dispensa, o valor global da contratação e a identificação das empresas contratadas e os respectivos valores de seus contratos.

Termo de referência

33.Quanto ao termo de referência, verifica-se que esse contém todos os elementos suficientes para caracterizar o objeto, conforme peça 13, p. 1, sendo elaborado, assinado e aprovado por Cláudia Rodrigues Soares, Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica, e por Marco Aurélio Pereira, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (peça 13, p. 14).

Justificativa do valor estimado

34.No que concerne à justificativa de preços, cita-se o Parecer 157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 19, p. 5 e 6), que traz a seguinte análise:

41. Em suas contratações públicas, deve o órgão federal providenciar juntada de uma justificativa para o preço proposto. A finalidade da justificativa do preço é evitar que prestadores ou fornecedores superfaturem os preços quando contratem com a Administração Pública. O que se procura é impedir que empresas (sejam públicas ou privadas) aumentem deliberadamente os preços dos produtos quando vendem para o Poder Público.

42. Procurando atender as exigências do Tribunal de Contas da União, da Advocacia-Geral da União e da IN SEGES/ME nº 73, de 2020, quanto à necessidade de comprovação da razoabilidade do valor das contratações decorrentes de inexigibilidade de licitação, a unidade requisitante acostou aos autos pesquisa de preços (0031742278, 0031742305, 0031742353, 0031742392, 0031742485, 0032597343 e 0032598040) e as propostas comerciais recebidas após o chamamento público (0032194148, 0032194179, 0032194210, 0032194247, 0032194293, 0032194367, 0032194418, 0032194471, 0032194533, 0032194598, 0032194662, 0032194710, 0032194919, 0032195106, 0032195150, 0032195208, 0032195247, 0032195307, 0032195348, 0032195488 e 0032207097).

43. O critério utilizado pela área técnica para a pesquisa de preços foi a consulta a Painel de Preços, ao Banco de Preços em Saúde e a outras contratações similares feitas pela Administração Pública, o que encontra guarida nos entendimentos da AGU e do TCU acima transcritos e, também, na previsão do artigo 7º da IN SEGES/ME nº 73, de 2020.

44. A metodologia utilizada na definição do preço foi indicada na Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0032584055) e considerou uma cesta de mais de três preços, o que formalmente está em conformidade com o artigo 3º da IN SEGES/ME nº 73, de 2020.

45. Ao final, a área técnica certificou que "o menor preço negociado para esta aquisição junto as duas empresas é de aproximadamente R\$ 973,67 (novecentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos) por frasco-ampola, preço expressamente inferior às metodologias apuradas no quadro acima, o que demonstra a vantajosidade do menor preço ofertado" (3.7 da Nota Técnica nº 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, 0032584055).

46. O valor global da contratação é de R\$ 373.439.679,29 (trezentos e setenta e três milhões, quatrocentos e quarenta e nove mil, seiscentos e setenta e nove reais e vinte e nove centavos).

47. Sem embargo a existência de Notas de Empenho (0032688447) e com o valor da contratação, não há nos autos declaração do ordenador de despesas, em conformidade com a exigência do artigo 7º, inciso III, da Lei nº 8.666, de 1993. Tampouco houve juntada da declaração de compatibilidade da despesa com a Lei Orçamentária Anual ou de seu enquadramento como exceção, consoante exigência do artigo 16 da Lei Complementar nº 101, de 2000, e pela ON/AGU nº 52, de 2014.

48. Ressalte-se, de toda forma, que cabe à Administração zelar pela regularidade e suficiência dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas objeto deste expediente, sob pena de sua nulidade.

35.Nesse sentido, cita-se, ainda, trecho da Nota Técnica 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, que trata da pesquisa de preços realizada:

2.1. Sendo assim, no dia 27 de fevereiro de 2023 foi publicado no Diário Oficial da União - DOU um Aviso de Chamamento Público convocando empresas interessadas em fornecer, em caráter emergencial, o produto sob comento (0032040728), a enviar proposta comercial até o dia 03/03/2023 (0032040728). Além disso, no intuito de ampliar a publicidade da necessidade em adquirir o medicamento, foi disparado o Ofício-Circular n. 55/2023/COLMER/CGIES

(0032029425) aos detentores de registro junto à ANVISA (0032042269), bem como a todos os interessados que entraram em contato a partir do chamamento público (0032103769).

2.2. Nesse ínterim, diversas empresas apresentaram pedidos de esclarecimento e impugnação aos requisitos da compra. Todas as manifestações foram submetidas à área demandante para conhecimento e análise quanto à admissibilidade das alegações técnicas apresentadas. As demais foram respondidas por esta COLMER.

2.3. Adiante, findo o prazo estabelecido no instrumento convocatório, foram recepcionadas 20 (vinte) propostas comerciais para o fornecimento do produto, conforme Planilha de propostas recebidas (0032207097). Dessas, 5 (cinco) propostas foram desclassificadas em decorrência do não atendimento das condições previstas no instrumento convocatório, a saber:

a) Above Pharmaceuticals (0032194148): a empresa propôs pagamento antecipado para o fornecimento do produto (0032194148);

b) Grifols (0032194662): a empresa não detém capacidade de cumprimento da primeira parcela na data determinada, ofertando uma entrega única para junho de 2023 (0032194662);

c) Farma Supply (0032194533): a proposta foi enviada intempestivamente, às 00h do dia 04/03/2023;

d) Interfarma (0032194710): a empresa propôs pagamento antecipado para o fornecimento do produto (0032194710); e

e) GlobalX Techonology (0032194598): a empresa não detém capacidade de cumprimento da primeira parcela na data determinada, ofertando de 60 a 90 dias a contar da assinatura do contrato (0032194598).

2.4. Oportuno salientar que, visando resguardar a lisura do processo, as propostas comerciais foram acostadas ao processo somente após findado o prazo de recebimento, que ocorreu no dia 03/03/2023. Portanto, as propostas foram inseridas no dia útil subsequente (06/03/2023).

2.5. Ato contínuo, tendo em vista o volume das ofertas recebidas, bem como a urgência de atendimento da demanda, frisada nos autos, e a complexidade do item em questão, encaminhou-se à área demandante para que fosse validada tecnicamente os produtos ofertados pelas 5 (cinco) primeiras colocadas, quais fossem:

I - Acocord Farma (0032194179);

II - APX Health (0032194210);

III - Farma Medical BR (0032194471);

IV - Sagres Pharma (0032195348); e

V - Auramedí Pharmacare (0032194247).

2.6. Contudo, para subsidiar a análise técnica, a demandante solicitou que também fosse coletada a documentação técnica de tais empresas. Dessa forma, logo que recebida a massa documental dessas empresas, foi encaminhada à apreciação da CGCEAF (0032285773, 0032343493, 0032370717). Nesse ponto, cabe informar que a empresa Sagres Pharma não atendeu à convocação de envio da documentação habilitatória, mantendo-se inerte quanto ao pedido, razão pela qual foi desclassificada.

2.7. Assim, após as manifestações da CGCEAF (0032285997, 0032345432, 0032378629, 0032380018) restaram classificadas as empresas Farma Medical e a Auramedí. A Farma Medical ofertou o preço unitário de US\$ 188,00 (cento e oitenta e oito dólares) para o fornecimento de 90.000 frascos-ampola. Já a Auramedí ofertou todo o quantitativo ao custo de US\$ 192,00.

2.8. Dessa forma, tendo em vista que a primeira colocada não dispunha de todo o volume demandando, esta COLMER apresentou uma contraproposta à Auramedí para fornecer o quantitativo remanescente (293.538 frascos-ampola) ao menor preço habilitado (0032569432), o

qual foi aceito pela empresa (0032597158).

(...)

3.3. Ao todo foram extraídos 33 (trinta e três) registros de compras. Considerando a especificidade do produto, esta COLMER realizou uma consulta individual ao sistema DW/Comprasnet de cada registro de compra encontrado, a fim de verificar a equivalência dos objetos contratados ao que será adquirido nesta compra (0032598040), finda a qual apurou-se que todas correspondiam ao insumo em questão, conforme coluna "Verificação da proposta" (0032597343).

3.4. Os dados foram ordenados do menor ao maior preço para que facilitasse a visualização do menor preço, média e mediana do insumo em questão. Dos registros encontrados seriam desconsiderados preços substancialmente inferiores aos demais, e os excessivamente elevados, conforme reza a Instrução Normativa nº 73, de 5 de agosto de 2020. O critério utilizado para exclusão do dado foi o percentual de variação frente ao preço anterior, o corte se daria onde a oscilação foi superior à 50%.

3.5. No caso em questão, duas compras foram desconsideradas por figurarem abaixo de 50% da mediana inicial.

3.6. Sendo assim, o cálculo da metodologia foi aplicado sob um conjunto de 31 (trinta e um) registros de preços, do qual se extraiu o quadro abaixo:

Nº de registros considerados	31
Mediana saneada	R\$ 2.125,00
Média saneada	R\$ 2.196,87
Média ponderada saneada	R\$ 1.967,97
Menor preço saneado	R\$ 1.395,70

3.7. Para a comparação das propostas cotadas em moeda estrangeira foi utilizado a taxa de câmbio Ptax do dia anterior à publicação do chamamento público, ou seja, do dia 26/02/2023, que registrou o fechamento em R\$ 5,1791/dólar. Assim sendo, o menor preço negociado para esta aquisição junto às duas empresas é de aproximadamente R\$ 973,67 (novecentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos) por frasco-ampola, preço expressamente inferior às metodologias apuradas no quadro acima, o que demonstra a vantajosidade do menor preço ofertado.

36. Destaca-se, ainda, que, no ano de 2021, foi realizada a aquisição de imunoglobulina por meio do Contrato 236/2021, decorrente do PE 24/2021, firmado com a empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, representada pela empresa nacional Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda., ao valor unitário de R\$ 1.035,60, conforme Nota Técnica 136/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (peça 14, p. 3 e 4).

37. Considerando as análises apresentadas na Nota Técnica 80/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS e no Parecer 157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, conclui-se que foi realizada uma ampla pesquisa de preços, a qual contou com 31 registros de contratações públicas e 20 ofertas de empresas que responderam ao chamamento público realizado pelo Ministério da Saúde. Ademais, o valor unitário obtido na Dispensa de Licitação 71/2023 foi 6% inferior ao valor unitário do Contrato 236/2021 e 37% inferior à menor oferta obtida no Pregão Eletrônico 126/2022 (peça 16, p. 2), que foi suspenso por determinação do TCU.

38. Dessa forma, pode-se considerar que há razoabilidade nos valores estimados no âmbito da Dispensa de Licitação 71/2023, não havendo indícios de que tenha havido sobrepreço nos contratos decorrentes desse procedimento de contratação direta.

Parecer da assessoria jurídica

39. Quanto à aprovação da assessoria jurídica, o Parecer 157/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU

conclui que, em relação ao exame dos aspectos jurídicos e formais, a consultoria jurídica manifesta-se favorável à continuidade do processo administrativo, desde que observadas as recomendações contidas nos parágrafos 31, 40, 48, 58, 63, 66-70, 73, 74, 78-80, 82, 83, 85 e 86 daquele parecer, as quais reproduzem-se a seguir (peça 19, p. 4-9):

31. Cabe apenas à autoridade competente, porém, avaliar se a emergência retratada nestes autos não configura hipótese de "emergência fabricada" e a pertinência, por essa razão, de instauração de processo de apuração de responsabilidade de quem eventualmente lhe deu causa.

(...)

40. Nada obstante a inexistência de óbices jurídicos à contratação de duas empresas para situações como a do expediente, em atendimento à Orientação Normativa nº 02, de 2009, da Advocacia-Geral da União (AGU) [3], existindo duas pretensões contratuais, cada uma deveria compor um processo autônomo, com artefatos próprios e específicos, permitindo, assim, uma melhor compreensão das etapas que formaram a fase preliminar da contratação direta e, posteriormente, o acompanhamento da execução contratual. Recomenda-se, assim, atenção da Administração para ulteriores demandas com características semelhantes.

(...)

48. Ressalte-se, de toda forma, que cabe à Administração zelar pela regularidade e suficiência dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas objeto deste expediente, sob pena de sua nulidade.

(...)

58. Orienta-se, portanto, que a Administração, antes da formalização da contratação, diligencie para obter todas as declarações e certidões atualizadas elencadas na legislação para certificar a qualificação e a habilitação dos fornecedores, de modo a assegurar-se quanto à regularidade econômico-financeiro, técnica, fiscal e trabalhista, bem como quanto à inexistência de penalidades contra a futura contratada em todos os sistemas acima elencados.

(...)

63. No caso deste expediente, a unidade requisitante, parece ter adotado, em grande parte, o modelo de minuta padrão de projeto básico da Advocacia-Geral da União (AGU) (0031698696), mas não individualizou apresentou as justificativas que levaram às supressões e às alterações do texto, o que demanda atenção da Administração.

(...)

66. Quanto à entrega e aos critérios de aceitação do objeto (7), orienta-se à unidade requisitante adequar a redação dos itens 7.1 e 7.1.2 (cronograma de entrega), pois, além de confusa e em desconformidade entre si, não refletem o conteúdo dos contratos a serem celebrados:

(...)

67. Em relação aos critérios de seleção do fornecedor (8), embora não se ignore que o Ministério da Saúde possui a (elogiosa) boa prática administrativa de promover chamamento público antes de efetuar suas contratações diretas e que, em regra, são contemplados com os contratos os fornecedores que apresentem a proposta com menor preço, recomenda-se a complementação das informações constantes do item 8.5 do termo de referência para:

- apresentar o preenchimento, no caso concreto, dos fundamentos autorizadores da contratação emergencial do artigo 24, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993, nem que por remissão ao conteúdo do Anexo I do Projeto Básico; e
- fazer constar descrição detalhada de todo o procedimento que culminou com a seleção da Prime Pharma LLC e da Nanjing Pharmacare Company Limited para o caso dos autos.

68. No tocante às obrigações da contratada (10), sugere-se à Administração avaliar a necessidade de manutenção de disposições idênticas ou de conteúdo semelhante no projeto

básico, a exemplo dos itens 10.1.9 e 10.1.10, que possuem os mesmos efeitos do 10.1.3.

69. De resto, crê-se que o item 19.1 contém informações que não guardam pertinência com o tema do capítulo 19 ("Dos recursos orçamentários") do Projeto Básico. Orienta-se, assim, que a cláusula seja trasladada ao capítulo relativo aos critérios de seleção do fornecedor.

70. Por fim, cabe ao órgão consulente certificar-se que a versão final do projeto básico seja aprovada pela autoridade competente, na forma do artigo 7º, §2º, inciso I, da Lei nº 8.666, de 1993.

(...)

73. Nesse contexto, em relação às Cláusulas Quinta ("Pagamento"), Sexta ("Reajuste"), Oitava ("Garantia de Execução"), Décima ("Fiscalização"), Décima Primeira ("Obrigações da contratação e da contratada"), Décima Segunda ("Sanções Administrativas"), recomenda-se que a área técnica justifique a não adoção da redação constantes nas minutas padrão da AGU e, quanto às Cláusulas Décima Quinta ("Alteração Subjetiva"), Décima Sétima ("Subcontratação") e Décima Oitava ("Dispensa de Licitação"), fundamentar a necessidade de sua inclusão no termo de contrato.

74. Ressalte-se, por oportuno, que a utilização da estratégia de remissão é propositadamente adotada pela Advocacia Geral da União (AGU), objetiva assegurar a não ocorrência de contrariedade entre os termos dos artefatos da contratação e, ao optar por ignorar a orientação da AGU, a Administração atrai para si a tarefa de garantir a inexistência de contradições entre projeto básico ("termo de referência") e contrato.

(...)

78. Nesse contexto, em relação às Cláusulas Quinta ("Pagamento"), Sexta ("Reajuste"), Oitava ("Garantia de Execução"), Décima ("Fiscalização"), Décima Primeira ("Obrigações da contratação e da contratada"), Décima Segunda ("Sanções Administrativas"), recomenda-se que a área técnica justifique a não adoção da redação constantes nas minutas padrão da AGU e, quanto às Cláusulas Décima Quinta ("Alteração Subjetiva"), Décima Sétima ("Subcontratação") e Décima Oitava ("Dispensa de Licitação"), fundamentar a necessidade de sua inclusão no termo de contrato.

79. Reitera-se que a utilização da estratégia de remissão é propositadamente adotada pela Advocacia-Geral da União (AGU), objetiva assegurar a não ocorrência de contrariedade entre os termos dos artefatos da contratação e, ao optar por ignorar a orientação da AGU, a Administração atrai para si a tarefa de garantir a inexistência de contradições entre projeto básico ("termo de referência") e contrato.

80. Em acréscimo, sugere-se cautela à área técnica quanto ao cronograma de entrega consignado na subcláusula 1.3, pois não corresponde à quantidade contratada neste instrumento.

(...)

85. Recomenda-se, ainda, à Administração que sejam adotadas as medidas previstas no artigo 26 da Lei nº 8.666, de 1993 como condição para eficácia dos atos. Especificamente quanto à publicação na imprensa oficial, é oportuno destacar que a Orientação Normativa AGU nº 33, de 13 de dezembro de 2011, dispensa a publicação do extrato contratual, remanescendo a necessidade da publicação do ato que autoriza a contratação direta, na forma do artigo 26, caput, da Lei nº 8.666, de 1993.

86. Por derradeiro, em cumprimento ao disposto no Enunciado BPC nº 06, depois de atendidas as orientações constantes na manifestação, sugere-se à unidade requisitante que encarte aos autos lista de verificação de documentos, preferencialmente aquela disponibilizada pela Advocacia-Geral da União (AGU), devida e completamente preenchida (suprindo ou justificando eventuais falhas na instrução), e com identificação do servidor responsável por sua confecção, na forma do artigo 22, §1º, da Lei nº 9.784, de 1999, com vistas a garantir a suficiência da instrução destes autos.

40. Assim, consideram-se que os apontamentos realizados pela assessoria jurídica visam aperfeiçoar o processo de dispensa de licitação, contudo não demonstram que haja indícios de irregularidades que maculem a lisura da Dispensa de Licitação 71/2023.

Documentação de habilitação

41. Em relação à documentação apresentada pela empresa Auramedí Farmacêutica Ltda., verifica-se que, conforme documentos acostados aos autos à peça 21, não foram encontradas ocorrências impeditivas em nome da contratada na Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União (TCU), no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça (CNIA/CNJ), no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis), no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) ou no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

42. Destaca-se que, na peça 21, p. 5-6, constam prováveis ocorrências impeditivas indiretas, relacionas à punição com declaração de inidoneidade da empresa Farma Rápida Medicamentos e Materiais Especiais S.A. (CNPJ: 08.076.127/0888-72). O documento indica que a Auramedí teria sócios em comum com os sócios da Farma Rápida (impedida de contratar).

43. Contudo, em análise a banco de dados disponível ao TCU, verifica-se que os sócios da Farma Rápida se desvincularam da Auramedí em 2020. Dessa forma, verifica-se que quando a Farma Rápida foi punida, em 2022, já não havia sócios em comum.

44. Ademais, destacam-se os Acórdãos 495/2013-TCU-Plenário, relator Ministro Raimundo Carreiro e 1592/2019-TCU-Plenário, relator Ministro-Substituto Augusto Sherman:

[Enunciado] Acórdão 495/2013-TCU-Plenário

A declaração de inidoneidade para participar de licitação não pode ser aplicada aos sócios e administradores de empresas, por falta de previsão legal, tampouco a futuras empresas constituídas com o mesmo quadro societário de empresas declaradas inidôneas, pois não se pode antecipar aplicação de sanção. Entretanto, por desconsideração da personalidade jurídica, futuras empresas de sócios e/ou administradores de empresas inidôneas podem ser declaradas inidôneas pela Administração Pública por extensão dos efeitos da sanção do TCU, desde que garantido o contraditório e a ampla defesa.

[Enunciado] Acórdão 1592/2019-TCU-Plenário

A declaração de inidoneidade para participar de licitação na Administração Pública Federal (art. 46 da Lei 8.443/1992) não pode ser aplicada a sócios e administradores de empresas licitantes, por falta de previsão legal, sendo recomendável, entretanto, que, caso nova sociedade empresária tenha sido constituída, com o mesmo objeto, por qualquer um dos sócios ou administradores de empresas declaradas inidôneas, após a aplicação da sanção e no prazo de sua vigência, a Administração adote as providências necessárias à inibição de participação dessa empresa em licitações, em processo administrativo específico, assegurando o contraditório e a ampla defesa a todos os interessados.

45. Assim, percebe-se que, **ainda que a empresa Auramedí tivesse sido constituída após a punição da Farma Rápida e ambas possuísem sócios em comum**, a declaração de inidoneidade da Auramedí não seria automática, devendo-se haver processo específico, no qual fosse garantido o contraditório e a ampla defesa. Porém, não foi o que ocorreu, e a Auramedí não está, nem estava à época com restrições para contratar com a Administração Pública.

46. Em função do exposto, considera-se que não há indícios de irregularidades formais no processo de Dispensa de Licitação 71/2023 (SEI 25000.016210/2023-45).

Manifestação do Ministério da Saúde

47. O TC 023.083/2023-9 trata de representação, formulada pela empresa Nanjing e sua representante nacional Auramedí, acerca de possíveis irregularidades ocorridas no contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC, uma vez que esta empresa não estaria atendendo aos requisitos previstos no termo de referência da contratação.

48. Na instrução de peça 18 do referido processo, considerou-se necessário efetivar a oitiva prévia do Ministério da Saúde, para que se confirmasse a existência dos requisitos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, bem como a realização de diligência para saneamento dos autos. Foi proposta, ainda, a oitiva da empresa contratada, para que, caso desejasse, se manifestasse sobre os fatos apontados na representação.

49. Tendo em vista que o TC 023.083/2023-9 trata do mesmo objeto que o presente processo, que é a aquisição de imunoglobulina humana por meio dos contratos decorrentes da Dispensa de Licitação 71/2023, e considerando que o Ministério da Saúde apresentou, em 31/8/2023, informações e esclarecimentos constantes da peça 28 daquele processo, entende-se que não será necessário que se realize nova oitiva ou diligência nos presentes autos, podendo-se aproveitar a manifestação efetuada pelo ministério no TC 023.083/2023-9. Dessa forma, encarta-se a estes autos a manifestação do Ministério da Saúde à peça 24.

50. O MS esclareceu que as respostas foram apresentadas seguindo a ordem cronológica dos fatos, ordem essa que se reproduz na presente análise, cada item objeto da oitiva.

c. qual a justificativa para a alteração do cronograma inicialmente previsto para as entregas relativas aos Contratos 83 e 84/2023, se a contratada Nanjing/Auramedia tinha a possibilidade de fornecer toda a quantidade definida nos dois contratos?

51. A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) esclareceu que, inicialmente, o cronograma previsto no instrumento convocatório estabeleceu que a primeira entrega ocorresse até o dia 30/4/2023, da seguinte forma (peça 24, p. 7):

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

52. Em razão de todos os trâmites necessários e inerentes ao processo aquisitivo, o Contrato 83/2023 foi assinado em 18/4/2023 (Nanjing), e o Contrato 84/2023 foi assinado em 17/4/2023 (Prime Pharma). Como se trata de um medicamento importado e de alta complexidade em sua cadeia de fornecimento e logística, uma vez que se está diante de um produto hemoderivado e termolábil, a Coordenação alegou que se leva um tempo até que a importação se concretize e a entrega seja efetivamente realizada. Ademais, a autorização de importação excepcional ainda seria analisada pela Anvisa. Considerando o princípio da razoabilidade e proporcionalidade, informa que foi proposto um novo cronograma de entrega para as duas empresas contratadas, conforme quadro copiado abaixo. Todavia, observa-se que o quadro apresentado contempla as quantidades referentes apenas ao Contrato 83/2023, com a Nanjing (peça 24, p. 7-8, destaque do original):

PARCELA	QUANTIDADE (frasco-ampola)	Prazo máximo de entrega (Até)
1ª	97.846	30/05/2023
2ª	48.923	30/06/2023
3ª	48.923	30/07/2023
4ª	48.923	30/08/2023
5ª	48.923	30/09/2023
TOTAL	293.538	

53. Em 14/4/2023, a Prime Pharma acusou o recebimento do novo cronograma proposto e manifestou sua concordância (e-mail juntado à peça 24, p. 61). Por sua vez, a Nanjing /Auramed, em 17/4/2023, respondeu que o cronograma inicial proposto pelo Ministério da Saúde se tornou inexecutável, requerendo a alteração do prazo por 30 dias, a contar do envio do e-mail, o que importaria na data de 17/5/2023 para a entrega da primeira parcela, haja vista todo o processo de importação e do pedido de excepcionalidade junto à Anvisa (e-mail com as tratativas juntado à peça 24, p. 55 a 60). Assim, a CGCEAF afirma que propôs a mesma alteração de cronograma para ambas as empresas, em iguais condições, observando os princípios da publicidade, impessoalidade e imparcialidade (peça 24, p. 8).

54. Foi destacado que não caberia à CGCEAF entrar no mérito se a contratada Nanjing tinha a possibilidade de fornecer toda a quantidade definida nos dois contratos, uma vez que a classificação das duas empresas foi realizada pelo Departamento de Logística em Saúde (DLOG), responsável pela classificação das proponentes, conforme registrado o resultado do chamamento público na Nota Técnica 80/2023- COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS e publicado no Extrato de Dispensa de Licitação 71/2023 (peça 24, p. 8, e documentos citados juntados às páginas 49-53).

b. quantas unidades de Imunoglobulina Humana 5g injetável foram entregues por cada empresa contratada e em quais datas no âmbito da Dispensa de Licitação 71/2023?

55. Foi informado que, até a data da resposta (29/8/2023), não tinha havido recebimento dos insumos previstos no Contrato 84/2023, firmado com a empresa Prime Pharma. Quanto ao Contrato 83/2023, firmado com a Nanjing/Auramed, foram recebidos 211.866 frascos-ampolas de imunoglobulina humana, conforme quadro abaixo (peça 24, p. 8-9):

CONTRATO Nº 083/2023 - IMUNOGLOBULINA I.V.SOL.INJ. C/5,0 GR	
DATA DO RECEBIMENTO	QUANTITATIVO RECEBIDO
16/06/2023	34.431
21/06/2023	34.429
23/06/2023	48.923
04/07/2023	34.430
25/07/2023	34.413
11/08/2023	25.240
TOTAL	211.866

a. quais providências foram adotadas pelo Ministério da Saúde frente ao descumprimento de cláusulas do Termo de Referência da Dispensa de Licitação 71/2023 pela contratada Prime Pharma LLC., tanto em termos de atrasos na entrega dos produtos como de apresentação incompleta da documentação cabível?

56. Por se tratar de uma aquisição de medicamento sem registro, era necessária a autorização da Anvisa para que o produto pudesse ser importado. O MS enviou os pedidos de excepcionalidade à Anvisa em relação aos Contratos 83 e 84/2023, nos dias 26/4/2023 e 16/5/2023, respectivamente, e a autorização se efetivou em 29/5/2023. Contudo, mesmo após a autorização da Anvisa, a empresa

Prime Pharma ainda não entregou nenhuma parcela do insumo contratado até aquela data (peça 24, p. 9).

57. Esclareceu-se que as medidas adotadas quanto aos atrasos nas entregas vinham seguindo o disposto no Memorando Circular MS/SE/GAB 40 (peça 24, p. 63-64), que trata dos "procedimentos a serem adotados referentes à aplicação de penalidades em contratos em decorrência de descumprimento parcial ou total do respectivo contrato". Esta norma prevê que fica a cargo do Gestor do Contrato notificar o contratado quanto ao descumprimento parcial ou total do contrato, solicitando justificativas; analisar as justificativas apresentadas e fundamentar em nota técnica aceitação ou não; indicar penalidade graduada de acordo com a gravidade do fato; notificar o contratado garantindo o contraditório e a ampla defesa; submeter à análise da Consultoria Jurídica (Conjur), caso entenda necessário, e enviar o processo ao DLOG para aplicação da penalidade (peça 24, p. 9-10).

58. Informa que foram iniciados os procedimentos para apuração acerca do descumprimento das entregas, a saber (peça 24, p. 10, e ofícios às páginas 71-76):

2.8.15. Os atrasos nas entregas das 1ª e 2ª parcelas foram notificados à Prime Pharma, em 02/08/2023, por meio do Ofício nº 1082/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (Anexo 07 - 0035635640 e Anexo 08 - 0035635641). Até o momento, a empresa Prime Pharma não apresentou qualquer justificativa sobre a irregularidade notificada.

2.8.16. Posteriormente, em 22/08/2023, o atraso da entrega da 3ª parcela foi notificado à Prime Pharma por meio do Ofício nº 1164/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (Anexo 09 - 0035635644 e Anexo 10 - 0035635647), oportunidade em que se reiterou o pedido de justificativa também em relação aos atrasos das 1ª e 2ª parcelas.

2.8.17. Além disso, em 23/08/2023, por meio do Ofício nº 1165/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (Anexo 11 - 0035635649 e Anexo 12 - 0035635651), foram solicitadas informações quanto ao efetivo cumprimento das entregas da 4ª e 5ª parcelas.

59. Ademais, ressalta que, embora a Nanjing tenha entregado 211.866 frascos-ampolas no âmbito do Contrato 83/2023, as parcelas foram entregues com atraso, tendo sido devidamente notificada para justificar-se e alertada das penalidades cabíveis, por meio do Ofício 1176/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS (peça 24, p. 10).

60. Esclarecidas as competências setoriais atinentes aos procedimentos de orientação e acompanhamento da execução de empenhos e contratos, reafirmou que o rito estabelecido no Memorando Circular MS/SE/GAB 40 vinha sendo obedecido em relação aos Contratos 83 e 84/2023. Os atrasos nas entregas foram devidamente notificados para que as empresas apresentassem suas justificativas e, após garantido o contraditório e a ampla defesa, os esclarecimentos serão analisados e as devidas providências serão tomadas em processo administrativo próprio (peça 24, p. 11-12).

61. Quanto à segunda parte do item 'a' da oitiva, que questionou as providências adotadas quanto à apresentação incompleta da documentação cabível, o MS respondeu o seguinte (peça 24, p. 11):

2.8.19.2. Informa-se que tão logo foi emitida a autorização de importação da Anvisa, essa Coordenação-Geral solicitou à Prime Pharma, em 30/05/2023 e 01/06/2023, o envio dos documentos necessários à importação. Em 01/06/2023 a empresa acusou o recebimento do e-mail e informou que já estava providenciando a referida documentação (Anexo 15 - 0035635664).

2.8.19.3. Após o envio da documentação, cabe à Divisão de Importação - DIIMP realizar a análise técnica dos documentos enviados para a abertura da Licença de Importação, conforme prevê o art. 122 da Portaria nº 1.419 de 8 de junho de 2017 (...)

2.8.19.4. Em vista disso, todas as citações mencionadas no parágrafo 41 do relatório da AudSaúde, transcrito no item 2.8.19.1 acima, foram de tratativas da empresa Prime Pharma junto à DIIMP, razão pela qual sugere-se que maiores esclarecimentos a esse respeito sejam

realizados pelo citado departamento.

e) quais as informações atualizadas do novo processo licitatório para aquisição de 843.783 frascos-ampolas de Imunoglobulina humana 5 g injetável, objeto do Aviso de Audiência Pública 2/2023?

62.Foi informado que, naquele momento, o processo se encontrava na situação de adequação da instrução processual, decorrente de recomendações exaradas pela Consultoria Jurídica, por meio do Parecer 489/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU (0035437483, não juntado). Após o atendimento das recomendações do órgão de assessoramento jurídico, a próxima etapa seria a publicação do edital (peça 24, p. 12).

f) ainda há ameaça de desabastecimento de Imunoglobulina Humana 5g injetável que justifique a contratação emergencial de todos os 383.538 frascos até que se conclua o novo processo licitatório, objeto do Aviso de Audiência Pública 2/2023?

63.Em resposta, afirmaram que o novo processo licitatório se encontrava em etapa de adequação da instrução do edital para posterior publicação, e que incluiria a participação de produtos sem registro na Anvisa, em cumprimento ao Acórdão 242/2023-TCU-Plenário. Como se trata de medicamento de alta complexidade em sua cadeia de fornecimento e logística, será preciso respeitar o *lead time* para a entrega do produto. Ademais, caso alguma empresa vencedora apresente produto sem registro na Anvisa, será necessário tempo hábil para todo o processo de importação, bem como para a análise da autorização excepcional da Anvisa (peça 24, p. 12).

64.Isto é, ainda existem etapas a serem realizadas no bojo do novo processo licitatório até o efetivo recebimento de imunoglobulina nessa contratação. Portanto, considerando que os Contratos 83/2023 e 84/2023 são os únicos vigentes para o atendimento da Rede SUS pelos próximos meses, sua manutenção é essencial para evitar riscos de desabastecimento (peça 24, p. 12).

Análise

65.Conforme instrução à peça 97, do TC 023.083/2023-9, a fim de fornecer informação mais atualizada no TC 023.083/2023-9, a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde fez contato com o MS, que confirmou não ter havido entrega no âmbito do Contrato 84/2023, que não foi abordado na petição inicial. Também foram solicitados os dados de movimentação do estoque do insumo imunoglobulina humana 5g injetável entre 1º de abril e 21 de setembro de 2023, tendo sido enviadas planilhas em formato *excel* que foram convertidas para documento em PDF, juntado à peça 25.

66.A movimentação de estoque enviada mostra que, no período que abrange a vigência dos Contratos 83 e 84/2023, houve entrada de 240.899 unidades do insumo no estoque, sendo 212.076 entregues pela Nanjing em execução ao Contrato 83/2023. Outras 28.823 unidades foram entregues no âmbito de outros três instrumentos, os Contratos 169/2022, 63/2022 - 2º TA e 142/2023. Os dados da planilha de peça 25 foram resumidos na seguinte tabela:

Contrato	Data de Entrada no estoque	Quantidade (un. frasco-ampola)
169/2022	24/4/2023	14.049
63/2022 - 2º TA	29/6/2023	6.858
142/2023	31/7/2023	7.916
83/2023	Entre 29/6 e 13/9/2023	212.076
	Total de Entrada	240.899
	Saídas (distribuídos para os estados)	125.196
	Saldo em 21/9/2023	142.539

67. Verifica-se, portanto, que o saldo no estoque central do Ministério em 21/9/2023 era de 142.539 frascos-ampola da imunoglobulina humana 5g injetável. Verifica-se, ainda, que o saldo de imunoglobulina é praticamente todo sustentado pelas entregas efetuadas pela Nanjing.

68. Em relação à notícia veiculada na mídia, o portal Metrôpoles traz o seguinte título: “Empresa com apenas 1 funcionário leva contrato de R\$ 285,8 mi na Saúde”. Preliminarmente, cabe destacar que o Contrato 83/2023 é assinado em nome da empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, sendo a Auramedí Pharmacare mera representante da Nanjing no Brasil. Logo, a responsável pelo fornecimento do medicamento é a empresa Nanjing, que, inclusive, já forneceu o mesmo medicamento para o MS no ano de 2021, por meio do Contrato 236/2021.

69. Ademais, conforme demonstrado no item 66 retro e com informação mais atualizada do MS (peça 29), verifica-se que o Contrato 83/2023 foi integralmente cumprido, corroborando o fato de que não é razoável supor que a representante nacional da Nanjing deva possuir porte e estrutura semelhantes às grandes distribuidoras de medicamentos nacionais, uma vez que quem fornece diretamente a imunoglobulina é a Nanjing e não a Auramedí.

70. Nesse sentido, verifica-se que os pagamentos dos medicamentos entregues são feitos diretamente à Nanjing, conforme 2023OB802078, 2023OB802408 e 2023OB802464 (peças 22, 26 e 28). Quanto ao suposto pagamento de R\$ 16.544.959,16 feito à Auramedí, noticiado pelo portal Metrôpoles, observa-se que, na verdade, o documento à peça 23 não se trata de uma ordem bancária, mas, sim, de um DARF (2023DF801865), referente à retenção dos impostos devidos pela transação realizada, conforme arts. 2º e 11 da IN RFB 123/2012:

Art. 2º Os órgãos e entidades a que se refere o art. 1º ficam obrigados a efetuar a retenção, na fonte, do imposto sobre a renda, da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição para o PIS/Pasep incidentes sobre os pagamentos que efetuarem a pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras de construção civil.

(...)

Art. 11. Nas notas fiscais, nas faturas, nos boletos bancários ou em quaisquer outros documentos de cobrança dos bens ou dos serviços, de que trata o art. 3º, que contenham código de barras, deverão ser informados o valor bruto do preço do bem fornecido ou do serviço prestado e os valores do IR e das contribuições a serem retidos na operação, devendo o seu pagamento ser efetuado pelo valor líquido deduzido das respectivas retenções, cabendo a responsabilidade pelo recolhimento destas ao órgão ou à entidade adquirente do bem ou tomador dos serviços.

71. Dessa forma, considera-se a presente representação, baseada em notícia veiculada na mídia, como improcedente.

72. Por fim, em relação ao Contrato 84/2023, a instrução à peça 97 do TC 023.083/2023-9 propôs a sua suspensão cautelar, a realização de oitiva da Prime Pharma LLC e a realização de diligência nos seguintes termos:

91.2 determinar, cautelarmente, nos termos do art. 276, caput, do Regimento Interno/TCU, ao Ministério da Saúde que suspenda a execução do Contrato 84/2023, assinado com a Prime Pharma LLC em 17/4/2023, e que adote as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g, a exemplo de outro contrato emergencial, até que se conclua o novo processo licitatório que está em andamento;

91.3 determinar, nos termos do art. 276, § 3º, do Regimento Interno/TCU, a oitiva do Ministério da Saúde, para, no prazo de 15 dias, manifestar-se sobre os fatos apontados na representação, alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a assinar prazo para a rescisão do Contrato 84/2023, nos termos do art. 77 e 78, incisos II, III e IV, da Lei 8.666/1993, diante da iminência de inexecução contratual;

91.4 realizar oitiva, com fundamento no art. 250, inciso V, do RI/TCU, da Prime Pharma LLC para que, caso deseje, apresente justificativas, no prazo de 15 dias, que demonstrem não ter

dado causa à ausência de entrega dos medicamentos até a data corrente no âmbito do Contrato Emergencial 84/2023, face à iminente configuração de inexecução contratual e possibilidade de serem aplicadas as sanções legais cabíveis, juntando a devida documentação comprobatória;

91.5 realizar diligência, com fundamento no art. 157 do RI/TCU, ao Ministério da Saúde, para que, no prazo de 15 dias, sejam encaminhados os seguintes esclarecimentos acompanhados dos documentos que os sustentam:

91.5.1 comprovação de que o Ministério adotou as medidas cabíveis para o fornecimento dos insumos pela Prime Pharma LLC, não tendo dado causa à iminente inexecução do contrato 84/2023;

91.5.2 comprovação das medidas adotadas até o momento para sancionar a empresa Prime Pharma LLC face à não entrega dos insumos previstos no Contrato 84/2023;

91.5.3 justificativa devidamente fundamentada para os atrasos de pagamento no âmbito do Contrato 83/2023 firmado com a Nanjing, considerando a gravidade do risco de rescisão contratual e consequente interrupção do fornecimento da imunoglobulina, além do risco de prejudicar futuras contratações;

91.5.4 medidas que estão sendo tomadas para regularizar os pagamentos atrasados, bem como para que se mantenham tempestivos os pagamentos devidos para as próximas entregas, em cumprimento às obrigações do contratante previstas no Termo de Referência da Dispensa 71/2023, e regramentos licitatórios pertinentes;

73.O relator do feito, concordando com a Unidade Técnica, determinou a suspensão cautelar do Contrato 84/2023 e a realização de oitiva do Ministério da Saúde e da Prime Pharma LLC, autorizando ainda a realização das diligências propostas (peça 100 do TC 023.083/2023-9).

74.Contudo, os fundamentos que motivaram a concessão da medida cautelar não se aplicam no presente processo, pois o TC 023.083/2023-9 trata da inexecução do Contrato 84/2023, e este processo trata de apuração de possíveis irregularidades na Dispensa de Licitação 71/2023 e no Contrato 83/2023, que, conforme exposto nesta instrução, não apresentam indícios de irregularidades que ensejem a atuação do TCU.

75.Tendo em vista os fatos supracitados, considera-se que a inexecução do Contrato 84/2023 está sendo adequadamente tratada por esta Corte de Contas.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

76.Importante salientar que, após a autuação dos presentes autos, foram recebidas três Solicitações do Congresso Nacional (TC 037.049/2023-2, TC 037.053/2023-0, TC 037.054/2023-6) com objeto idêntico ao que foi analisado neste processo, uma vez que solicitam a realização de auditoria para verificar a regularidade do processo de dispensa de licitação realizado pelo Ministério da Saúde que resultou na contratação das empresas Nanjing Pharmacare Company Limited e Auramedí Farmacêutica Ltda.

77.Dessa forma, será proposto que, conforme parágrafo único, do art. 13, da Resolução TCU 215/2008, sejam inseridos nos TC 037.049/2023-2, TC 037.053/2023-0, TC 037.054/2023-6, cópia do acórdão proferido no âmbito deste processo, bem como do relatório e do voto que o fundamentarem e das peças 13 a 29, consideradas necessárias ao atendimento das Solicitações do Congresso Nacional.

CONCLUSÃO

78.Diante do exposto, propõe-se o conhecimento da representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade constantes no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, c/c os arts. 235 e 237, III, do Regimento Interno/TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014.

79.Além disso, com relação aos pressupostos para a eventual adoção de medida cautelar, verifica-se que:

a) está afastado o perigo da demora, por haver contrato já assinado e ter sido iniciada a entrega do

objeto, tendo sido pagos R\$ 232.376.214,38;

b) está configurado o perigo da demora reverso, por se tratar de contratação de serviço ou bem essencial ao funcionamento das atividades da unidade jurisdicionada e não haver outro contrato que suporte a demanda de imunoglobulina do Ministério da Saúde; e

c) não há a plausibilidade jurídica das alegações do representante e das verificações feitas por esta Unidade Técnica.

80.Com relação ao pedido do representante para que fossem analisadas possíveis irregularidades no âmbito do processo de Dispensa de Licitação 71/2023, foi enviado e-mail à UJ solicitando acesso ao processo SEI 25000.016210/2023-45, para que se pudesse analisar a condução do processo.

81.De modo a avaliar a regularidade da contratação em tela, bem como sua execução, foi analisado, em relação ao processo SEI 25000.016210/2023-45, se:

a) há justificativa razoável para a contratação, incluindo os respectivos documentos comprobatórios da situação caracterizadora da dispensa;

b) houve publicação do ato de dispensa;

c) consta projeto básico ou termo de referência, com identificação do autor e sua assinatura, aprovado pela autoridade competente, com todos os elementos suficientes para caracterizar o objeto;

d) houve justificativa para o valor estimado da contratação;

e) consta aprovação da minuta do edital/contrato pela assessoria jurídica; e

f) a documentação de qualificação técnica apresentada pela contratada foi devidamente analisada e se encontra adequada.

82.Conforme análise dos documentos acostados aos autos às peças 13-29, não foram encontrados indícios de irregularidades na condução da Dispensa de Licitação 71/2023, motivo pelo qual considera-se improcedente a presente representação.

83.Ademais, verifica-se que a inexecução do Contrato 84/2023, que não foi objeto direto desta representação, está sendo adequadamente tratada por esta Corte de Contas no âmbito do TC 023.083/2023-9, no qual o relator do feito, concordando com a Unidade Técnica, determinou a suspensão cautelar do contrato e a realização de oitiva do Ministério da Saúde e da Prime Pharma LLC, autorizando ainda a realização das diligências propostas.

84.Por fim, diante dos encaminhamentos propostos, entende-se que não haverá impacto relevante na unidade jurisdicionada e/ou na sociedade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

85.Não houve pedido de ingresso aos autos por parte do representante.

86.Não houve pedido de vista e/ou cópia por parte do representante.

87.Não houve pedido de sustentação oral por parte do representante.

88.Verifica-se os seguintes processos conexos a estes autos:

NÚMERO DO TC	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	ESTADO ATUAL	SITUAÇÃO ATUAL
023.083/2023-9	Representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC, por meio de dispensa de licitação com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, para fornecimento de 90.000	Aberto	Aguardando providências

	(noventa mil) frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, uma vez que esta empresa não estaria atendendo aos requisitos previstos no termo de referência da contratação (Dispensa de Licitação 71/2023).		
033.820/2023-6	Representação referente ao contrato 83/2023, cujo objeto é aquisição de imunoglobulina humana.	Aberto	Aguardando pronunciamento do gabinete de ministro
015.475/2023-9	Monitoramento das determinações feitas ao ministério da saúde, por meio do Acórdão 242/2023-Plenário, no âmbito do TC 031.796/2022-2.	Aberto	Aguardando instrução
031.796/2022-2	Representação referente ao PE 126/2022 (Uasg 250005), cujo objeto é o registro de preços para aquisição de imunoglobulina humana 5 g injetável.	Encerrado	Arquivado

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

89. Em virtude do exposto, propõe-se:

89.1. **conhecer** da representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade constantes no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, c/c os arts. 235 e 237, III, do Regimento Interno deste Tribunal, e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014;

89.2. no **mérito**, considerar a presente representação **improcedente**;

89.3. **indeferir** o pedido de concessão de medida **cautelar** formulado pelo representante, tendo em vista a inexistência dos elementos necessários para sua adoção;

89.4. **juntar**, conforme art. 13, parágrafo único, da Resolução-TCU 215/2008, ao TC 037.049/2023-2, TC 037.053/2023-0 e TC 037.054/2023-6, cópia do acórdão que vier a ser proferido, bem como do relatório e do voto que o fundamentarem, assim como das peças 13 a 29 destes autos, consideradas necessárias ao atendimento das referidas Solicitações do Congresso Nacional;

89.5. **informar** ao Ministério da Saúde e ao representante do acórdão que vier a ser proferido, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada, caso existentes, podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos; e

89.6. **arquivar** os presentes autos, nos termos do art. 250, I, c/c art. 169, V, do Regimento Interno/TCU.

É o relatório.

VOTO

Examina-se representação, com pedido de cautelar, de iniciativa do Senador da República Rogério Simonetti Marinho acerca de possíveis irregularidades ocorridas na condução do processo de Dispensa de Licitação 71/2023, cujo objeto foi a aquisição de imunoglobulina humana injetável, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no termo de referência, e que resultou na formalização do Contrato 83/2023, com a empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, representada, no território nacional, pela Auramedí Farmacêutica Ltda. (CNPJ 19.442.190/0001-25).

2. Após a análise dos elementos juntados aos autos, a Unidade de Auditoria Especializada em Contratações propôs fosse a representação considerada improcedente, uma vez não identificadas irregularidades na contratação em análise.

3. Após esse breve histórico, passo ao exame da questão.

4. Preenchidos os requisitos de admissibilidade, conheço da representação, com fundamento no art. 237, inciso IV e parágrafo único, do Regimento Interno/TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução TCU 259/2014.

5. No mérito, desde já acompanho as conclusões da unidade técnica e adoto os seus fundamentos, constantes da manifestação que integra o relatório precedente, como minhas razões de decidir, sem prejuízo das observações a seguir.

6. A questão da dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e os impasses relacionados ao abastecimento e manutenção de estoques viáveis vêm sendo detidamente acompanhados por este Tribunal de Contas da União, em diversos processos, a exemplo dos TC 038.439/2019-0, TC 022.609/2020-2, TC 034.823/2021-2, TC 010.632/2022-0, TC 031.796/2022-2, TC 000.015/2023-7, TC 015.475/2023-9 e TC 023.083/2023-9.

7. Tais processos evidenciaram a complexidade do tema e a existência de dificuldades diversas na aquisição de imunoglobulina para abastecer a rede pública de saúde no país e levaram esta Corte de Contas à adoção de diversas medidas com vistas ao saneamento do problema, dentre as quais a determinação ao Ministério da Saúde da promoção de medidas estritamente necessárias à garantia do estoque e fornecimento do produto, inclusive por intermédio de contratação emergencial, caso necessária, até a conclusão de novo processo licitatório referente a esse insumo (item 9.2.2 do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário).

8. Foi nesse cenário que o Ministério da Saúde promoveu a Dispensa de Licitação 71/2023, ora questionada, com a contratação das empresas Nanjing Pharmacare Company Limited., em 18/4/2023 (Contrato 83/20023) e Prime Pharma LLC, em 17/4/2023 (Contrato 84/20023).

9. Esta representação trata especificamente de irregularidades na contratação da empresa Nanjing Pharmacare Company Limited., em 18/4/2023 (Contrato 83/20023).

10. Conforme evidenciou a unidade técnica, havia justificativa para a contratação emergencial do insumo, haja vista a necessidade premente, já reconhecida por este Tribunal, de garantir o estoque e fornecimento do medicamento vital para a saúde da população beneficiária, ante a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022, por determinação deste Tribunal, conforme Acórdão 242/2023-TCU-Plenário.

11. A dispensa questionada foi precedida de chamamento público, publicado no Diário Oficial da União, em 27/2/2023, convocando empresas interessadas em fornecer imunoglobulina humana 5g para que apresentassem propostas até o dia 3/3/2023 (peça 17), e contou com a participação de 20 empresas. Ao final, foram classificadas as empresas Prime, cuja proposta era de fornecimento de

apenas 90.000 frascos, e a Nanjing, para o fornecimento do restante do lote previsto, pelo mesmo preço ofertado pela empresa Prime, primeira classificada no procedimento em questão.

12. O extrato da dispensa foi publicado em 10/4/2023, atendendo aos requisitos da lei de licitações.

13. Também não há indícios de prejuízos aos cofres públicos com a contratação questionada. Ao contrário, o preço negociado para esta aquisição junto às duas empresas foi de aproximadamente R\$ 973,67, considerando a taxa de câmbio Ptax do dia anterior à publicação do chamamento público (26/02/2023), que registrou o fechamento em R\$ 5,1791/dólar, em contraposição ao preço pago em 2021 para o fornecimento do mesmo produto, de R\$ 1.035,60 (peça 14, p. 3 e 4).

14. Dessa forma, pode-se considerar que há razoabilidade nos valores estimados no âmbito da Dispensa de Licitação 71/2023, não havendo indícios de que tenha havido sobrepreço nos contratos decorrentes desse procedimento de contratação direta.

15. Conforme evidenciado pela unidade técnica, também não há indícios de irregularidades formais no processo de Dispensa de Licitação 71/2023 (SEI 25000.016210/2023-45).

16. No que tange à execução contratual, vale dizer que a empresa contratada cumpriu integralmente o contrato e forneceu os produtos contratados em entregas realizadas entre 16/6/2023 e 11/8/2023.

17. Em resposta à oitiva realizada no âmbito do TC 023.083/2023-9, o Ministério da Saúde esclareceu que os Contratos 83/2023 e 84/2023 eram os únicos vigentes para o atendimento da Rede SUS e que sua manutenção era essencial para evitar riscos de desabastecimento (peça 24, p. 12).

18. Ainda no âmbito do referido TC 023.083/2023-9, foi apurado que o saldo no estoque central do Ministério da Saúde, em 21/9/2023, era de 142.539 frascos-ampola da imunoglobulina humana 5g injetável e que esse saldo era praticamente todo sustentado pelas entregas efetuadas pela Nanjing no contrato em exame.

19. A empresa Auramed, como se disse, figurou na contratação como representante da empresa estrangeira, signatária da avença, não sendo cabível, neste caso, exigir tivesse a empresa nacional porte e estrutura semelhantes às grandes distribuidoras de medicamentos nacionais, uma vez que quem forneceu a imunoglobulina foi a Nanjing e não a Auramed.

20. Os pagamentos oriundos do Contrato 83/2023 foram realizados diretamente à Nanjing, conforme 2023OB802078, 2023OB802408 e 2023OB802464 (peças 22, 26 e 28). O suposto pagamento realizado em favor da empresa Auramed, noticiado pelo portal Metrôpoles, no qual se baseou a representação em apreço, conforme apurou a unidade técnica, referir-se-ia, em verdade, a um DARF (2023DF801865), emitido para a retenção dos impostos devidos pela transação realizada, em atenção ao que preceitua os arts. 2º e 11 da IN RFB 123/2012.

21. Considerando que a dispensa de licitação já se encontra encerrada e o contrato questionado integralmente executado, encontrando-se com prazo de vigência já esgotado, sem que se tenham identificados prejuízos ao erário ou quaisquer outras irregularidades na sua execução, anuo à proposta da unidade técnica de considerar improcedente a representação em apreço.

Em vista do exposto, voto pela adoção da minuta de acórdão que trago ao escrutínio deste colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 13 de dezembro de 2023.



Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO Nº 2710/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 033.819/2023-8.
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação.
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgão: Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de cautelar, acerca de possíveis irregularidades ocorridas na condução do processo de Dispensa de Licitação 71/2023, cujo objeto foi a aquisição de imunoglobulina humana injetável e que resultou na formalização do Contrato 83/2023;

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do plenário, diante das razões expostas pelo relator, em:

9.1. conhecer da representação, com fundamento nos arts. 235 e 237, inciso V, do Regimento Interno do TCU, para, no mérito, considerá-la improcedente;

9.2. indeferir o pedido de concessão de medida cautelar formulado pelo representante, tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para sua adoção;

9.3. juntar, com fundamento no art. 13, parágrafo único, da Resolução-TCU 215/2008, aos processos TC 037.049/2023-2, TC 037.053/2023-0, TC 037.054/2023-6 e TC 037.060/2023-6, cópia da presente deliberação, assim como das peças 13 a 29 destes autos, consideradas necessárias ao atendimento das referidas Solicitações do Congresso Nacional;

9.4. notificar a prolação deste acórdão ao Ministério da Saúde e ao representante;

9.5. arquivar o presente processo, nos termos do art. 169, inciso V, do Regimento Interno do TCU.

10. Ata nº 51/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 13/12/2023 – Extraordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2710-51/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

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

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.118/2024-GABPRES

Processo: 037.049/2023-2

Órgão/entidade: CD - Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC)

Destinatário: COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 07/03/2024

(Assinado eletronicamente)

Maria de Fátima Silveira Borges

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.