



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS - DCCI
SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 5º andar
70.719-040 – Brasília - DF
Telefone: (61) 3315-7734

ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA PRÉVIA AO INÍCIO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE PRESERVATIVOS MASCULINOS 49MM, 52MM E OUTROS

Aos dezesseis dias de setembro de 2019, reuniram-se no auditório do Edifício PO700, em Brasília/DF, representantes do Ministério da Saúde (MS) – DCCI e Departamento de Logística em Saúde - DLOG (áreas CGLOG – almoxarifado e DIIMP (Importação) – e CGIES), órgão certificador, a Falcão Bauer, e representantes das empresas: BLAU FARM, CUPID, DKT, EQUILIBRIO, FARMASUPPLY, HOSPFAR, INJEFLEX e PRECISA, conforme lista de presença (anexo I), para audiência pública prévia ao início do processo de registro de preço de preservativos masculinos (PM) 49mm, 52mm e de outras características, conforme publicado no Diário Oficial da União em 06/09/2019 (anexo II).

A audiência pública ocorreu com o objetivo de discutir com o mercado e demais envolvidos no processo a possibilidade de aquisição de preservativos masculinos não convencionais: com cor, aroma e textura, bem como apresentar outras mudanças no Termo de Referência (TR), sendo as principais: item (1) principal do TR (PM 52mm) com quantitativo dividido em dois itens, sendo 50% para cada empresa vencedora e cronograma de entrega igual para ambas as vencedoras do certame e embalagem secundária no formato de dispenser para que a própria caixa permita à rede a dispensa do insumo sem precisar de outras ferramentas, portanto, essa já pode ser deixada em cima de uma mesa, ser colada em uma parede e assim ser um item facilitador, logo, mais uma melhoria do novo processo de aquisição. Assim a pessoa, diante do dispenser.

A audiência pública foi conduzida pelo DCCI e iniciou-se às 9h40 com as principais orientações quanto ao aviso de que estava sendo gravada, que a ata seria disponibilizada no site da audiência e com a apresentação *Power Point* contendo gráfico de comparação entre quantitativos adquiridos e quantitativos distribuídos de 2002 a 2019, bem como, objetivo, justificativa, principais alterações do TR com relação ao processo anterior e quantitativos para cada um dos 10 itens do TR, esclarecendo que os quantitativos dos itens 4 a 10, formados pelos modelos não convencionais, foram derivados de levantamento realizado junto às 27 Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e as respectivas Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Seguiu-se com a apresentação de todos os participantes.

Seguiu-se com a abertura dos questionamentos/discussões. Os principais questionamentos (Q) e respostas (R) seguem descritos abaixo:

1. (Q – EQUILIBRIO) No TR não consta cota reservada para ME/EPP, não haverá essa cota neste processo?

(R – DLOG/CGIES) Não. Após realização de pesquisa de preço, a CGIES demonstrou à CONJUR que não há vantagem para o MS na aquisição contendo as cotas, sendo assim, hoje há uma nota técnica que ampara a não inclusão de item de cota nos TRs.

2. (Q – EQUILIBRIO) Uma única fabricante e representante poderá participar e ganhar nos dois itens. Haverá algum tipo restrição (quem participar do item 1 não poderá participar do item 2, por exemplo)?

3. (Q – EQUILIBRIO) Uma representante nacional poderá representar 2 ou mais fabricantes (e/ou produtos registrados – um pode complementar o outro, desde que cumpram as especificações) para o mesmo item ou apenas para itens distintos?

(R 2. e 3. – DLOG/CGIES) Legalmente não há impedimentos.

(R 2. e 3. – DCCI) É um risco, pois realmente é uma situação que pode ocorrer, porém é uma tentativa que o MS está fazendo para que ocorra a contratação de duas empresas diferentes. De qualquer maneira, caso uma única empresa vença e descumpra o estabelecido previamente em Edital e reafirmado através de contrato, principalmente com relação ao cronograma de entrega, então será penalizada, como ocorreu em processo anterior. Sendo assim, o DCCI seguirá a mesma linha de acompanhamento de cumprimento do contrato, afinal, o prejuízo para a rede é irreparável, a falta de preservativo para o usuário na hora que esse precisa desestruturar todo o trabalho de adesão aos insumos de prevenção, no entanto. Concluiu-se registrando a importância de que as empresas vencedoras do novo processo realmente tenham esse compromisso com o instrumento estabelecido entre as partes, MS e empresa, pois qualquer atraso causa desabastecimento para todo o país. De qualquer maneira, registrou-se que este TR em discussão está na primeira fase de construção, que consiste na participação das empresas, terá novas discussões diretamente com o DLOG e ainda será encaminhado à Consultoria Jurídica para análise e emissão de parecer.

4. (Q – EQUILIBRIO) O menor preço para um item deverá ser seguido para o outro item já que se trata do mesmo produto/mesma especificação, mas são empresas diferentes? Qual seria o entendimento/a avaliação do MS considerando que serão duas empresas, com preços distintos, certamente, e a ideia é que haja o mesmo preço para os dois itens?

(R – DLOG/CGIES) O DLOG e o DCCI verificarão como se dará o estabelecimento de preço para ambas as vencedoras.

5. (Q – EQUILIBRIO) Os quantitativos do item 1.1 (do objeto), referentes aos produtos listados de 4 a 10 (descrição dos objetos) estão bem “quebrados”. Pretende-se arredondar?

(R – DCCI) Sim. Esses números derivam da referida pesquisa feita com SES e SMS e a partir da pesquisa de preço que será possível entender melhor o fator de embalagem das empresas que têm esses produtos (todos ou parte) para comercialização, além de informações de lote (número mínimo e máximo).

6. (Q – EQUILIBRIO) O item 1.2 (da execução da ata de registro de preço) o 5º contrato menciona 390 dias. Não seriam 360 dias como menciona os demais itens que tratam de cronograma também? É necessário observar que não é possível atender a entrega em 30 dias, como menciona o item 6 (intervalo entre a 5ª e 6ª parcelas, 330 e 360 dias, respectivamente). Se possível manter todos os intervalos de 60 dias.

(R – DCCI) Será verificado.

7. (Q – EQUILIBRIO) O item 1.2 (idem), em relação dos produtos de 4 a 10, consta o termo “e/ou”, esclarecer.

(R – DCCI) Foi somente para não repetir todos os itens novamente, já que constam do item 1.1 do TR.

8. (Q – EQUILIBRIO) No item 6.1.1 (cronograma de entrega) seria possível acrescentar 30 dias à 5ª parcela?

(R – DCCI) É um desafio para MS fazer comportar dentro de um ano a entrega nesse grande volume adquirido. Precisa-se avaliar, pois seria possível reduzir o número de parcelas e aumentar o quantitativo de cada uma? Pois a expectativa é que realmente seja cumprido o cronograma de entrega pactuado contratualmente, principalmente, por ter sido considerado para a primeira entrega 150 dias, a partir da assinatura do contrato. Sendo assim, o processo de aquisição será iniciado o quanto antes para finalizar o tempo da licitação e inicie a contagem dos 150 dias iniciais à efetiva entrega. Registrou-se que o DCCI procura manter o prazo mais extenso para a primeira entrega, porém, em função dos prazos de tramitação do processo de compra quando da assinatura do contrato e o risco de desabastecimento, estamos sempre com prazo estreito para recebimento do produto. As empresas conseguiriam fazer 4ª parcelas de 87.500.000 de unidades?

Posicionamentos das empresas:

EQUILIBRIO: não é possível ultrapassar os 70 milhões por parcela

DKT: 70 milhões é o quantitativo é adequado, talvez a partir da 2ª parcela fazer o ajuste de quantitativo ou talvez fazer redução para 50 dias entre as parcelas, considerando a 1ª parcela com 150 dias e manter 5 parcelas.

INJEFLEX: 50 dias entre as parcelas é mais coerente e deve ser considerado que o tempo de embarque é diferente dependendo da origem e é um avanço a 1ª parcela com 150 dias;

CUPID: concorda com 5 parcelas e intervalo de 50 dias a partir da 2ª parcela e a 1ª com 150 dias;

BLAU: concorda com 5 parcelas e intervalo de 50 dias a partir da 2ª parcela e a 1ª com 150 dias;

DCCI: Serão ajustadas as entregas com intervalos de 50 dias já que as empresas avaliaram pertinente deixar o volume máximo de 40 milhões por parcela e, pela legislação, o cronograma de entrega deve ser dentro de 1 ano.

9. (Q – EQUILIBRIO) No item 6.1.1.1 (sobre descumprimento contratual) poderia constar termo para amparar eventuais ajustes de cronograma em caso de razões alheias à empresa ou ao MS, caso devidamente justificadas e aceitas? Claro que considerando que a prioridade é sempre cumprir com o cronograma de entrega estabelecido.

(R – DCCI) Não. O Departamento entende que seria como se ficasse estabelecido o atraso nas entregas. A empresa precisa entrar na fase de lance/comprasnet com o planejamento adequado para não ocorrerem intercorrências e seja cumprido o acordado.

10. (Q – EQUILIBRIO) O Item 6.2.2 (agendamento da entrega) menciona-se a certificação do produto na fase da entrega (que deve ocorrer com antecedência de 15 dias da data da entrega contratual). Não fica claro que certificação é essa.

(R – DCCI) Será ajustado, deixando separado o que precisa para o momento do agendamento (15 dias antes da data estabelecida em contrato) e para o momento de entrega da documentação pertinente (até 24h antes da data agendada) e será melhor explicado que certificação se refere.

11. (Q – EQUILIBRIO) O item 6.2.4 que trata da documentação de importação menciona LI para quantidade principal e quantidade de amostra: poderia ser emitida uma única LI para facilitar? Havendo sobra da quantidade de amostra seria interessante mencionar no TR a carta de doação ou não?

(R – DLOG/DIIMP) A LI de amostra não tem custo, então duas LI's são necessárias para facilitar o processo de pagamento, pois uma demonstra que tem custo cambial na hora do pagamento e a outra é amostra, sem custo.

12. (Q – EQUILIBRIO) O item 6.8.1 que trata de layout poderia constar a participação do órgão certificador quando da avaliação para evitar intercorrências na validação do selo Inmetro.

(R – FALCÃO BAUER) Essa atuação já ocorre na prática.

(R – DCCI) Será incluído no TR junto do referido item.

13. (Q – EQUILIBRIO) Os itens 6.10.1 e 6.10.4 que tratam dos quantitativos das embalagens secundárias e terciárias, trazem novidades nos quantitativos de 144 para 300 unidades na secundária e de 7.200 para 6.000 unidades na terciária. Essa adequação que muda o padrão internacional impacta em custo e em estabelecimento de fluxos e atividades de logísticas hoje bem estabelecidas. Será necessário reformatar os cálculos do processo produtivo da empresa, pois tem as questões de container, cubagem, organização de paletes. A empresa orientou que o MS verificasse o termo “estufagem para que o container tenha a amarração mais adequada”, assim é possível verificar a melhor quantidade para impedimento de espaços vazios no container, que, inclusive, evita avarias da carga. Como está pode gerar mais containers com quantitativos incompletos. Proposta: não privar as empresas que já possuem o padrão atual já estabelecido e manter a ideia do MS de nova embalagem para as demais empresas.

(R – DCCI) É difícil ter as duas opções no TR, pois se trata de padronizar a oferta para toda a rede, como ter dois formatos disponíveis para a rede do mesmo produto? Inviabiliza para o MS suas ações. Podemos flexibilizar as quantidades em função do que as empresas tiverem disponibilidade, como aumentar para 8.000 unidades por embalagem terciária, reduzir para 288 unidades na secundária, por exemplo. Esclareceu-se ainda, que no primeiro momento podem ocorrer dificuldades de adequação que são melhoradas com o decorrer das entregas. Como

exemplo foi citado o preservativo feminino inicialmente adquirido em caixas com 500 unidades e recentemente observou-se que seria importante para a rede a redução desse número para melhorar as redistribuições realizadas pelas SES e SMS a partir das entregas do MS e as empresas também precisaram se adequar ao novo formato e agora o processo está fluido. O DCCI encaminhará solicitação de cotação a todas as empresas participantes da audiência e a partir das respostas avaliará o adequado quantitativo para o novo formato de dispenser para embalagem secundária. Reforçou a importância de avançarmos nesse tema, considerando que os serviços de saúde dispõem de estrutura adequada para exposição desse importante produto de prevenção, além de facilitar muito o dia-a-dia desses locais.

Posicionamentos das empresas:

FARMASUPPLY: respondeu não haver nenhuma objeção ao indicado no TR;

DKT: ainda não tem opinião sobre o tema, precisará levar a questão à fábrica, mas não acredita que haja problemas, terá que haver readequações somente. Ponderou a questão da formação do lote, se essa multiplicidade se adequa ao quantitativo do lote produzido (fecha um lote?). O mercado adota hoje a grossa como unidade de medida, uma grossa é 144 unidades e a audiência está falando em refazer esse necessário: deixa de ser grossa, se torna caixa com 300 unidades. Colocou a preocupação com a cubagem indicada pela Equilíbrio e com a necessidade do MS em cumprimento do prazo em detrimento da reorganização completa da indústria para cumprir o novo formato da embalagem que está no novo TR;

INJEFLEX: pediu prazo para todas as empresas verificarem com as fabricantes os impactos dessa mudança, tendo em vista que essas preferem manter como é o atual padrão mundial;

FALCÃO BAUER: do ponto de vista da certificação, também será necessária uma adequação: hoje a regra de amostragem considera certo número de caixas que precisam ser abertas e de grossas que precisam ser manipuladas, portanto, as embalagens são violadas (a amostra deve ser mais variada possível para representar o lote como um todo). Há retirada, por exemplo, de 3 tiras de uma caixa e quando retorna da fase de amostra a empresa/fornecedor remaneja o produto para outra caixa e assim totalizar o quantitativo da DI (parcela). Pensando em um dispenser de 300 unidades, onde a ideia é não retirar parte para amostra e, assim, não violar (danificar) esse novo formato de caixa, será necessário repensar no formato de amostragem, talvez utilizar a caixa completa de 300 até completar a quantidade total necessária para o processo de certificação de cada lote, por exemplo.

14. (Q – EQUILIBRIO) Há vários preservativos nesse novo TR, como será o dispenser de cada um? (R – DCCI) Será um dispenser para cada, com mesmo padrão, mas com cores de identificação específicas.

15. (Q – EQUILIBRIO) Item 6.13.b (documentação a apresentar quando da entrega do produto) solicita laudo analítico, seria importante especificar melhor que laudo seria esse.

(R – DCCI) Considerar que o item é padrão do TR modelo/referencial, então consta o termo “se for o caso”, pois para preservativos esse documento não cabe.

16. (Q – EQUILIBRIO) No item 7.1 e 7.2 (qualificação da documentação técnica da empresa) sugeriu-se indicar atividade (importar, distribuir ou fabricar, por exemplo) e classe de produtos (produtos para saúde), inclusive há no site da ANVISA um quadro referente ao tema e poderia ser mencionado no TR.

(R – DCCI) Será verificado, porém com o devido cuidado de não incorrer em impedimento de participação na licitação.

17. (Q – EQUILIBRIO) No item 7.3.1 (qualificação da documentação técnica da empresa) consta o termo “distribuidora” junto de “estrangeira”. O que seria a distribuidora?

(R – DCCI) Distribuidora é uma empresa nacional que tem a autorização da empresa estrangeira para comercializar, precisa estar previsto que essa pode participar do processo.

18. (Q – EQUILIBRIO) No item 7.5 (qualificação da documentação técnica da empresa) menciona a possibilidade da proposta conter produtos com diferentes registros, estariam considerados diferentes detentores de registro e fabricantes?

(R – DCCI) Registrou que houve questionamento/impugnação em processos anteriores e, após adequações, não tem surgido novos problemas com relação a registro e a concorrência tem sido garantida.

19. (Q – EQUILIBRIO) No item 7.7 (qualificação da documentação técnica da empresa) trata de documentos com tradução juramentada, precisa também constar consularização ou apostilamento?

(R – DLOG/CGIES) É item do edital, não há indicação de retirada dessa exigência.

20. (Q – EQUILIBRIO) Itens 9.1.14 e 9.1.15 (obrigações da contratada – substituição de produto) constam 180 dias, enquanto no item 6.3.1.3 (condições de recebimento do produto) consta 150 dias. Embora se tratem de temas distintos, poderia padronizar para 180 dias. No mesmo 9.1.15 fala de produto reprovado pela ANVISA, não seria INMETRO?

(R – DCCI) Será adequado, padronizado.

21. (Q – EQUILIBRIO) No item 9.1.22 (obrigações da contratada) trata de preços máximos? Seriam os de referência? Será disponibilizado previamente ou durante o certame?

(R – DLOG/CGIES) O MS não divulga preço de referência, conforme orientação da Consultoria Jurídica, então as empresas devem ofertar o preço de mercado. O TCU espera que as empresas tenham responsabilidade sobre os preços ofertados aos entes públicos entre as 3 esferas, ou seja, manter a coerência de aplicabilidade de preço entre os entes (não preços superiores para o MS e inferiores à alguma UF e vice-versa, considerando, certamente, as quantidades pretendidas pelos entes).

22. (Q – EQUILIBRIO) Poderia melhorar as partes relacionadas a pagamentos, contratos e cotação em dólar no edital?

(R – DLOG/CGIES) O DLOG avaliará.

23. (Q – EQUILIBRIO) A questão de doação do saldo da fase de amostragem de certificação poderia ser mencionada de alguma forma no TR? O quantitativo dessa doação é conferido pelo almoxarifado do MS com base na DI ou com base no *Packing List*, pois toda carta de doação elaborada pela Equilíbrio apresenta diferença entre os cálculos da empresa e cálculos do almoxarifado.

(R – DCCI) Esclareceu que essas doações são dos quantitativos que sobram da fase de amostra e a empresa doa ao MS, mas não é uma regra estabelecida pelo MS.

(R – DLOG/CGLOG) Considera a DI.

24. (Q – EQUILIBRIO) Atualmente a embalagem secundária conta com um plástico envolvendo as 144 unidades, no novo formato como se dará essa proteção do produto?

(R – DCCI) No TR há especificação de material resistente e impermeável.

Considerações finais:

- CGIES sugere que as empresas enviem cotações indicando o raciocínio do valor;
- A embalagem em dispenser é uma decisão tomada, mas será avaliado pelo MS a possibilidade de rever os quantitativos a partir das respostas das empresas;
- Observar que há o item referente ao Braille para a embalagem secundária;
- A cotação solicitada é prévia ao início do processo para análise de viabilidade do processo ou não em função da disponibilidade orçamentária do DCCI, portanto, os preços precisam ser factíveis para permitir a continuidade desse processo com todos os itens (tipos) ou parte desses. Preços muito altos inviabilizam a compra;
- Estoque irregular impacta significativamente na continuidade das ações voltadas à prevenção, portanto garantir o sucesso desse processo atual é a expectativa do DCCI para fortalecer as ações de prevenção e alavancar a adesão ao uso dos preservativos.

O MS encerrou a audiência pública às 11h15. Foi considerado que todos os questionamentos foram respondidos e reiterou-se que constariam refletidos na presente ata.

Encaminhamentos:

1. MS encaminhar até 17/09/2019 solicitação de cotação de preço às empresas participantes (enviada em 16/09/2019);
2. Empresas responder as cotações;
3. MS iniciar processo de compra o mais breve possível e publicar edital até dezembro do presente ano.