



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 483/2025/ASPAR/MS

Brasília, 17 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 183/2025

Assunto: Informações sobre o Processo SEI n.º 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 18/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 183/2025**, de autoria do **Deputado Federal Diego Garcia - REPUBLIC/PR**, por meio do qual são requisitadas informações sobre o Processo SEI n.º 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria Executiva, por meio de Despacho SE/GAB/SE/MS (0047299839) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Ofício Nº 75/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (0047093022).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 22/04/2025, às 13:48, 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 **0047318669** e o código CRC **8911AC28**.



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 16 de abril de 2025.

Assunto: Requerimento de Informação nº 183/2025.

1. Ciente.

2. Requerimento de Informação nº 183/2025 (0045929135), de autoria do Deputado Federal Diego Garcia - REPUBLIC/PR, por meio do qual requisita "informações sobre o Processo SEI nº 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608".

3. O Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS apresentou subsídios por meio do despacho (0047308640). Encaminham-se as informações pertinentes a esta Secretaria-Executiva:

a) Houve a devida formalização, em processo administrativo, das comunicações realizadas pelo Ministério da Saúde com o Sindusfarma e a Recordati, com o fito de requerer informações acerca de empresas autorizadas para distribuição do Carbaglu?

Em 24/01/2024, foi feito contato com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – Sindusfarma e com a Recordati, no sentido de compreender o cenário em que seria realizada a licitação, tendo ficado claro que não havia nenhuma empresa cadastrada como fornecedora/distribuidora exclusiva do medicamento.

O Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União nº 24, Seção 3, Página 134, de 2 de fevereiro de 2024 (0047307119), convocação pública para que empresas interessadas em participar da contratação emergencial por dispensa de licitação para fornecimento do medicamento Ácido Carglúmico 200mg se manifestassem (art. 75, inc. VIII, Lei nº 14.133) e apresentassem propostas. A seleção teve ampla divulgação e transparência, oportunizando a competitividade e a manifestação de todos os interessados. Estão anexas a referida publicação, baseada em justificativa contida no Documento de Formalização de Demanda (0047307213), de 31/12/2024, bem como as propostas formalizadas pelas empresas Multicare (0047307603) e Pharmasig (0047307717).

b) Ao receber a proposta da Multicare, este Ministério da Saúde realizou solicitações formais, via correio eletrônico ou postal, junto à Recordati e Multicare requerendo a apresentação de documentação apta a comprovar que a Multicare estaria autorizada para distribuição do Carbaglu?

Sim. Conforme e-mail anexado aos autos (0047307603).

c) Requer-se ao Ministério da Saúde que sejam apresentadas as cópias dos referidos registros do “Glumic” no FDA e EMA.

O Glumic tem registro na agência regulatória da Argentina ANMAT (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica) sob o número 55.962 (0046260759). Já o princípio ativo Ácido Carglúmico possui registro também no FDA (U.S. Food & Drug Administration) e na EMA (European Medicines Agency) sob outras denominações, o que pode ser verificado nos sites das agências indicadas.

d) O Ministério da Saúde concorda que parece ter ocorrido omissão ao deixar de requerer esclarecimentos técnicos necessários para aferir a viabilidade das propostas, considerando, especialmente, o fato de ter sido ofertado um medicamento com registro na ANVISA, o Carbaglu, e outro sem registro e, portanto, sem qualquer garantia de eficácia, segurança e qualidade?

Não houve omissão. A conduta do Ministério da Saúde seguiu os preceitos da Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021), lembrando que se trata de contratação direta por dispensa de licitação, nos termos do inc. VIII do art. 75. Segundo o referido dispositivo o Ministério da Saúde optou pela melhor proposta, mais vantajosa à Administração, apresentada para o princípio ativo indicado no Termo de Referência. No momento da recepção as propostas, não foi apresentado nenhum registro de exclusividade para venda do Ácido Carglúmico 200mg.

Desse modo, a aquisição foi pautada nos princípios da economicidade, eficiência, transparência, publicidade, competitividade, resultando em uma redução de 41% nos custos públicos, sem comprometer a qualidade do tratamento.

e) Diante das previsões da RDC nº 203/2017, como este Ministério justifica a aquisição de medicamento sem registro na ANVISA, fora das situações excepcionais autorizadas?

A aquisição ocorreu dentro das situações excepcionais autorizadas. O caso se enquadra na RDC nº 262/2019 da ANVISA, que permite a importação de medicamentos sem registro no Brasil quando vinculada ao cumprimento de decisões judiciais.

A decisão pela importação foi respaldada pela necessidade de garantir continuidade dos tratamentos dos pacientes, conforme determinações judiciais e princípios constitucionais do direito à saúde, em observância aos princípios da economicidade, eficiência e continuidade do serviço público.

Ressalta-se que o fármaco selecionado para aquisição por meio de dispensa de licitação emergencial, fornecido pela empresa Pharmasig, possui registro válido em agência regulatória de referência internacional. Esse registro atesta a segurança do produto, uma vez que ele passou por processo regulatório de avaliação e aprovação. Além disso, a aquisição observou as normas sanitárias brasileiras, conforme previamente mencionado.

f) Requer-se que o Ministério da Saúde apresente as devidas licenças regulatórias sanitárias da empresa estrangeira Smart Biofarma SRL a fins de atestar sua regularidade para atuar com a distribuição de medicamentos.

Em relação às empresas estrangeiras, é importante destacar que, em conformidade com o parágrafo único do art. 70 da Lei nº 14.133, de 2021, "as empresas estrangeiras que não funcionem no País deverão apresentar documentos equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo Federal."

Sobre esse tema, foi publicada a Instrução Normativa nº 53, de 28 de dezembro de 2023, que autoriza a utilização do SICAF para a apresentação de documentação equivalente por empresas estrangeiras que não funcionem no país, com fins de habilitação em licitação, dispensa, inexigibilidade e nos contratos administrativos. Isso está de acordo com o disposto no parágrafo único do art. 70 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

Por esse motivo, apresenta-se o SICAF da empresa Smart Biofarma SRL (0046260759).

g) Requer-se que seja esclarecido quais medidas foram tomadas por este Ministério para diligenciar à Multicare a apresentação de documentação apta a comprovar que estaria autorizada pela Recordati para distribuir o medicamento Carbaglu, ao tempo de recebimento da proposta nos autos do chamamento público.

O Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União nº 24, Seção 3, Página 134, de 2 de fevereiro de 2024 (0047307119), convocação pública para que empresas interessadas em participar da contratação emergencial por dispensa de licitação para fornecimento do medicamento Ácido Carglúmico 200mg se manifestassem (art. 75, inc. VIII, Lei nº 14.133) e apresentassem propostas. Em seguida, o Ministério da Saúde encaminhou e-mail às empresas que manifestaram interesse com orientações para apresentação das propostas e remessa de documentação técnica, conforme pode ser observado dos documentos de ID (0047307603) (Multicare) e ID (0047307717) (Pharmasig) constantes do processo de compra. Em seguida, com a escolha da melhor proposta, com melhor preço, uma vez que o objeto da contratação era objetivamente o medicamento Ácido Carglúmico 200mg, encaminhou novo e-mail para complementação das documentações à empresa escolhida (0047307910).

Destaque-se que, após a apresentação das propostas, cumpriu-se o estabelecido no art. 72 da Lei nº 14.133/2021 para instrução de processos de contratação direta.

Sendo essas as considerações, o Ministério da Saúde reitera seu compromisso com a legalidade, a eficiência e a continuidade do serviço público, assegurando que as demandas judiciais e os direitos dos pacientes sejam plenamente atendidos.

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

JULIANA DA SILVA PINTO CARNEIRO
Secretária-Executiva Adjunta



Documento assinado eletronicamente por **Juliana da Silva Pinto Carneiro, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 17/04/2025, às 12:38, 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 **0047299839** e o código CRC **A717398C**.

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2025
(Do Sr. Diego Garcia)

Solicita a Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde informações sobre o Processo SEI nº 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608.

Apresentação: 05/02/2025 15:46:24.350 - Mesa

RIC n.183/2025

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde no sentido de esclarecer esta Casa sobre o Processo SEI nº 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608, que trata da contratação direta de um distribuidor não autorizado para o fornecer de medicamento contendo o mesmo princípio ativo, mas sem o devido registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em aparente desacordo com a legislação sanitária brasileira e os requisitos estabelecidos no Termo de Referência (TR146/2023).

Faz-se referência ao Requerimento de Informação - RIC nº 3139/2024, respondida pelo Ofício nº 1654/2024/ASPAR/MS, consolidando as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (“DJUD”) e Departamento de Logística em Saúde (“DLOG”), responsáveis pelo Processo SEI nº 25000.188050/2023-35.

Ao analisar os esclarecimentos prestados pelas áreas técnicas, foram identificadas severas inconsistências nas informações compartilhadas, além de graves falhas no processo de aquisição de medicamentos do Processo SEI nº 25000.188050/2023-35, as quais colocam em risco a saúde pública – especialmente da população que depende



do fornecimento de medicamentos à base de ácido Carglúmico pelo Sistema Único de Saúde.

Em face desse cenário, a presente manifestação tem como objetivo requerer a V. Excelência, considerando o a sensibilidade do assunto e a relevância ao interesse público envolvido, a solicitação de esclarecimentos complementares:

- Houve a devida formalização, em processo administrativo, das comunicações realizadas pelo Ministério da Saúde com o Sindusfarma e a Recordati, com o fito de requerer informações acerca de empresas autorizadas para distribuição do Carbaglu?
- Ao receber a proposta da Multicare, este Ministério da Saúde realizou solicitações formais, via correio eletrônico ou postal, junto à Recordati e Multicare requerendo a apresentação de documentação apta a comprovar que a Multicare estaria autorizada para distribuição do Carbaglu?
- Requer-se ao Ministério da Saúde que sejam apresentadas as cópias dos referidos registros do “Glumic” no FDA e EMA.
- O Ministério da Saúde concorda que parece ter ocorrido omissão ao deixar de requerer esclarecimentos técnicos necessários para aferir a viabilidade das propostas, considerando, especialmente, o fato de ter sido ofertado um medicamento com registro na ANVISA, o Carbaglu, e outro sem registro e, portanto, sem qualquer garantia de eficácia, segurança e qualidade?
- Diante das previsões da RDC nº 203/2017, como este Ministério justifica a aquisição de medicamento sem registro na ANVISA, fora das situações excepcionais autorizadas?



- Requer-se o Ministério da Saúde apresente as devidas licenças regulatórias sanitárias da empresa estrangeira Smart Biofarma SRL a fins de atestar sua regularidade para atuar com a distribuição de medicamentos.
- Requer-se que seja esclarecido quais medidas foram tomadas por este Ministério para diligenciar à Multicare a apresentação de documentação apta a comprovar que estaria autorizada pela Recordati para distribuir o medicamento Carbaglu, ao tempo de recebimento da proposta nos autos do chamamento público.

Sala das Sessões, em de de 2025

Deputado DIEGO GARCIA





Vademécum Nacional de Medicamentos

N° de Certificado: 55962**Laboratorio:** CONIFARMA CONSORCIO DE INTEG FARM S.A.**Nombre Comercial:** GLUMIC 200**Envases Secundarios:****Isologos:****Nombre Genérico:** ACIDO CARGLUMICO**Forma Farmacéutica:** COMPRIMIDO DISPERSABLE**N° de Troquel:****Fórmula:**

ACTIVO

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IFA	Cant.	U. de medida	IFA
ACIDO CARGLUMICO	200	MG	

Via de Administración: ORAL**Condición de Expendio:** BAJO RECETA**Presentación:** FRASCO por 15 UNIDADES**GTIN:** 07798087288185**Etiquetas Trazabilidad:****Prospectos Comercializados:**[Volver a la consulta](#)



Vademécum Nacional de Medicamentos

Nº de Certificado:

55962

Laboratorio:

CONIFARMA CONSORCIO DE INTEG FARM S.A.

Nombre Comercial:

GLUMIC 200

Envases Secundarios:

Isologos:

Nombre Genérico:

ACIDO CARGLUMICO

Forma Farmacéutica:

COMPRIMIDO DISPERSABLE

Nº de Troquel:

Fórmula:

ACTIVO

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IFA	Cant.	U. de medida	IFA
ACIDO CARGLUMICO	200	MG	

Via de Administración:

ORAL

Condición de Expendio:

BAJO RECETA

Presentación:

FRASCO por 60 UNIDADES

GTIN:

07798087288192

Etiquetas Trazabilidad:

Prospectos Comercializados:



Volver a la consulta



Vademécum Nacional de Medicamentos

N° de Certificado: 55962**Laboratorio:** CONIFARMA CONSORCIO DE INTEG FARM S.A.**Nombre Comercial:** GLUMIC 200**Envases Secundarios:****Isologos:****Nombre Genérico:** ACIDO CARGLUMICO**Forma Farmacéutica:** COMPRIMIDO DISPERSABLE**N° de Troquel:****Fórmula:**

ACTIVO

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IFA	Cant.	U. de medida	IFA
ACIDO CARGLUMICO	200	MG	

Via de Administración: ORAL**Condición de Expendio:** BAJO RECETA**Presentación:** FRASCO por 5 UNIDADES**GTIN:** 07798087288178**Etiquetas Trazabilidad:****Prospectos Comercializados:**[Volver a la consulta](#)



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

País: **Uruguai** Identificador: **UY219114240012**
Nome da Empresa: **SmartBiofarma SRL**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **24/03/2025**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Certidão Validade: **28/02/2025**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2024**

São Paulo, 16 de julho de 2024.

**AO
MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIAS DE ESTADO DE SAÚDE DO BRASIL, E A QUEM POSSA
INTERESSAR**

Prezados,

A empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 53.056.057/0001-79, vem, por meio desta declarar que a Multicare Pharmaceuticals Ltda, com sede na Rua 11, Qd. 34, lote 1/14, nº 50, Galpão 02, Jardim Sto. Antônio – Goiânia/GO – CEP: 74.853-240, inscrita no CNPJ sob o nº 24.331.585/0001-90 é a única empresa a nos representar junto a qualquer Autoridade Federal, Estadual ou Municipal no Brasil, para atender, com EXCLUSIVIDADE, qualquer compra dos produtos listados abaixo:

Marca	Princípio Ativo
Carbaglu®	Ácido carglúmico 200mg

O fornecimento dos produtos descritos acima citados, devem ser feitos sob estrito controle, em equipamentos e meios apropriados de distribuição, que comprovem a capacidade de manter a temperatura, sempre que necessário, a fim de manter as características apropriadas e a máxima eficácia do produto para o consumo do paciente.

Portanto, a Recordati Rare Disease Comércio de Medicamentos Ltda, não deve ser considerada responsável pela origem e aplicação dos produtos acima listados, que sejam oferecidos por empresas que não são autorizadas para tal, o que pode comprometer a eficácia e segurança do tratamento do paciente a quem se destina.

Esclarecemos que os produtos são da marca registrada da Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.

Esta declaração é válida por um período de 12 (doze) meses.

Paulo Pinton
Head of Latam & Gerente Geral Brasil
Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.

EXTRATO DE CONTRATO Nº 43/2024 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.182428/2023-97.
Pregão Nº 136/2023. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 37.174.625/0002-60 - MODENA PRODUTOS E SOLUCOES PARA SAUDE LTDA.
Objeto: Aquisição de Fingolimode Cloridrato, 0,5 mg.
Fundamento Legal: DECRETO 10.024/2019 - Artigo: 1. Vigência: 01/02/2024 a 01/02/2025.
Valor Total: R\$ 2.734.870,32. Data de Assinatura: 01/02/2024.

(COMPRASNET 4.0 - 01/02/2024).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 39/2024 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.007433/2023-11.
Pregão Nº 111/2023. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 01.334.250/0003-92 - QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA.. Objeto: Aquisição de Reagente Analítico 4 conjunto completo, quantitativo Interferon Gama Humano.
Fundamento Legal: LEI 10.520 / 2002 - Artigo: 1. Vigência: 01/02/2024 a 01/02/2025. Valor Total: R\$ 3.340.480,00. Data de Assinatura: 01/02/2024.

(COMPRASNET 4.0 - 01/02/2024).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 36/2024 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.190165/2023-90.
Pregão Nº 144/2023. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 73.856.593/0001-66 - PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Objeto: Aquisição de Albendazol 400mg.
Fundamento Legal: DECRETO 10.024/2019 - Artigo: 1. Vigência: 01/02/2024 a 01/02/2025.
Valor Total: R\$ 20.300,00. Data de Assinatura: 01/02/2024.

(COMPRASNET 4.0 - 01/02/2024).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 37/2024 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.190170/2023-01.
Pregão Nº 144/2023. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 35.472.743/0001-49 - HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. Objeto: Aquisição de Paracetamol 200 mg/ml e Sais para reidratação oral.
Fundamento Legal: DECRETO 10.024/2019 - Artigo: 1. Vigência: 01/02/2024 a 01/02/2025. Valor Total: R\$ 63.338,00. Data de Assinatura: 01/02/2024.

(COMPRASNET 4.0 - 01/02/2024).

EXTRATO DE REGISTRO DE PREÇOS

Espécie: Ata de Registro de Preços nº 26/2024 - Pregão Eletrônico - SRP n.º 161/2023; Processo de Execução: 25000.009149/2024-61.

Item	Descrição do Objeto	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Preço Unitário (R\$)	Preço Total (R\$)
1	Dispositivo Intra-Uterino (DIU), não hormonal; Tipo "T"; cobre, c/cerca de 380 MM2; plástico radiopaco	Unidade	559.190	8,0800	4.518.255,2000

Partes: DLOG/SE/MINISTÉRIO DA SAÚDE X RCC- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Vigência: 01.02.2024 a 01.02.2025

Espécie: Ata de Registro de Preços nº 27/2024 - Pregão Eletrônico - SRP n.º 161/2023; Processo de Execução: 25000.009165/2024-53.

Item	Descrição do Objeto	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Preço Unitário (R\$)	Preço Total (R\$)
2	Dispositivo Intra-Uterino (DIU), Tipo "T"; c/cerca de 380 MM2 cota reservada de aprox. 25% para ME/EPP do item 1	Unidade	186.396	8,0800	1.506.079,6800

Partes: DLOG/SE/MINISTÉRIO DA SAÚDE X NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRICA0, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Vigência: 01.02.2024 a 01.02.2025

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, por força de determinação judicial, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, os seguintes insumos estratégicos para a saúde: Ácido Carglúmico Concentração: 200 MG, Forma Farmacêutica: Comprimido P/ Suspensão; Dieta Enteral Aspecto Físico: Líquido , Uso: Enteral Ou Oral , Características: Hipercalórica, Normoproteica, Fonte De Proteína: Caseinato E/Ou Ptn Soja E/Ou Soro Leite , Fonte De Carboidrato: Maltodextrina, Fonte De Lipídios: Óleos Veg.E/Ou Tcm E/Ou Lec.Soja, Componentes Adicionais: AaS, Vit.,Minerais, Características Adicionais: Isento Glúten,Lact.,Sacarose , Sabor: C/ Ou S/ Sabor (frasco de 2.0 Kcal/mL x 200mL). Prazo para apresentação das propostas: até o dia 09 de fevereiro de 2024. Instrumento complementar a esta convocação poderá ser solicitado através do endereço eletrônico: juliane.lima@saude.gov.br. Referência SEI: 25000.188050/2023-35 e 25000.165099/2023-10.

FRANKLIN MARTINS BARBOSA
Coordenador-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 159/2023

O Ministério da Saúde, UASG: 250005, por meio de Pregoeiro Oficial, publica o Resultado de Julgamento do Pregão Eletrônico nº 159/2023, que tem por objeto a aquisição de PRESERVATIVOS FEMININOS, conforme o instrumento convocatório, o qual foi ADJUDICADO E HOMOLOGADO, pelo critério menor preço por item, às seguintes empresas: CUPID LIMITED, representada nacionalmente pela empresa STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA., CNPJ nº 41.622.520/0001-13, para o item 1, ao valor unitário de R\$ 3,9400, para o quantitativo de 4.100.000 unidades; HLL LIFECARE LIMITED, representada nacionalmente pela empresa EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ nº 05.215.461/0001-03, para o item 1, ao valor unitário de R\$ 3,9400, para o quantitativo de 4.100.000 unidades; CUPID LIMITED, representada nacionalmente pela empresa STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA., CNPJ nº 41.622.520/0001-13, para o item 2 (Cota Reservada), ao valor unitário de R\$ 3,9400, para o quantitativo de 1.800.000 unidades; SEMINA INSUMOS ESTRATEGICOS LTDA., CNPJ nº 37.333.393/0001-65, para o item 3, ao valor unitário de R\$ 5,5900, para o quantitativo de 8.620.000 unidades; SEMINA INSUMOS ESTRATEGICOS LTDA., CNPJ nº 37.333.393/0001-65, para o item 4 (cota reservada), ao valor unitário de R\$ 5,5900, para o quantitativo de 1.380.000 unidades. Os autos do processo encontram-se disponíveis a quaisquer interessados (NUP SEI nº 25000.177607/2022-21).

LEONARDO DOS SANTOS REIS
Pregoeiro

(SIDECE - 01/02/2024) 250110-00001-2024NE800000

DIRETORIA EXECUTIVA DO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Espécie: TERMO SIMPLIFICADO DE INSERÇÃO ORÇAMENTÁRIA AO 1º TERMO DE AJUSTE AO 132º 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: 25000.153167/2021-36.
OBJETO: Inserção de Recursos Orçamentários, no montante de R\$ 4.204.113,00 (quatro milhões, duzentos e quatro mil cento e treze reais), no corrente exercício, correndo as despesas à conta da Unidade Gestora 257001, Gestão 00001, Programa de Trabalho 10.303.5117.20AH.0001, Natureza de Despesa 338041, Fonte de Recurso 1001000000, Nota de Empenho: 2024NE441154.
DATA DE ASSINATURA: 01/02/2024.
VIGÊNCIA: 19/12/2026.
SIGNATÁRIOS: Dárcio Guedes Junior, Diretor-Executivo do Fundo Nacional de Saúde.

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Espécie: TERMO SIMPLIFICADO DE INSERÇÃO ORÇAMENTÁRIA AO 2º TERMO DE AJUSTE AO 117º 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: 25000.176526/2020-42.
OBJETO: Inserção de Recursos Orçamentários, no montante de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), no corrente exercício, correndo as despesas à conta da Unidade Gestora 257001, Gestão 00001, Programa de Trabalho 10.122.5121.20YQ.0001 e 10.305.5123.20YJ.0001, Natureza de Despesa 338041, Fonte de Recurso 1001000000, Notas de Empenho: 2024NE441152 e 2024NE441153.
DATA DE ASSINATURA: 01/02/2024.
VIGÊNCIA: 19/07/2026.
SIGNATÁRIOS: Dárcio Guedes Junior, Diretor-Executivo do Fundo Nacional de Saúde.

EDITAL Nº 4/CGDEV/FNS/SE/MS, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25000.156788/2023-33
O Diretor-Executivo do Fundo Nacional de Saúde convoca Rubiene de Fátima Costa Pereira, CPF 782***.169-**, que se encontra em endereço desconhecido, e/ou local não sabido, para retirar a comunicação contida no Ofício nº 202/2023/CGDEV/FNS/SE/MS, referente ao Ofício nº 51806/2023-TCU/Seproc e ao Acórdão nº13563/2016-TCU-2ª Câmara. Quaisquer dúvidas, contactar os técnicos da Coordenação-Geral de Devolução e Tomada de Contas Especial pelo telefone (061) 3315-2039 ou pelo e-mail cgdev@saude.gov.br. Endereço: Esplanada dos Ministérios-Bloco "G", Anexo "B", sala 209 - Brasília/DF.

DÁRCIO GUEDES JÚNIOR

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

EXTRATO DE CONVÊNIO Nº 11/2024

Processo: 25000.064548/2023-11.ESPÉCIE: Convênio que entre si celebram o Ministério da Saúde e o Hospital Universitário de Brasília-HUB, representado por sua Superintendência. OBJETO: Alocar ou ceder servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos para desempenharem atividades no âmbito do Hospital Universitário de Brasília-HUB. DATA DA ASSINATURA: 1/02/2024.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM GOIÁS
COORDENAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE RECURSOS
DIVISÃO DE TRANSFERÊNCIA DE RECURSOS

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Espécie: 21º TERMO ADITIVO AO CONVÊNIO Nº. 3538/2005
21º T.A ao convênio nº. 3538/2005. CONVENIENTES: Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 250021, Gestão: 00001. Conveniente: Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, CNPJ nº. 02.529.964/0001-57. P.I.127/2008, art.37. Valor Total: R\$ 19.615.818,00 (dezenove milhões, seiscentos e quinze mil, oitocentos e dezoito reais), Valor de Contrapartida: R\$ 0,00. Termo Aditivo de Alteração da Vigência. Vigência: 30/12/2005 a 07/08/2024. Data da Assinatura: 30/01/2024. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE / Lucas Betti de Vasconcellos, Superintendente Estadual do Ministério da Saúde em Goiás.

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

DEPARTAMENTO DE GESTÃO HOSPITALAR NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 4/2024 - UASG 250105

Número do Contrato: 1/2020.
Nº Processo: 33408.045103/2019-93.
Pregão. Nº 1/2020. Contratante: HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA. Contratado: 11.668.311/0001-40 - MAX CLEAN LAVANDERIA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA. Objeto: Prorrogar o prazo da vigência do contrato nº 01/2020, por 12 (doze) meses, contemplando-se, nesta ocasião, o período de 27/02/2024 a 26/02/2025, nos termos do art. 57, inciso ii, da lei n.º 8.666, de 1993.
atualizar a dotação orçamentária para o exercício de 2024;
atualizar a garantia de execução.. Vigência: 27/02/2024 a 26/02/2025. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 2.392.641,24. Data de Assinatura: 30/01/2024.

(COMPRASNET 4.0 - 30/01/2024).



Número do Documento de Formalização da Demanda: 633/2023

1. Informações Básicas

Área requisitante	Data da conclusão da contratação	UASG	Editado por
MS.SE.DJUD.CGPJUD.COPJUD	31/12/2024 00:00	250005	ANA LUISA DA SILVA PONTE
Descrição sucinta do objeto			
Abertura de processo de compra decorrente de ações judiciais, por meio de Dispensa de Licitação, em consonância com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Processo de compras nº25000.188050/2023-35			
Justificativa da prioridade			
Atendimento de Demanda Judicial			

2. Justificativa de necessidade

A justificativa e o objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas na ação judicial constante do processo: a) 00737.018223/2021-51; b) 00737.011085/2021-80; c) 00737.014314/2021-18; d) 00737.011211/2021-04; e) 00737.013252/2022-16; f) 00737.001888/2023-98; g) 00737.017901/2021-69; h) 00737.012713/2021-44; e i) 00737.023081/2023-14.

Processo de Compras nº 25000.188050/2023-35, para aquisição do medicamento: Ácido Carglúmico Concentração: 200 MG, Forma Farmacêutica: Comprimido P/ Suspensão.

A contratação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamento a pacientes que ajuizaram ações judiciais e obtiveram provimento, conforme Anexo I - Força Executória (0038003491).

Considerando que o prazo para cumprimento da determinação judicial é exíguo, é necessária celeridade no tratamento dos processos para cumprimento dos comandos judiciais.

Na busca de melhor atender aos interesses da União, e por conseguinte o interesse público, realiza-se uma aquisição agrupada, como forma de organizar os processos de compras, adotando-se por premissas o princípio da eficiência e da economicidade, a fim de se obter a proposta mais vantajosa para a Administração.

O processo de compra, via dispensa de licitação, faz-se necessário, visto que o descumprimento de qualquer decisão judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação. Não se trata de recontração de empresa para o mesmo paciente-medicamento.

Esclarecemos ainda que a contratação por meio de dispensa de licitação, encontra respaldo no inciso VIII do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, uma vez que resta caracterizada a urgência no atendimento, tendo em vista que a falta da medicação pode comprometer a segurança dos pacientes.

Ressaltamos ainda, que a contratação dos medicamentos por meio de dispensa de licitação é realizada por meio de chamamento público, ou seja, a Administração Pública publica as suas necessidades de aquisição e recebe das empresas propostas de preços, portanto, é uma forma de obter a proposta mais vantajosa para a Administração.

O quantitativo dos medicamentos a serem adquiridos é baseado na prescrição médica dos pacientes, bem como no cálculo farmacêutico constante dos autos, os quais embasam o pedido de aquisição.

O valor total estimado desta compra é de **R\$ 6.823,630,00 (seis mil oitocentos e vinte e três reais e sessenta e três centavos)**.

A presente aquisição será custeada com recursos provenientes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde-SECTICS/MS.

3. Materiais/Serviços

3.1 Materiais

Nº do item	Classe	PDM	Descrição	Qtd	Val. unit. (R\$)	Val. total (R\$)
1	DROGAS E MEDICAMENTOS	ÁCIDO CARGLÚMICO	CONCENTRAÇÃO: 200, FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO P/ SUSPENSÃO Unidade de fornecimento: Comprimido	18.040,00	378,25	6.823.630,00

3.2 Serviços

Nenhum serviço incluído.

LUCIANA PACIFICI RANGEL

Coordenadora de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD

PAMELA RODRIGUES PEDROSO

Coordenadora -Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais - CGPJUD

5. Acompanhamento

Nenhum acompanhamento incluído.

6. Relacionamentos

Nenhum relacionamento encontrado.



Goiânia/GO, 08 de fevereiro de 2024.

AO
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Termo de Referência 146/2023
Ofício Circular nº 010/2023/COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS

PROPOSTA DE PREÇOS

Item	Quant.	Unidade	Discriminação
01	301	CX	Nome comercial: Carbaglu 200mg comprimido p/suspensão x 60 cp Princípio Ativo: Ácido Carglumico 200mg; comprimido p/suspensão Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GMBH/Recordati Rare Diseases Apresentação: Caixa com 60 comprimidos Detentor registro: Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda Registro M.S.: 1.7126.0001.003-5 Procedência: Alemanha/França Validade Reg. 06/2029

Valor Unitário	R\$ 23.799,00	(vinte e três mil, setecentos e noventa e nove reais)
Valor Total	R\$ 7.163.499,00	(sete milhões, cento e sessenta e três mil, quatrocentos e noventa e nove reais)

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 7.163. 499,00 (sete milhões, cento e sessenta e três mil, , quatrocentos e noventa e nove reais)

Validade da proposta: 90 (noventa) dias Prazo de entrega: 15 (quinze) dias Condições de pagamento: 30 (trinta) dias	DADOS BANCÁRIOS: Banco: BANCO ITAÚ Agência: 3130 Conta Corrente: 54891-4
---	--

Declaramos que no(s) preço(s) cotado(s) estão inclusas todas as despesas, tais como frete, seguro, taxas, tributos e outros gravames que possam incidir sobre o(s) objeto(s) licitado(s), bem como que o(s) produto(s) será(ão) entregue(s) no estabelecimento do contratante, sem ônus.

Por força de dispositivos legais, não fracionamos embalagens originais;

Houve a aplicação do CAP no valor do item, conforme resolução CMED nº 03 de 02 de março de 2011, atualizada pela Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020. Desta forma, o preço praticado foi o PMVG 17% (CMED de 03/01/2024).

Atenciosamente,

Rômulo
Trindade

Assinado de forma digital por
Rômulo Trindade
Dados: 2024.02.08 10:42:25
-03'00'

MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA
Rômulo Barroso Trindade
Gerente de Contas
RG 3.329.004-SESP/DF – CPF 780.651.191-15

Rua 11, nº 50, Quadra 34, Lote 1/14, Galpão 02 – Jardim Sto. Antônio – Goiânia/GO
CEP: 74.853-240 / E-mail: licitacao@multicarepharma.com / Fone: (11) 4637-6775
CNPJ: 24.331.585/0001-90 – Insc.Estadual: 10.695.043-6

Juliane de Oliveira Azevedo Lima

De: Rosana Trindade <rosana.trindade@multicarepharma.com>
Enviado em: quinta-feira, 8 de fevereiro de 2024 10:58
Para: Juliane de Oliveira Azevedo Lima; COLMER
Cc: Licitação Multicarepharma; Romulo Trindade
Assunto: ENC: Chamamento Público 02.02.2024 - Ofício 010/2024 - TR 146/2023 - Ácido Carglumico
Anexos: 2. Declaração multicare (assinado).pdf; Documentos Multicare Ltda - Of. 10.24.zip; Ofício - Circular 10.2024.pdf; Ministério TR146_2023__1_.pdf; 1. Proposta - OC 010.24 - RRD-7764.24 - MoH assinado.pdf
Categorias: Proposta

Bom dia!

@Juliane de Oliveira Azevedo Lima, peço a gentileza de considerar a proposta anexo neste email, houve uma redução devido a adequação de arredondamento das embalagens.

Agradeço desde já.

Atenciosamente,



Rosana Trindade
Bidding Analyst
rosana.trindade@multicarepharma.com
Cel: +55 11 99024-9268
61 99153-2185
www.multicarepharma.com

De: Rosana Trindade
Enviada em: quarta-feira, 7 de fevereiro de 2024 09:04
Para: Juliane de Oliveira Azevedo Lima <juliane.lima@saude.gov.br>
Cc: COLMER <colmer@saude.gov.br>; Licitação Multicarepharma <licitacao@multicarepharma.com>; Romulo Trindade <romulo.trindade@multicarepharma.com>
Assunto: RES: Chamamento Público 02.02.2024 - Ofício 010/2024 - TR 146/2023 - Ácido Carglumico

Bom dia!

Segue anexo proposta e documentos solicitados no ofício 010/2024 – Termo de referência 146/2023 referente ao Chamamento Público 02/02/2024.

Caso precisem de outros documentos, estamos a disposição.

Atenciosamente,



Rosana Trindade

Bidding Analyst

rosana.trindade@multicarepharma.com

Cel: +55 11 99024-9268

61 99153-2185

www.multicarepharma.com

De: Juliane de Oliveira Azevedo Lima <juliane.lima@saude.gov.br>

Enviada em: sexta-feira, 2 de fevereiro de 2024 15:51

Para: COLMER <colmer@saude.gov.br>

Assunto: Chamamento Público 02.02.2024

Prezados, bom dia.

SOLICITAMOS ATENÇÃO ÀS SEGUINTE INFORMações:

Encontra-se em anexo os documentos para análise em função da solicitação de Cotação Emergencial para atendimento de Demanda Judicial.

Ressaltamos que é **necessário encaminhar a proposta de preços e as documentações técnicas e fiscais pela empresa**. Solicitamos ainda, que sejam identificadas no e-mail sobre qual Termo de Referência a proposta se trata.

Conforme descrito no Chamamento Público, **a data limite para envio das propostas e documentações será até 09/02/2024 às 23h59.**

O prazo de validade da proposta deverá ser de **no mínimo 90 (noventa) dias**.

Os e-mails deverão ser encaminhados para o endereço: juliane.lima@saude.gov.br.

Com relação a pedidos de esclarecimentos, solicitamos que sejam encaminhados em até 2 (dois) dias úteis, antes do encerramento do prazo final para envio das propostas, visando termos tempo hábil para análise e manifestação.

Pedimos atenção na leitura no Termo de Referência e no Ofício-Circular, tendo em vista que ambos tiveram alterações.

Reforçamos que seja enviada a documentação conforme o item 9 do TERMO DE REFERÊNCIA.

Estamos à disposição.

Atenciosamente,

JULIANE LIMA

Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde – COLMER

Coordenação Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde – CGIES

Departamento de Logística em Saúde – DLOG

Secretaria Executiva – SE

Ministério da Saúde – MS

Telefone: (61) 3315-3971

Ao Ministério da Saúde – COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Proposta de preço referente ao OFÍCIO CIRCULAR Nº 10/2024 - TERMO DE REFERÊNCIA Nº 146/2023

PHARMASIG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua Vitoriana Sócrates, 113 lote 28, Vila Martins, Itatiaia, RJ, Cep.: 27.580-000

CNPJ nº 17.755.014/0001-18 / Inscrição Estadual nº 79.877.794

Telefone: (21) 99182 9993

E-mail: gustavoamericano@pharmasig.com.br

É com muita satisfação que apresentamos aos senhores nossa proposta de fornecimento para o medicamento abaixo indicado:

ITEM 1 - ÁCIDO CARGLÚMICO, 200 MG, Comprimido p/ Suspensão – CATMAT 480077

Medicamento	GLUMIC 200
Marca	GLUMIC
Princípio Ativo	ÁCIDO CARGLÚMICO 200 MG
Fabricante	Conifarma - Cons.Integ.Farm. S.A. Pringles 10 – C1183ADB – Caba – Argentina
Número de registro	ANMAT 55.962
Código NCM	3004.90.49.900J
Exportador	SMART BIOFARMA S.R.L Brandzen 2035 Ap 1301, Montevideo - Uruguai
País de origem	Argentina
País de procedência	Argentina
País de compra	Uruguai
Aeroporto de Destino	Aeroporto Internacional de Cumbica - Guarulhos – São Paulo – Brasil
Local de Entrega	Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a - Município Guarulhos – SP - CEP: 07.143-000
Embalagem	Frasco com 60 comprimidos dispersíveis

Pharmasig Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Vitoriana Sócrates, 113 lote 28

Vila Martins, Itatiaia – RJ – Cep.: 27.580-000

CNPJ: 17.755.014/0001-18

Tel.: (21) 99182 9993

Website: www.pharmasig.com.br

Quantidade	18.060 comprimidos (ajustado ao fator de embalagem, conforme instrução em Ofício Circular)
Frete Internacional	USD 675,00 (seiscentos e setenta e cinco dólares americanos)
Seguro Internacional	USD 3.656,39 (três mil seiscentos e cinquenta e seis dólares americanos e trinta e nove centavos)
Preço DAP Unitário USD / comprimido *	USD 32,97 (trinta e dois dólares americanos e noventa e sete centavos)
Preço DAP Total USD*	USD 595.438,20 (quinhentos e noventa e cinco mil quatrocentos e trinta e oito dólares americanos e vinte centavos)
Taxa de conversão	R\$ 4,9350 (Ptax BC dólar venda em 1/fev/24)
Preço DAP Unitário Reais / comprimido *	R\$ 162,71 (cento e sessenta e dois reais e setenta e um centavos)
Preço DAP Total Reais*	R\$ 2.938.487,52 (dois milhões novecentos e trinta e oito mil quatrocentos e oitenta e sete reais e cinquenta e dois centavos)
Pesos	Peso líquido: 19 quilos Peso bruto: 40 quilos
Temperatura de Armazenamento	De 2º C a 8º C
Validade da Proposta	90 dias
Prazo de Embarque	Até 15 dias corridos contados da autorização de embarque
Validade do Produto	30 meses: não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade entre a data de fabricação e a data da entrega
Condições de Pagamento	Postecipado, conforme Termo de Referência
Dados Bancários	<u>Banco Beneficiário:</u> Banco Itaú Uruguay S.A. Zabala 1463, Montevideo, Uruguay Swift code: ITAUUYMM <u>Banco Intermediário:</u> JP Morgan Chase Bank - New York Swift code: CHASUS33 ABA: 021000021 <u>Beneficiário Final:</u> Smart Biofarma S.R.L – RUT 219114240012 Conta n. 8033433 Brandzen 2035 Ap 1301, Montevideo - Uruguai

* **TRIBUTAÇÃO:** Por se tratar de oferta de empresa Estrangeira e, portanto, importação direta do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, o preço DAP ofertado é isento de ICMS, conforme Art. 1º do Decreto nº 32.582, de 13 de dezembro de 2010. Da mesma forma, não há incidência dos demais tributos.

Declaramos estar de acordo com as exigências solicitadas, e bem como as Sanções previstas na Lei nº 6.544/89, combinado com os artigos 86 e 87 da Lei Federal nº 8.666/93 e suas atualizações e Resolução SS 092/2016, pela inexecução total ou parcial do ajuste ou por atraso no fornecimento contratado.

Declaramos que forneceremos o Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, conforme RDC 81/2018 – Subseção III – Procedimento 5.3 – 45 – item G.

Rio de Janeiro, 9 de fevereiro de 2024.

Gustavo da Silva Americano

RG: 10829531-2 / CPF: 069 630 877 - 09

Diretor Executivo

GUSTAVO DA
SILVA
AMERICANO:0
6963087709

Assinado de forma digital
por GUSTAVO DA SILVA
AMERICANO:0696308770
9
Dados: 2024.02.09
10:24:31 -03'00'

PHARMASIG
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS E
PRODUTO:1775501
4000118

Assinado de forma digital
por PHARMASIG
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS E
PRODUTO:17755014000118
Dados: 2024.02.09 10:24:48
-03'00'

Data de Envio:

11/03/2024 17:26:50

De:

MS/Coordenação de Análise Médica e Farmacêutica de Demandas Judiciais em Saúde
<orcamento.comfad@saude.gov.br>

Para:

gustavoamericano@pharmasig.com.br

Assunto:

Diligência

Mensagem:

Prezados, boa tarde!

Pedimos Gentilmente que a empresa encaminhe o documento técnico, referente ao Processo nº 25000.188050/2023-35, Ofício-Circular nº 10/2024 do Termo de Referência Nº 146/2023, disposto no item;

9.14 Para medicamentos importados a empresa deverá apresentar o certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o medicamento, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

OBS. (AUTENTICADO PELO CONSULADO)

Cumprindo os requisitos mínimos impostos no Termo de Referência!

Aguardo retorno no máximo 03 dias úteis, para que possamos dar andamento no Projeto!

Att,

Alessandro Rodrigues
Farmacêutico - COMFAD/CGISJUD/DJUD/SE/MS
alessandro.souza@saude.gov.br



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

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 5/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 6/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 9/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 22/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 24/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 25/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 28/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 31/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 32/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 62/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 66/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 70/2025	Deputado Alberto Fraga
Requerimento de Informação nº 79/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 80/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 81/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 82/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 83/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 84/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 85/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 86/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 87/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 88/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 89/2025	Deputado Delegado Caveira

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

/LMR





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

Requerimento de Informação nº 90/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 91/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 92/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 93/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 94/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 95/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 96/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 97/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 98/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 99/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 100/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 101/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 102/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 103/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 104/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 114/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 123/2025	Deputada Daniela Reinehr
Requerimento de Informação nº 132/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 136/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 141/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 150/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 153/2025	Deputado Nikolas Ferreira
Requerimento de Informação nº 167/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 177/2025	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 182/2025	Deputado Zé Vitor
Requerimento de Informação nº 183/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 191/2025	Deputado José Medeiros
Requerimento de Informação nº 192/2025	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 197/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 210/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 214/2025	Deputado Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 215/2025	Deputado Felipe Carreras
Requerimento de Informação nº 226/2025	Deputada Daniela Reinehr

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

/LMR



Documento assinado por:
14/03/2025 10:46 - Dep. CARLOS VERAS
Selo digital de segurança: 2025-BHQC-UXIL-DCNY-SQFP



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

Requerimento de Informação nº 277/2025	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 283/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 323/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 330/2025	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 333/2025	Deputada Coronel Fernanda
Requerimento de Informação nº 343/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 353/2025	Deputada Coronel Fernanda
Requerimento de Informação nº 356/2025	Deputado Chico Alencar
Requerimento de Informação nº 360/2025	Deputado Dr. Frederico

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 CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

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

/LMR



Documento assinado por:
14/03/2025 10:46 - Dep. CARLOS VERAS
Selo digital de segurança: 2025-BHQC-UXIL-DCNY-SQFP



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 75/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Ao 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
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 183/2025.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.904486/2025-64.

Senhor Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares,

1. Em atenção ao Ofício nº 212/2025/ASPAR/MS (Processo nº 25000.017400/2025-41), que remete ao Requerimento de Informação nº 183/2025, de autoria do Deputado Federal Diego Garcia, que "Solicita a Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde informações sobre o Processo SEI nº 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608", encaminho os documentos abaixo relacionados, elaborados pela área técnica desta Agência a qual o tema está afeto.

Anexos: I - Despacho nº 201/2025/SEI/DIRE5 (3444408)
II - Nota Técnica nº 35/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5 (3441151)

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/02/2025, às 19:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3448008** e o código CRC **60136A54**.

Referência: Processo nº 25351.904486/2025-64

SEI nº 3448008

**DESPACHO Nº 201/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.904486/2025-64

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 183/2025.**

À ASPAR,

De ordem, em atenção ao Despacho nº 65/2025/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (3426668), encaminho a Nota Técnica nº 35/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3441151).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Vitor de Goes Trindade Mello, Assessor(a)**, em 19/02/2025, às 14:12, 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 **3444408** e o código CRC **72B8F541**.



NOTA TÉCNICA Nº 35/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904486/2025-64

Manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 183/2025.

1. Relatório

Trata-se do Requerimento de Informação nº 183/2025, de autoria do Deputado Federal Diego Garcia, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o Processo SEI n.º 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608.

No que compete a esta GCPAF, apresentamos os esclarecimentos abaixo.

2. Análise

No Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 2008. Segundo essa norma, somente podem ser importados produtos que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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. Estabelece no TÍTULO II - Do Registro, Art. 12, que nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Por outro lado, os regulamentos sanitários vigentes permitem a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem regularização no SNVS em situações pontuais, quais sejam:

1. As importações realizadas por pessoa física, para uso pessoal, de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, sobre os quais não recaia proibição de ingresso no País, tampouco outros tipos de restrições eventualmente previstas em normas ou atos

- administrativos específicos, são legais e independem de prévia anuência da Anvisa, devendo seguir as regras correspondentes estabelecidas na RDC nº 81, de 2008.
2. Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo: A Resolução RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.
 3. Importação de bens ou produtos não regularizados na Anvisa, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais: Regida pela Resolução RDC nº 262, de 1 de fevereiro de 2019, que alterou o item 8 do Capítulo XXXVII - DISPOSIÇÕES FINAIS da Resolução RDC nº 81, de 2008, esse regulamento é aplicável às importações de produtos não regularizados na Anvisa, vinculadas à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, na qual a pessoa jurídica importadora seja instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS) e terá deferimento automático do licenciamento de importação no Siscomex, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e a segurança dos produtos adquiridos.
 4. Importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas: Para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de solicitação de liberação em caráter excepcional enviada diretamente pelo interessado à Diretoria. Nesses termos, deve ser observado o disposto na Resolução RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Essa norma estabelece que poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações: I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem; II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional; III – imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

Nesse sentido, evidencia-se que há normas claras quanto aos requisitos e critérios a serem observados nos casos de importação de produtos sem regularização nesta Agência.

Ainda de acordo com a RDC nº 81, de 2008, os produtos cujas NCM estejam marcadas para tratamento administrativo da Anvisa na importação requerem anuência deste órgão interveniente do comércio exterior, que ocorre por meio do Portal Siscomex.

O Portal Siscomex é de propriedade da Secex e a Anvisa, como órgão interveniente, tem acesso ao sistema apenas no exercício das atividades de anuência ou acompanhamento das operações de comércio exterior. Para a realização de buscas e emissão de relatórios nesse sistema faz-se necessária a utilização de um sistema adicional, o DW-ICOMEX - Informações do Comércio Exterior, para o qual é concedido o acesso à Anvisa pela Secex.

No caso em questão, em consulta realizada no sistema DW-ICOMEX - Informações do Comércio Exterior, no período de 01/01/2023 a 17/02/2025, com os termos "Ministério da Saúde" e "Ácido Carglúmico", foi identificada uma licença de importação deferida nos termos da RDC 262/2019, para atendimento de decisão judicial.

3. Conclusão

Tendo em vista o exposto e considerando as competências regimentais desta GCPAF, foram prestadas as informações sobre a importação de medicamentos não regularizados na Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Elisa da Silva Braga Boccia, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF**, em 18/02/2025, às 18:48, 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 **Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 19/02/2025, às 13:59, 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 **3441151** e o código CRC **DAA03C01**.