



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1302/2024/ASPAR/MS

Brasília, 26 de agosto de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1828/2024

Assunto: Informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 184/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 1828/2024**, de autoria do **Deputada** Rosangela Moro - UNIÃO/SP, por meio do qual são requisitadas informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria Executiva, por meio dos Despachos SE/GAB/SE/MS (0042756283), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 537/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0042748815) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Ofício nº 134/2024/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0042267342).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para
uais esclarecimentos que se façam necessários.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2469811>

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 26/08/2024, às 20:48, 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 **0042798934** e o código CRC **8FD0EDC2**.

Referência: Processo nº 25000.100114/2024-65

SEI nº 0042798934

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoLeg=2469811>



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de agosto de 2024.

Ao GAB/SE,

Assunto: Requerimento de Informação nº 1828/2024.

1. Trata-se do Despacho GAB/SE (0041945040), que encaminha a este Departamento o Requerimento de Informação nº 1828/2024 (0041804255), de autoria da Deputada Federal Rosangela Moro - UNIÃO/SP, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações *acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa, conforme abaixo:*

- 1) Qual é a justificativa para permitir a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa neste pregão?
- 2) Quais critérios foram considerados para definir o valor máximo aceitável para a aquisição da imunoglobulina humana?
- 3) Como o Ministério da Saúde pretende garantir a qualidade e segurança dos medicamentos adquiridos de empresas que não possuem registro na Anvisa?
- 4) Quais medidas estão sendo adotadas para evitar que empresas ofereçam preços acima do valor máximo aceitável?
- 5) Qual é o impacto esperado dessa flexibilização nas regras do pregão na disponibilidade e qualidade do fornecimento de imunoglobulina humana para a rede SUS?
- 6) Como o Ministério da Saúde pretende assegurar que a população receba um produto de qualidade e eficaz, mesmo com a participação de empresas sem registro na Anvisa?
- 7) Qual a previsão de início do fornecimento da imunoglobulina humana e garantias de abastecimento contínuo para a rede SUS?
- 8) Detalhamento e cópias do processo de escolha do fornecedor vencedor e os motivos que levaram a essa escolha

2. Para contextualizar, o Pregão Eletrônico nº 90005/2024 objetivou a escolha da proposta mais vantajosa para formação de registro de preço, para eventual aquisição do insumo 'Imunoglobulina humana 5g, injetável', e foi instruído com vistas a cumprir decisão do Tribunal de Contas da União, proferida pelo **Acórdão 2498/2023-TCU-Plenário**, que determinou a inclusão, no certame, da possibilidade de participação de **empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa.**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/PoolArquivo/Idoc=2469811>

Despacho 0042756263

SEI 25000:100114/2024-65 / pg. 3

2469811

3. O Acórdão em referência foi objeto de **Mandado de Segurança nº 39.574/DF**, impetrado no Supremo Tribunal Federal - STF, e teve os seus efeitos suspensos por meio de decisão proferida na data de 26/06/2024, pelo Ministro Nunes Marques que, além de suspender os efeitos do referido Acórdão, determinou "**a imediata retomada do Pregão n. 90005/2024, sem a participação de empresas que não têm registro do produto na Anvisa**".

4. Assim, em complemento à Nota Técnica nº 492/2024-CGCEAF/DAF/SECTICA/MS (0042131972), que sugeriu que este Departamento de Logística em Saúde - DLOG se manifestasse acerca dos itens 2 e 4, passa-se a informar que:

Itens 2) Quais critérios foram considerados para definir o valor máximo aceitável para a aquisição da imunoglobulina humana? e 4) Quais medidas estão sendo adotadas para evitar que empresas ofertem preços acima do valor máximo aceitável?

5. No Ministério da Saúde, a pesquisa de preços é obrigação da área requisitante do insumo, no caso da **Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF**. Contudo, o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE pode, de forma complementar, realizar nova pesquisa de preços, com base na instrução normativa SEGES/MGI vigente (à época IN nº 73, de 2020).

6. O DLOG considera, para definir o valor do preço de referência, as variáveis de mercado que podem influenciar a formação de preço, tais como: a estrutura do mercado, a forma de pagamento, a economia de escala, a regulação e as pressões de indicadores econômicos relevantes, mitigando assim o risco de superfaturamento na contratação.

7. No intuito de analisar as compras no mercado público nacional, procedeu-se, no dia 03/07/2024, a pesquisa no mercado nacional considerando o período de 1 (um) ano (02/07/2023 a 02/07/2024). Foram consultados o sistema DW/Comprasnet e Compras.gov, tendo sido localizados 31 (trinta e um) registros de compras. No relatório da pesquisa, foram desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados, conforme art. 6º da IN retrocitada.

8. Vale esclarecer que o insumo é comumente adquirido por outros entes públicos, o que amplia a gama de dados comparativos e confere uma maior segurança na análise do mercado e, conseqüentemente, na definição de um preço de referência razoável.

9. Além disso, como houve uma primeira tentativa de aquisição do medicamento, por meio do Pregão Eletrônico nº 90005/2024, tendo sido ultrapassada a fase de disputa, que contou com a participação de diversos licitantes, em janeiro de 2024, foi analisado também o comportamento desses, já que essa sessão refletiria de forma fidedigna o potencial de redução dos preços dos licitantes.

10. Cabe salientar, pela prática dos pregões realizados por este Departamento, que produtos estrangeiros, oriundos de países que não contam com registro sanitário na agência reguladora do Brasil, tendem a apresentar custos de produção mais baixos, e, conseqüentemente, maior margem de redução no certame.

11. Procedimentos que permitem a aquisição sem registro desestimulam as empresas fornecedoras dos insumos que são detentoras de registro para que apresentem preços mais agressivos no pregão, vez que ainda assim estariam distantes dos menores preços ofertados pelas empresas sem registro. Aliás, esse



empresas cujos medicamentos não possuem registro, o valor encontrado foi de R\$ 1.028,00.

12. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA avalia a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento para assim conceder o registro, depois da análise criteriosa para atestar essas condições. É importante frisar que para a obtenção do registro, a empresa interessada precisa apresentar as certificações de cumprimento dos princípios de boas práticas de fabricação e controle do local em que o medicamento será fabricado, além das autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa.

13. Quanto à regulamentação do mercado, destaca-se que o medicamento está inserido na Lista de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED para os detentores do registro na ANVISA. Conforme consulta à RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021, o insumo em questão possui obrigatoriedade de incidência do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP. Assim, para análise do preço do medicamento em relação à regulamentação da CMED/ANVISA, deverá ser considerado o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG. Além disso, o medicamento está contemplado no Convênio Confaz nº 87/2002 e no Decreto nº 3803/2001, portanto, conta com isenção de ICMS, PIS e COFINS.

14. Convém registrar que foi aplicada toda a dinâmica destinada à pesquisa de preços para compras públicas, sempre em acordo com o regimentado, e não se negligenciou o comportamento do preço de mercado que compete ao referido medicamento, no intuito de estabelecer para esta aquisição o preço mais adequado. De igual modo, quanto à metodologia empregada, cumpre ressaltar que a análise considerou o mercado em sua amplitude e complexidade, sem afastar as especificidades do mercado de medicamentos, que sofre impacto de diversos setores econômicos e regulatórios.

Itens 7) Qual a previsão de início do fornecimento da imunoglobulina humana e garantias de abastecimento contínuo para a rede SUS? e 8) Detalhamento e cópias do processo de escolha do fornecedor vencedor e os motivos que levaram a essa escolha

15. Em atendimento ao item 7, e, no que compete às atribuições deste Departamento de Logística em Saúde, informa-se que foram firmadas duas Atas de Registro de Preços - ARP, sendo a primeira com a empresa **GRIFOLS S.A.** representada pela empresa nacional GRIFOLS BRASIL LTDA e a segunda com a empresa **BIOPHARMA PLASMA LLC.**, representada pela empresa nacional ASP-FARMACÊUTICA LTDA.

16. Em 16/08/2024, foi celebrado o **Contrato 289 (0042552144)**, com a empresa **BIOPHARMA PLASMA LLC.**, representada pela empresa nacional ASP-FARMACÊUTICA LTDA, para a entrega de quatro parcelas de 32.518 unidades de imunoglobulina 5g, totalizando 130.072, com **entregas programadas até 30/09/2024; 30/11/2024; 31/01/2025 e 31/03/2025.**

17. Em paralelo, o CGCEAF/DAF/SECTICS solicitou, também, a execução da ARP nº 75/2024, com a **GRIFOLS S.A.**, que está, nesta data, aguardando a assinatura do contrato pela empresa, para a entrega de quatro parcelas **(120/150/180/210 dias da assinatura do contrato)** de 32.497 unidades de imunoglobulina 5g, totalizando 129.987.

18. Sendo essas as informações a serem prestadas por este Departamento, jam-se os autos ao Gabinete da Secretaria-Executiva, para conhecimento e manifestação.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/ProdArquivo?Idon=2469811>

Despacho 0042736263

SEI 23000:100114/2024-65 / pg. 5

2469811

VANESSA TORRES DANTAS
Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde
DLOG/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Torres Dantas, Diretor(a) Adjunto(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 22/08/2024, às 17:29, 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 **0042756283** e o código CRC **B45ED2D1**.

Referência: Processo nº 25000.100114/2024-65

SEI nº 0042756283



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/ProdArquivo/Idoc=2469811>

Despacho 0042756283

SEI 25000:100114/2024-65 / pg. 6

2469811



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

NOTA TÉCNICA Nº 537/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 1.828/2024 (0041804255), oriundo do Gabinete da Deputada Rosangela Moro, o qual solicita informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da Rede SUS.

2. ANÁLISE

2.1. Em atendimento ao Despacho ASPAR/MS (0042710664) e ao Despacho COGAD/SECTICS (0042715254), os quais solicitam atualização das respostas discorridas nos itens 7 e 8 da Nota Técnica nº 492/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0042131972), apresenta-se as seguintes informações complementares quanto ao solicitado no Requerimento de Informação nº 1.828/2024 (0041804255), oriundo do Gabinete da Deputada Rosangela Moro:

7) Qual a previsão de início do fornecimento da imunoglobulina humana e garantias de abastecimento contínuo para a rede SUS?

Conforme já esclarecido por meio do Despacho DLOG (0042723338), informa-se que, após a realização do PE 90051/2024 foram firmadas duas Atas de Registro de Preços - ARP, sendo a primeira com a empresa GRIFLOS S/A - representada nacionalmente pela GRIFOLS BRASIL LTDA., e a segunda com a empresa BIOPHARMA PLASMA LLC - representada nacionalmente pela empresa ASP FARMACÊUTICA, vide abaixo:

- ARP nº 75/2024 - Empresa: **GRIFOLS S.A.** (Quantitativo de 204.268 unidades - 25000.113992/2024-41).
- ARP nº 76/2024 - Empresa: **BIOPHARMA PLASMA LLC.** (Quantitativo de 204.400 unidades - 25000.114019/2024-49).

Em 16/08/2024, foi celebrado o Contrato n.º 289/2024 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2024/contrato-no-289-2024-processo-no-25000-114019-2024-49/contrato-no-289-2024-processo-no-25000-114019-2024-49>) com a empresa BIOPHARMA para o fornecimento de 130.072 frascos-ampolas, sendo a primeira parcela prevista para setembro/2024.

Em paralelo, esta Coordenação-Geral já solicitou também a execução da ARP 75/2024, de modo que o contrato com a empresa GRIFOLS, para o fornecimento de 129.987 frascos-ampolas, está prestes a ser assinado dentro dos próximos dias, com parcelas previstas para serem entregues a partir de dezembro/2024.

Complementarmente, para além dos dois contratos resultantes do PE 90051/2024, é importante destacar a celebração do Contrato 261/2024 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2024/contrato-no-261-2024-processo-no-25800-005211-2023-00/contrato-no-261-2024-processo-no-25800-005211-2023-00>), firmado com a Hemobrás em 17/07/2024 para fornecimento de 213.600 frascos-ampolas, cujas entregas já estão sendo realizadas para o abastecimento da Rede SUS.

8) Detalhamento e cópias do processo de escolha do fornecedor vencedor e os motivos que levaram a essa escolha?

Em relação ao item 8, reforça-se o esclarecimento já prestado no Despacho DLOG (0042723338), em que os detalhes sobre a escolha dos fornecedores estão disponíveis na Ata de Realização e no Termo de Adjudicação do Pregão 90051/2024 (http://comprasnet.gov.br/livre/Pregao/ata2.asp?co_no_uasg=250005&numprp=900512024&codigoModalidade=5&f_lstSrp=T&f_Uf=&f_numPrp=900512024&f_codUasg=&f_cri900512024-1).

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.
À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 22/08/2024, às 17:16, 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 22/08/2024, às 17:31, 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](#).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/PoolArquivoTeor/2469811>

Nota Técnica 537 (0042748815)

SEI 25000.100114/2024-65 / pg. 7

2469811



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 **0042748815** e o código CRC **C6DC84A2**.

Referência: Processo nº 25000.100114/2024-65

SEI nº 0042748815



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivoTeor=2469811>

Nóda Técnica 597 (0042748815)

SEI 25000.100114/2024-65 / pg. 8

2469811

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 134/2024/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

Ao Ilustríssimo Senhor

Francisco José D'Angelo Pinto

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e
Federativos

Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios

Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536

70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Encaminha posicionamento da SCMED-CTE
referente ao Requerimento de Informação nº 1828, de
2024.**

*Em caso de resposta solicitamos utilizar como referência o Processo
nº 25351.810354/2024-91*

Senhor Assessor-Chefe,

Cumprimentando-o, conforme procedimento definido em reunião de 31/08/2023 (2569995), entre Aspar/Ministério da Saúde, SCMED, Aspar/Anvisa, encaminhamos Nota Técnica aprovada pelo Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), com manifestação ao Requerimento de Informação nº 1828/2024, de autoria da Deputada Federal Rosangela Moro que "Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado Anvisa.", nos termos da Nota Técnica nº



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?cdArquivo=2469811>

Ofício nº 134/2024/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA - SEI 25351.810354/2024-91 / pg. 9

472/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, em anexo.

Anexos: I - Nota Técnica nº 472/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Sendo o que nos cabia para o momento, renovamos os votos de elevada estima e distinto apreço.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Mario Monteiro Chaves, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/07/2024, às 09:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Roesch Morato Filho, Assessor(a)-Chefe**, em 26/07/2024, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3088403** e o código CRC **4B704B93**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº
25351.810354/2024-91

SEI nº 3088403



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquitivoTem=2469811>

Ofício ANVISA (0025203) 42 - SEI 25351810354/2024-91 pg. 10

2469811

NOTA TÉCNICA Nº 472/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo Administrativo SEI nº 25351.810354/2024-91

Interessado: ASPAR

Referência: Requerimento de Informação nº 1828/2024, de autoria da Deputada Federal Rosangela Moro (UNIÃO/SP), que "*Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa*".

1. RELATÓRIO

Trata-se do **DESPACHO** Nº 732/2024/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (3064252), que encaminha para conhecimento, análise e manifestação, se couber, o Requerimento de Informação nº 1828/2024, de autoria da Deputada Federal Rosangela Moro (UNIÃO/SP), que "*Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa*".

O requerimento da parlamentar solicita que sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- 1) Qual é a justificativa para permitir a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa neste pregão?
- 2) Quais critérios foram considerados para definir o valor máximo aceitável para a aquisição da imunoglobulina humana?
- 3) Como o Ministério da Saúde pretende garantir a qualidade e segurança dos medicamentos adquiridos de empresas que não possuem registro na Anvisa?
- 4) Quais medidas estão sendo adotadas para evitar que empresas ofertem preços acima do valor máximo aceitável?
- 5) Qual é o impacto esperado dessa flexibilização nas regras do pregão na disponibilidade e qualidade do fornecimento de imunoglobulina humana para a rede SUS?
- 6) Como o Ministério da Saúde pretende assegurar que a população receba um produto de qualidade e eficaz, mesmo com a participação de empresas sem registro na Anvisa?
- 7) Qual a previsão de início do fornecimento da imunoglobulina humana e garantias de abastecimento contínuo para a rede SUS?
- 8) Detalhamento e cópias do processo de escolha do fornecedor vencedor e os motivos que levaram a essa escolha.

2. ANÁLISE

Considerando que as questões suscitadas tratam-se unicamente do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, sendo

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3000ArquivoTerc=2469811>

direcionado ao Ministério da Saúde, a Secretaria-Executiva da CMED, dentro da competência regimental da CMED, manifesta-se para fins de contribuição conforme a seguir exposto.

2.1. DAS ATRIBUIÇÕES DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS E DA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

As competências da CMED estão definidas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, bem como no artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, sendo a Câmara composta por um Conselho de Ministros de Estado (Ministério da Saúde; da Fazenda; da Casa Civil da Presidência da República; da Justiça e Segurança Pública; e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços); por um Comitê Técnico-Executivo, composto por Secretários de Estado vinculados às pastas acima mencionadas; e por uma Secretaria-Executiva, exercida pela Anvisa, nos termos do artigo 7º do aludido decreto e do disposto na Resolução CMED nº 3/2003, que dispõe sobre o Regimento Interno da CMED.

No exercício de sua atividade regulatória, a CMED, mediante a edição de atos normativos de sua instância máxima, o Conselho de Ministros, define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos, estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos. Além disso, zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos, apurando irregularidades e decidindo sobre a aplicação de penalidades referentes ao mercado de medicamentos, previstas na Lei nº 8.078/1990; além de exercer outras atribuições previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742/2003.

Sendo assim, a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo de teto de preços (*price cap regulation*), em que são estabelecidos, por meio de regras veiculadas por resolução deliberadas após profunda análise e debate técnicos, critérios específicos para fixação e ajustes de preços máximos de comercialização dos medicamentos, conforme estabelece a Lei nº 10.742/2003. Por meio desse modelo, a CMED, após análise do processo e aplicação dos critérios previstos pela norma, publica listas contendo os referenciais máximos de preços que podem ser praticados pelo setor atacadista - empresas fabricantes, representantes ou distribuidoras, denominado Preço Fábrica (PF), e pelo setor varejista - farmácias ou drogarias, denominado Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

O PMC é obtido pela divisão do PF por fator definido principalmente de acordo com as cargas tributárias do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o Programa de Integração Social (PIS)/Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e Contribuição para o Aumento da Seguridade Social (COFINS), conforme o artigo 1º na Lei nº 10.147/2001.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3000ArquivoTerc=2469811>

Cidade Atônica 40242502202

SEP 25350.800354/2024-05 / pg. 22

2469811

2.2. DA DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

É importante frisar que, no Brasil, somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED. Para medicamentos novos e novas apresentações que a empresa detentora de registro sanitário enseje comercializar, deve-se protocolar o Documento Informativo de Preços (DIP), nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), instituído por meio da Resolução CMED nº 02/2015, contendo atualmente em seu banco de dados mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados, dados esses utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

Em se tratando da análise de preço de entrada, faz-se necessário apurar, em primeiro lugar, as características farmacêuticas do medicamento. Nessa etapa, a equipe da SCMED avalia diversas informações, como, por exemplo, a validade do registro sanitário, a classificação terapêutica, a posologia e indicação terapêutica aprovadas, dentre outras informações. Essa avaliação tem como objetivos principais verificar se os produtos pleiteados estão aptos a serem precificados, eleger medicamentos comparadores para a mesma indicação terapêutica, identificar o medicamento de referência correspondente e cadastrar as informações farmacêuticas no banco de dados do sistema.

Vale ressaltar que essa etapa é essencial para a normatização de preços pela CMED, uma vez que cada categoria de medicamento possui critérios distintos de apuração, descritos pela legislação da CMED, principalmente pela Resolução CMED nº 02/2004.

A etapa seguinte da análise de preços de produtos novos e novas apresentações é a análise econômica. Nesta fase, os subsídios fornecidos pela análise farmacêutica permitem a determinação da categoria de análise e dos comparadores necessários para a apuração dos preços pleiteados.

Durante o processo de análise de preço de entrada, é apurado se o medicamento é produzido à base de molécula nova no país. Em caso positivo, tem-se o que é denominado medicamento novo, que deve ser classificado em uma das categorias a seguir:

- Categoria I: produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica; ou
- Categoria II: moléculas novas no país que não se enquadrem na categoria I.

Em se tratando de uma molécula não nova no mercado, o medicamento é classificado pela CMED em uma das seguintes categorias:

- Categoria III: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica;
- Categoria IV: medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica ou nova apresentação de



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.gov.br/300d/ArquivoTerc=2469811>

União Brasileira (0242502202)

SEP 25350.800354/2024-05 / pg. 33

medicamento que não esteja na lista dos comercializados pela empresa (exceto nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país);

- Categoria V: nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país; ou
- Categoria VI: medicamento genérico.

Caso o produto não se enquadre nas categorias acima será considerado "caso omissos", de acordo com a Resolução nº 02/2004, e será analisado conforme metodologia determinada pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED).

Entre as ferramentas de cálculo de preços-teto de produtos classificados nas categorias I, II, V e de alguns "casos omissos", destacam-se o referenciamento de preços externos permitidos em outros países e o custo de tratamento de terapias equivalentes. Nesses termos, o preço-teto não pode ser superior ao preço permitido nos países que compõem a cesta prevista na Resolução CMED nº 02/2004, nem ao custo de tratamento de outro medicamento equivalente ou à soma de monodrogas (no caso de novas associações).

Os preços-teto de produtos classificados em categorias que não dependem de referenciamento externo são obtidos por meio de comparação com o mercado interno brasileiro.

Assim, a determinação dos preços máximos de comercialização leva em consideração a referência externa de preços, avaliação de tecnologias em saúde e análise farmacoeconômica, sendo que o objetivo desta metodologia é trazer os preços dos medicamentos no Brasil para parâmetros internacionais onde o mercado de medicamentos é regulado e, ao mesmo tempo, evitar que medicamentos tenham preços aqui no país acima dos preços comercializados no mercado internacional.

Portanto, trata-se de um modelo regulatório que incentiva e reconhece o desenvolvimento de novas tecnologias por empresas nacionais e multinacionais e que, ao mesmo tempo, contrapõe-se ao regime regulatório mais antigo, o da taxa de retorno fixa, também conhecido como regulação pelo custo de serviço, custo contábil ou ainda custo histórico, modelo esse que não mais se utiliza nos países que regulam o mercado de medicamentos. No Brasil, a CMED, como a grande maioria dos países, não define preços de medicamentos baseados em custos.

É importante observar que o acesso aos medicamentos é parte fundamental de toda política farmacêutica e, por extensão, um dos pilares fundamentais das políticas de saúde pública. Esse acesso enfrenta crescentes dificuldades e desafios, como os reduzidos níveis de cobertura e fragilidade financeira dos sistemas de saúde. Essa situação é particularmente grave no caso dos medicamentos de alto custo, pois um aspecto fundamental do acesso aos medicamentos é a acessibilidade econômica e que seu custo não suponha uma proporção excessiva da renda, de forma que impeça sua compra ou obrigue o usuário a renunciar a outros bens básicos para adquirir os medicamentos que precisa.

Um dos pontos mais estratégicos da regulação é a publicação, com periodicidade mensal, por parte da CMED, das listas de preços-teto aprovados, que contemplam o Preço-Fábrica (PF), o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PF refere-se ao preço máximo que as empresas detentoras de registro de medicamentos e autorizadas podem praticar, ao passo que o PMC é o preço o permitido para venda ao consumidor por drogarias e



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/300d/ArquivoTexto/2469811-800354/2024-05> / pg. 44

farmácias. O PMVG, por sua vez, é o teto de preço para venda dos medicamentos destinados aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e é encontrado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), em uma lista específica de medicamentos, ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

Sendo assim, é responsabilidade da empresa observar os preços publicados pela CMED e também publicar, em revistas nacionais especializadas, os preços máximos permitidos. Frise-se que essas listas de preço também servem de guia para os consumidores de medicamentos, que podem denunciar facilmente infrações cometidas pelas empresas, por meio do envio de comprovantes fiscais ou de documentos que comprovem a oferta.

Portanto, conclui-se que a análise de preços de medicamentos pela CMED, com base na Resolução CMED nº 02/2004, é definida de acordo com o tipo de medicamento, ganho terapêutico, posologia e existência ou não de produto idêntico comercializado no país. Para realizar a definição de preço, a equipe técnica da CMED avalia os estudos clínicos disponíveis e verifica se o medicamento pleiteado tem ganho terapêutico frente à terapia existente, ou seja, se o medicamento pleiteado já existe no mercado, não é necessário realizar a análise de evidências científicas e o preço é baseado em critérios como a média aritmética das apresentações existentes com igual concentração e forma farmacêutica e outros parâmetros definidos nos artigos 7º a 11 da Resolução CMED nº 02/2004.

2.3. DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO (CAP)

Um dos maiores desafios aos sistemas públicos de saúde são os gastos crescentes em face de orçamentos limitados. No Brasil, um dos instrumentos criados para dar maior eficiência aos recursos empregados em saúde foi o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, que é o desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos.

O valor do CAP é atualizado pela CMED e, nos termos da Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o percentual atualmente vigente é de 21,53%.

O CAP é, portanto, um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável.

O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (conforme [Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021](#)) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. A lista é composta por decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED e os medicamentos eleitos podem ser:

- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”;
- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS;
- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados;
- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos



utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

Nos casos em que o CAP não for aplicável, ou seja, quando o medicamento não estiver contido na lista de medicamentos sujeitos ao CAP nem for adquirido por decisão judicial, o preço teto a ser observado é o Preço Fábrica (PF), devendo observar, quando for o caso, as hipóteses de desoneração do ICMS.

Destaca-se que a Imunoglobulina humana 5g consta no rol de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/RESCTE_6_2021.pdf).

Em caso de descumprimento das normas do CAP ou outras situações relacionadas à oferta ou venda de medicamentos com sobrepreço, deve ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria Executiva da CMED. O encaminhamento da denúncia pode ser realizado pelos canais de comunicação da Anvisa (Fale Conosco e Ouvidoria) ou pelo e-mail cmmed@anvisa.gov.br, a fim de que eventuais infrações às normas que regem o mercado de medicamentos sejam devidamente apuradas.

2.4. DA ANÁLISE DOS PEDIDOS DE ATUALIZAÇÃO DE PREÇOS DO MEDICAMENTO IMUNOGLOBULINA HUMANA SOB O RISCO DE DESABASTECIMENTO

Diante de informes pontuais sobre desabastecimento de medicamentos, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), coordenadora do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizou reunião no dia 05/04/2022 com a participação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e de associações representativas das indústrias produtoras de medicamentos. A partir dos comunicados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), CONASEMS e entidades de segurança do paciente, foram elencados os medicamentos em situação de desabastecimento, solicitando-se aos produtores informações acerca dos problemas de cada produto.

Em 09/05/2022, na ocasião da 2ª Reunião Extraordinária do Conselho de Ministros da CMED, aprovou-se a autorização para suspensão do preço máximo para aquisição de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado, culminando na elaboração e publicação da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Com base no art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, na 1ª fase da análise dos medicamentos objeto da liberação de que trata a Resolução, o Comitê Técnico-Executivo da CMED se reuniu em reuniões extraordinárias realizadas, respectivamente, em 27/05/2022, 02/06/2022 e 07/06/2022, para debater sobre os critérios para definição do rol de medicamentos e para analisar as informações fornecidas pelos fabricantes e outras extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado, e evolução do quantitativo comercializado, com foco na lista de 20 (vinte) substâncias apresentadas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), conforme explicitado na NOTA



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/300dArquivoTeo=2469811>

Cidade de Brasília, 02 de Junho de 2022

SEP 25350.800354/2024-05 / pg. 66

2469811

TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 08/06/2022 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед/risco-de-desabastecimento/sei_me-25507847-nota-tecnica-258_2022_sei_scmед_gadip_anvisa-seae_me-assinada.pdf).

Sendo assim, considerando as ações implementadas pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação de medicamentos, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, os medicamentos à base de imunoglobulina humana 5,0 G ficaram provisoriamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

Nos termos da Resolução CM-CMED nº 13, de 2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, a referida liberação teve vigência até 30 de junho de 2023.

Nesse sentido, na 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED em 2023, realizada em 18/08/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Por sua vez, na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo.

De posse das respostas das empresas e dos dados de mercado acima mencionados, os representantes do CTE/CMED passaram à discussão acerca das particularidades de cada substância cujo preço necessitaria de definição por parte do Comitê, eis que os aludidos DIP foram enquadrados como Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2004, cabendo ao CTE/CMED a análise de cada caso levando-se em consideração todas as especificidades do mercado e observadas as normas regulatórias vigentes.

No caso da imunoglobulina humana, o CTE/CMED proferiu decisão adotando o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram DIP com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 2022, c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2004. Ademais, considerou-se o alinhamento entre o menor preço pleiteado e os preços praticados durante a vigência da liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos.

Nesse sentido, a demanda acerca da substância imunoglobulina humana (5,0 G), que se encaixara nos critérios de risco de desabastecimento do mercado brasileiro nos termos da Resolução CM-CMED nº 7/2022, foi devidamente analisada pelo CTE/CMED.

Dessa forma, o Comitê Técnico-Executivo da CMED decidiu, por unanimidade, em deliberação realizada nos dias 18/08/2023 e 25/08/2023, no âmbito de sua 5ª Reunião Extraordinária de 2023 e 8ª Reunião Ordinária de 2023, aprovar os Preços Fábrica (ICMS 0%) para os medicamentos à base de IMUNOGLOBULINA HUMANA, nos seguintes termos:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.gov.br/300dArquivoTe0f=2469811>



0%) para a substância IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022, c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, desconsiderando-se o preço pleiteado pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), em função da disparidade do valor em relação aos demais pleitos. Ademais, destacou-se o alinhamento entre o menor preço pleiteado e os preços praticados durante a vigência da liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos.

Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Definitivo
BLAU FARMACÊUTICA S/A	BLAUIMUNO	50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML	1163701610034	R\$ 5.517,19	R\$ 2.710,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS	1163700440070	R\$ 5.517,19	R\$ 2.710,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML	1163700440232	R\$ 5.517,19	R\$ 2.710,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML	1163700440240	R\$ 55.171,88	R\$ 27.100,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML	1163700440259	R\$ 551.718,82	R\$ 271.000,00

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Definitivo
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	PENTAGLOBIN	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANSP X 100 ML	1091400180048	R\$ 2.710,00



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/300dArquivoTerc=2469811>

Ofício Técnico nº 24.250/2024

SEP 25000.800354/2024-05 / pg. 88

2469811

ENDOBULIN KIOVIG (Imunoglobulina G)			
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML	1063903010031	R\$ 2.849,36	R\$ 2.710,00

HYQVIA (Imunoglobulina G)			
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML	1063902930021	R\$ 2.849,36	R\$ 2.710,00

OCTAGAM (Imunoglobulina humana)				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido	Decisão
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML	1397100010034	R\$ 2.710,00	R\$ 2.710,00	Deferir
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML	1397100010064	R\$ 2.710,00	R\$ 2.710,00	Deferir

PANZYGA (Imunoglobulina humana)				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido	Decisão
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML	1397100170071	R\$ 2.710,00	R\$ 2.710,00	Deferir

IGVENA (Imunoglobulina Humana)				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido	Decisão
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS	1757700020032	R\$ 3.550,00	R\$ 2.710,00	Indeferir



IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS (Imunoglobulina Humana)				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido	Decisão
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML	1930400030033	R\$ 1.841,77	R\$ 2.710,00	Deferir
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML	1930400030068	R\$ 2.240,73	R\$ 2.710,00	Deferir

FLEBOGAMMA (Imunoglobulina Humana)				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido	Decisão
5,0 G SOL INJ FA 50 ML	1364100020063	R\$ 3.040,00	R\$ 2.710,00	Indeferir
5,0 G SOL INJ FA 100 ML	1364100020111	R\$ 3.040,00	R\$ 2.710,00	Indeferir

GAMUNEX (Imunoglobulina Humana)				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido	Decisão
5G SOL INJETAVEL FA 50ML	1364100110038	R\$ 3.040,00	R\$ 2.710,00	

SANDOGLOBULINA (Imunoglobulina humana)				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Permitido	Decisão
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML	1015101200165	R\$ 3.249,66	R\$ 2.710,00	Indeferir

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Definitivo	Decisão
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	INTRATECT	50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML	1091400200030	R\$ 3.430,00	R\$ 2.710,00	Indeferir
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML	1091400200065	R\$ 3.430,00	R\$ 2.710,00	Indeferir
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	PENTAGLOBIN	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML	1091400180048	R\$ 4.003,00	R\$ 2.710,00	Indeferir

Portanto, tratou-se de estratégia regulatória que permitiu o alinhamento dos preços de medicamentos à base de imunoglobulina humana 5,0 G no mercado nacional. Os preços adotados dos referidos medicamentos podem ser consultados



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2000/Arquivo_Tep/2469811.8100354/2024-05//pg.10

Cidade: Palmas - TO (12/2023/2022)

SER: 25000.8100354/2024-05//pg. 10

2469811

na lista de preços da CMED (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>).

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, a CMED definiu novo preço-teto para a substância IMUNOGLOBULINA HUMANA, no contexto das Resoluções CM-CMED nº 7/2022 e nº 13/2022, a fim de mitigar o risco de desabastecimento no mercado nacional. Destaca-se que a Imunoglobulina humana 5g consta no rol de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/RESCTE_6_2021.pdf).

Por oportuno, informa-se que a presente Nota Técnica foi aprovada pelo Comitê Técnico Executivo da CMED (CTE/CMED), no âmbito de sua 7ª Reunião ordinária, realizada na data de 25/07/2024 (1ª parte) e 26/07/2024, (2ª parte), sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem o CTE/CMED.

Esta Secretaria se mantém à disposição para eventuais esclarecimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 25/07/2024, às 14:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3072236** e o código CRC **42C967F4**.

Referência: Processo nº 25351.810354/2024-91

SEI nº 3072236



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2000/ArquivoTeorico/2469811>

Cidade: Brasília, DF, 25/07/2024

SEI nº 25351.810354/2024-91 // pg. 11

2469811



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 184

Brasília, 24 de julho de 2024.

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

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

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

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.427/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.435/2024	Deputado Rodrigo Valadares e outros
Requerimento de Informação nº 1.437/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.440/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.444/2024	Deputado Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 1.451/2024	Deputado Leo Prates
Requerimento de Informação nº 1.453/2024	Deputado Nikolas Ferreira
Requerimento de Informação nº 1.457/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.460/2024	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 1.488/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.558/2024	Deputado Pastor Diniz
Requerimento de Informação nº 1.580/2024	Deputado Pedro Aihara
Requerimento de Informação nº 1.599/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.606/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.626/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.627/2024	Deputado Leo Prates
Requerimento de Informação nº 1.628/2024	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.629/2024	Deputado Célio Studart
Requerimento de Informação nº 1.631/2024	Deputada Nely Aquino
Requerimento de Informação nº 1.642/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.648/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.649/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.663/2024	Deputado Marcos Tavares

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

/LMR



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Código digital de segurança: 2024-GTVH-JLGR-XFIC-YJTD

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2469811>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 184 (0042195235)

SEI 25000.100114/2024-65 / pg. 22

2469811



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 184

Brasília, 24 de julho de 2024.

Requerimento de Informação nº 1.667/2024	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.676/2024	Deputado Duarte Jr.
Requerimento de Informação nº 1.695/2024	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 1.766/2024	Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança
Requerimento de Informação nº 1.769/2024	Deputado Cobalchini
Requerimento de Informação nº 1.792/2024	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.795/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.796/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.806/2024	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 1.825/2024	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 1.828/2024	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 1.848/2024	Deputado David Soares
Requerimento de Informação nº 1.850/2024	Deputado Gilvan Maximo
Requerimento de Informação nº 1.851/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.852/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.853/2024	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 1.863/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.868/2024	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 1.869/2024	Deputado Pedro Campos
Requerimento de Informação nº 1.878/2024	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 1.882/2024	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 1.898/2024	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 1.931/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.936/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.937/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.941/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.948/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.957/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.965/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.967/2024	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.977/2024	Deputado Jefferson Campos
Requerimento de Informação nº 1.982/2024	Deputado Delegado Caveira

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

/LMR



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Código digital de segurança: 2024-GTVH-JLGR-XFIC-YJTD

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2469811>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 184 (0042135235)

SEI 25000.100114/2024-65 / pg. 23

2469811



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 184

Brasília, 24 de julho de 2024.

Requerimento de Informação nº 1.991/2024	Deputado Delegado Fabio Costa
Requerimento de Informação nº 1.993/2024	Deputado Pedro Aihara
Requerimento de Informação nº 1.994/2024	Deputado Duda Ramos
Requerimento de Informação nº 1.995/2024	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 2.000/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 2.002/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 2.004/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 2.034/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.048/2024	Deputado Capitão Alberto Neto

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

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

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

/LMR



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Código digital de segurança: 2024-GTVH-JLGR-XFIC-YJTD

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2469811>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 184 (0042195259)

SEI 25000.100114/2024-65 / pg. 24

2469811



PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2024

Requer que sejam prestadas, pela **Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima**, informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 50, §2º da Constituição Federal, e dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam prestadas, pela **Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima**, informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa.

Para tanto, diante da relevância e impacto direto que este processo de aquisição tem na saúde da população brasileira, solicitamos as seguintes informações:

- 1) Qual é a justificativa para permitir a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa neste pregão?**
- 2) Quais critérios foram considerados para definir o valor máximo aceitável para a aquisição da imunoglobulina humana?**
- 3) Como o Ministério da Saúde pretende garantir a qualidade e segurança dos medicamentos adquiridos de empresas que não possuem registro na Anvisa?**
- 4) Quais medidas estão sendo adotadas para evitar que empresas ofereçam preços acima do valor máximo aceitável?**
- 5) Qual é o impacto esperado dessa flexibilização nas regras do pregão na disponibilidade e qualidade do fornecimento de imunoglobulina humana para a rede SUS?**
- 6) Como o Ministério da Saúde pretende assegurar que a população receba um produto de qualidade e eficaz, mesmo com a participação de empresas sem registro na Anvisa?**
- 7) Qual a previsão de início do fornecimento da imunoglobulina humana e garantias de abastecimento contínuo para a rede SUS?**





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

8) Detalhamento e cópias do processo de escolha do fornecedor vencedor e os motivos que levaram a essa escolha.

JUSTIFICAÇÃO

A imunoglobulina é um hemoderivado, produzido a partir do plasma do sangue humano para melhorar a imunidade de pacientes. É usada no tratamento de imunodeficiências primárias e secundárias, neuropatias, síndrome de Guillain-barré, doença de Kawasaki, entre outras. Sem a reposição dos anticorpos, os pacientes correm risco de morte.

Considerando a importância e a sensibilidade da aquisição de medicamentos para a saúde pública, gostaríamos de solicitar informações detalhadas sobre os critérios de participação estabelecidos para este pregão eletrônico. Em especial, gostaríamos de esclarecimentos sobre a decisão de permitir a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Entendemos que a transparência e a lisura nos processos de aquisição de medicamentos para o SUS são fundamentais para garantir a qualidade e a segurança dos produtos fornecidos à população. Dessa forma, solicitamos que sejam prestadas informações claras e detalhadas sobre os critérios adotados neste pregão eletrônico, visando assegurar a eficiência e a legalidade do processo de aquisição da imunoglobulina humana.

É sabido que nesta terça-feira, 18 de junho, o Supremo Tribunal Federal iria julgar Mandado de Segurança nº 39.574 que pede a anulação do acórdão do Tribunal de Contas da União, que, por sua vez, permite a participação de empresas sem registro no PE 90.005/2024. No entanto, o Mandado de Segurança foi excluído do calendário de julgamento. O Mandado de Segurança em questão foi impetrado pela empresa Blau Farmacêutica S.A., empresa cujo medicamento possui registro na Anvisa.

É importantíssimo destacar que a concessão da nulidade do acórdão irá implicar na desclassificação de todas as empresas que apresentaram proposta de produto sem registro, permanecendo apenas as empresas que apresentaram proposta para produtos registrados.

A melhor proposta apresentada pelo grupo de empresas com registro veio da empresa Grifols Brasil Ltda., que oferta o produto ao valor de R\$1.475,00, R\$446,81 reais acima do Valor Máximo Aceitável estabelecido no pregão. A proposta da Grifols é seguida pelas propostas das empresas CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., Octapharma Brasil Ltda. e Blau Farmacêutica S.A.

Deste modo, cada uma das quatro empresas fornecerá cerca de 25% do quantitativo demandado pelo Ministério – todas com preço acima do Valor Máximo Aceitável.





PODER LEGISLATIVO

Câmara dos Deputados

Gabinete da Deputada Rosângela Moro

Cumpra ainda mencionar que o Valor Máximo Aceitável estabelece um preço-teto limite ao qual o Pregoeiro ficará vinculado, de modo que todas as empresas que ofertam preço acima do Valor Máximo Aceitável devem ser desclassificadas.

Além disso, nos preocupa que possa ocorrer a majoração do Valor Máximo Aceitável do pregão em curso, com o propósito de acomodar as empresas sobreditas, que apresentaram proposta com registro.

Deste modo esta iniciativa visa garantir a transparência e a eficiência no processo de aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS através do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, bem como questionar o Ministério da Saúde sobre a participação de empresas sem registro na Anvisa, os critérios para definir o valor máximo aceitável, as medidas para garantir a qualidade dos medicamentos adquiridos e o impacto dessa flexibilização nas regras do pregão são maneiras de assegurar que as decisões tomadas estejam alinhadas com o interesse público e visem o melhor atendimento à população.

Assim, buscando a transparência nas aquisições de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS), vimos por meio deste requerimento solicitar informações referentes ao Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que visa a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, permitindo a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa.

Termos em que peço deferimento.

Sala das sessões, 18 de junho de 2024.

ROSANGELA MORO

Deputada Federal - UNIÃO/SP

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)

Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240244062500>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivadoTeor=2469811>

Assinado eletronicamente pelo(a) Deputado(a) Rosângela Moro (1804299)

SEP 25000.100114/2024-65 / pg. 27

