

# MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS (DEIDT) SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 6º andar

70.719-040 – Brasília - DF Telefone: (61) 3315-2597

# ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA PRÉVIA AO INÍCIO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE SERINGAS E AGULHAS PARA A VACINAÇÃO CONTRA O SARAMPO, INFLUENZA E COVID19

No dia vinte de agosto de 2020, reuniram-se via Microsoft Teams no link <a href="https://bit.ly/AudiênciaSeringasAgulhas">https://bit.ly/AudiênciaSeringasAgulhas</a>, representantes do Ministério da Saúde (MS) — Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis — DEIDT/SVS/MS (áreas Núcleo de Insumos) e da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações — CGPNI/SVS/MS e representantes das empresas: SALDANHA RODRIGUES LTDA, BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICA LTDA, INJEX INDÚSTRIAS CIRURGICAS LTDA e CONCEITOS COMERCIO DE ARTIGOS DE USO COMERCIAL LTDA, conforme lista de presença (anexo I), para audiência pública prévia ao início do processo de aquisição de seringas e agulhas para combate à pandemia da COVID-19 (Coronavírus), Campanha de Influenza e Vacinação contra o Sarampo conforme publicado no diário Oficial da União em 07/08/2020 (anexo II).

A audiência pública ocorreu com o objetivo de discutir com o mercado e demais envolvidos no processo a possibilidade de garantir a oferta de seringas e agulhas para combate à pandemia da COVID-19 (Coronavírus), Campanha de Influenza e Vacinação contra o Sarampo, conforme descrito na NOTA INFORMATIVA Nº 6/2020-DEIDT/SVS/MS e publicado no link: <a href="https://www.saude.gov.br/acesso-a-informacao/participacao-social/47332-audiencia-publica-previa-a-aquisicao-de-seringas-e-agulhas-para-a-vacinacao-contra-o-sarampo-influenza-e-covid19, em 10/08/2020.">https://www.saude.gov.br/acesso-a-informacao/participacao-social/47332-audiencia-publica-previa-a-aquisicao-de-seringas-e-agulhas-para-a-vacinacao-contra-o-sarampo-influenza-e-covid19, em 10/08/2020.

A audiência pública foi conduzida pelo DEIDT e iniciou-se às 09h40 com a apresentação de todos os participantes, orientações como a gravação da audiência e disponibilidade dessa através de solicitação direta ao DEIDT/SVS/MS e que a ata estaria disponibilizada no site da audiência. Abaixo a transcrição da reunião?

<u>Thiago Fernandes (Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS):</u> Sou responsável pelo Núcleo de Insumos do Departamento de Imunizações e das Doenças Transmissíveis ligado à Secretaria de Vigilância em Saúde. Que hoje nosso objetivo (propósito) é discutir a aquisição de seringas e agulhas que serviram para realização da estratégia de vacinação contra o COVID-19 (Coronavírus), Influenza e Sarampo. Um dos objetivos da audiência pública é escutar o mercado e saber se é possível atender ao Ministério da Saúde em volume e cronograma. Portanto, o ideal é sair da Audiência sabendo se o Mercado Nacional tem capacidade para atender a demanda do Ministério dentro dos prazos, dado a emergência de saúde pública e a proximidade da chegada da vacina para COVID19.

Não adianta ter esse quantitativo daqui um ano e nesta Audiência vou aproveitar a oportunidade para discutir prazos processuais, prazo de lançamento do Edital, prazo de fabricação, prazo de assinatura do contrato. Conhecer a expectativa que o Mercado Nacional espera para que possa cumprir os prazos do Ministério, de acordo como volume apresentado, visando a eficiência da estratégia de aquisição.

Vou apresentar a especificação das seringas e agulhas, além de apresentar o quantitativo. A ideia é tornar transparente e buscar a melhor estratégia de aquisição e que vocês possam contribuir para uma troca de experiência.

Será feita uma rodada rápida de apresentações dos participantes, vou apresentar as especificações, quantitativos, prazos e processo de compra. Depois vamos para as respostas aos questionamentos já encaminhados, abriremos para perguntas e encerramento.

Antes de surgir a demanda para aquisição de seringas e agulhas para a vacina contra o COVID19, existe dois processos em andamento no Ministério para atender as estratégias de vacinação contra o Sarampo que a idéia era conseguir de forma rápida este quantitativo do o surto de sarampo em algumas regiões do país. Portanto havia esse processo em andamento e havia um outro para atender a campanha de Influenza de 2021. A idéia era adquirir parte dessas seringas e agulhas e registrar preço para eu os estados pudessem aderir, dado que este ano houve um aumento do público-alvo para a Campanha de Influenza em 2020. E a ideia era auxiliar os Estados na aquisição destes insumos, visto que o Programa Nacional de Imunizações não faz aquisição de seringas e agulhas para Campanha de Vacinação, por ficar a cargo dos Estados e Municípios. Com o surgimento da demanda do COVID19, a ideia do Secretário da SVS foi unificar toda a demanda em um processo único e cancelar os processos que estavam em andamento, visando fazer um processo único de registro de preço em que ficará registrado para que os estados possam aderir. Portanto a demanda inicial apresentada no processo que estava em andamento no Ministério da Saúde foi absorvida pela demanda do COVID19. Mas a frente eu explico melhor como será apresentada a demanda das seringas e agulhas para a Campanha de Influenza e vacinação contra o COVID19. Vocês receberam uma Nota Informativa com as especificações dessas seringas e agulhas, demonstrando os quantitativos e aqui vou explicar um melhor sobre a demanda. Com relação ao Sarampo, são três tipos de seringas, seringas de 3ml e agulhas de item 1 - 26x1,2, item 2 - 22x1,0 e item 3 - 23x1,0. O quantitativo do item 1 foi de 31.201.012 milhões e ambos os itens 2 e 3 de 91.503 mil. Com relação a demanda de seringas e agulhas para o COVID19 ela sofreu um incremento de 80 milhões. Esse aqui é nosso quantitativo que o Ministério pretende adquirir inicialmente. A idéia é que este processo seja útil para os Estados e Municípios, possam acrescentar as suas demandas, e essa Ata tem a previsão de ficar vigente por um ano, para que todos possam utilizar não somente para a vacinação contra o COVID19 e Sarampo, mas também para vacinação de rotina. Esse quantitativo que será acrescido com as demandas dos Estados, serão demandas locais, de execuções pelos Estados. A única regra que foi posta é que as entregas das seringas e agulhas aos Estados devem ocorrer após as entregas do Ministério da Saúde. A idéia é concatenar essa demanda toda, neste pequeno prazo. Os Estados entrarão como participe neste processo, anterior ao Edital, para que possa constar em Ata esse quantitativo para cada Estado ou órgão que deseja participar. Poderá haver adesão, porém, essa demanda será avaliada pelo Ministério posteriormente e as empresas precisam anuir com a demanda. Mas a ideia é que neste processo os Estados entrem como participe para que as empresas possam saber a demanda total do Ministério e Estados, com a regra de que as entregas aos Estados ocorram posterior as entregas realizadas ao Ministério. Aqui está o cronograma inicialmente pensado para estes insumos, os quantitativos para Sarampo pretendemos receber até dezembro de 2020 e que siga esse cronograma em diante. Quanto as seringas e agulhas para a vacinação contra o COVID19 que os insumos cheguem ao Ministério, cerca de 25 milhões até fevereiro de 2021, 25 milhões até março de 2021 e 30 milhões até março de 2021. Esse cronograma está prevendo o prazo de chegada das vacinas contra o COVID19. Portanto, a gente precisa que esses insumos estejam no Ministério nestas datas para termos tempo hábil para fornecer os insumos aos Estados. Esse quantitativo inicial será subsidiado pelo Ministério para que os Estados possam operacionalizar as Campanhas de vacinação, permitindo aos Estados ter tempo hábil para adquirir os demais quantitativos de insumos para realizações das ações de vacinação. Por isso de agregar a demanda dos Estados e constar em Ata a demanda, foi uma solicitação do Secretário. Aqui vocês estão podendo vê toda a demanda do Ministério consolidada, na Nota Informativa a informação foi apresentada por item. Mas será um processo único (Sistema de Registro de Preço) que a demanda vai partir com esse cronograma. Posteriormente será acrescentada a demanda dos Estados. A demanda apresentada foi pensada inicialmente e vai discutir se é factível a demanda o cronograma que temos a expectativa de receber.

Agora temos aqui todos os questionamentos realizados pela BD. Vamos responder aos 5 primeiros questionamentos da empresa e vamos preservar o 6º questionamento, visto que a empresa apresenta sua estratégia para fornecer os insumos ao Ministério da Saúde. Mas grande parte das perguntas foram respondidas nesta apresentação.

# 1ª Pergunta: Empresa BD.

1. A Nota Informativa apresenta dois cronogramas de entregas, com volumes e prazos distintos, separados por campanhas:

Cronograma referente campanha de vacinação contra o Sarampo e; Cronograma referente campanha de vacinação contra o COVID-19 e Influenza.

- a) As entregas dessas duas campanhas serão centralizadas no centro de distribuição/armazém localizado na Rua Jamil João Zarif, nº 684, Bairro Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 17 e 18A, Município de Guarulhos SP. CEP: 07.143-000, com agendamento prévio? **Resposta MS: Sim.**
- b) OU As entregas serão realizadas de forma descentralizadas que ocorrerão diretamento em vários Estados do Brasil? Resposta MS: Não, entrega centralizada para que o Ministério possa definir os quantitativos para cada Estado.
- b.1) No caso das entregas serem descentralizadas seria possível informar os locais de entrega para cada campanha, detalhando quais os Estados envolvidos, seus endereços de entrega e os seus respectivos CNPJ's? **Resposta MS: Entrega Centraliazada.**
- c) No caso de adesões gostaríamos que fosse esclarecido quem irá se beneficiar deste Registro de Preços? Resposta MS: Pode ser que tenha algum Estado que não conseguiu participar da Ata e fará adesão, mas isso será avaliado cada caso pelo Ministério da Saúde e anuência da empresa detentora do registro. A maioria dos Estados entrarão como participe e estará registrado em Ata. Então como funciona isso, pos orgãos participantes recebem uma cópia da Ata, após a assinatura do certame, cada ente fará a sua execução, a demanda do Ministério será executada pelo Ministérios e os Estados executarão

conforme as suas estratégias/necessidades. O que podemos assegurar é que a entrega dos insumos aos Estados ocorrerá posterior as entregas ao Ministério.

Órgão Participantes (aqueles que alinharam previamente interesse e volumes) e os Órgão não participantes (aqueles que não participaram previamente do alinhamento destes volumes)

d) No caso de Atas de Registro de Preços Estaduais já firmadas com os Estados, qual a aquisição que irá prevalecer: aquisições das Atas Estaduais ou aquisição da Ata Federal? Resposta MS: Esse é um ponto de bastante preocupação tanto do Secretário e do DLOG. Todos os compromissos já firmados devem ser cumpridos, independentemente de ser com órgãos públicos ou a iniciativa privada. Não podemos causar um desabastecimento no país para atender a demanda do Ministério da Saúde. Precisamos saber a capacidade produtiva das empresas.

# 2ª Pergunta: Empresa BD.

2. Qual o CNPJ pagador desta Licitação que deveremos utilizar no faturamento das Notas de Empenho? No caso de adesão de órgãos participantes e não participantes, quem será responsável pelo pagamento? Resposta MS: Demanda do Ministério será realizo o pagamento pelo Ministério e demanda dos Estados empenhado e pagamento realizado pelos Estados.

# 3º Pergunta: Empresa BD.

3. O Ministério da Saúde solicitará antecipadamente estimativa de preços destas seringas , ao mercado , para futura abertura de edital? Resposta MS: O Ministério tem um rito próprio na realização da pesquisa de preço, uma das fontes de pesquisa é a consulta ao Mercado. No momento não é possível informar se os preços serão consultados junto as empresas, pois o Ministério utiliza preços oficiais já publicados de aquisições públicas. Existe uma metodologia de pesquisa. Mas o Roberto (Diretor do DLOG) pode complementar futuramente com a informação.

### 4ª Pergunta: Empresa BD.

4. O Ministério da Saúde possui uma previsão de data de publicação do edital de compra dos materiais solicitados na Nota Informativa? Resposta MS: O combate ao COVID19 está sendo prioridade e a publicação será realizada o mais breve possível. O que se refere ao DEIDT, o Termo de Referência será liberado o mais breve possível e será prioridade no Ministério. Mas a discussão de hoje será fundamental para a finalização do Termo de Referência para posteriormente apresentar ao Secretário.

### 5º Pergunta: Empresa BD.

5. O Ministério da Saúde publicará um único edital para aquisção dos volumes das duas campanhas de vacinação ou serão realizadas dois Pregões, uma para cada campanha? Resposta MS: Sim, demanda unificada e os processos anteriores serão arquivado.

Após a finalização da apresentação e responder aos questionamentos da empresa, foi aberta a palavra para os participantes.

Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda): agradece a iniciativa do Ministério e destaca a importância de promover audiência pública, temos aqui nessa reunião os três fabricantes nacionais desses produtos, o Brasil é um país privilegiado porque tem dentro da sua estratégia de imunização essa possibilidade de ter três opções locais e fabricantes, isso é muito bom para o país, evita uma dependência internacional de insumos estratégicos. É Diretor da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (ABIMO) que representa o setor e esse é um tema que tinha sido amplamente debatido internamente, pela preocupação diante das notícias de que eventualmente poderia surgir uma vacina no processo acelerado de produção, eventualmente o Brasil não tivesse preparado com o planejamento das aquisições. Mais uma vez parabenizo o Ministério por ter essa discussão. Tenho uma experiência de mais de 40 anos servindo ao Ministério em campanhas de imunização, na BD estou a mais de 25 anos, Já participava desses processos desde à época da Funasa, dentro do PNI tive a oportunidade de conhecer a doutora Lourdes, depois Carmen, doutora Carla. Vejo aqui o Paulo Jeová também com quem tive oportunidade de trabalhar, muitos rostos novos de maneira que a gente conhece todas as dificuldades no ponto de vista de quem executa uma ata de registro de preço, bem com as dificuldades dos Estados na conversação e negociação com o Ministério, que muitas vezes apoiamos para ter uma ideia do que seria a demanda dos Estados. A gente tem uma visão muito transversal do que esse processo que até 2015/16 era centralizado e depois passou a ser descentralizados. A gente já acompanhou o processo de várias maneiras. Posto isso Thiago, eu gostaria de colocar alguns pontos que são mais pertinentes a BD, como sugestão, obviamente. Oo que acontece, olhando a calendarização do sarampo, está muito bem dividida e acho que não seria nenhum problema. O que chama um pouco atenção e causa um pouco de preocupação em relação à demanda do COVID19, e cabe uma sugestão seria que se pudesse parcelar em número maior de entrega, seria muito melhor porque nós estamos falando de 25 e 30 milhões que se somam eventualmente, se o vencedor for o mesmo obviamente, há outros cinco milhões e aí nós estamos falando de 30 a 33 milhões. A nossa primeira sugestão seria que se pudesse ampliar o prazo de entrega, talvez se vocês pudessem dividir isso em algumas parcelas maiores, isso ajudaria bastante a indústria para que possamos colocar isso no nosso painel de produção. Nós tivemos a oportunidade de ter uma reunião com o pessoal do Bio-Manguinhos e estamos tentando também com pessoal do Butantan para entender um pouco o que seria esse volume de vacinas. Uma segunda pergunta e talvez sugestão, que é algo que a gente sempre encontrou muita dificuldade no passado, é sobre a exigência de que as seringas tinham de ter a informação em uma estampa ou um carimbo de identificação que o produto é exclusivo para venda ao governo, proibida a comercialização ou algo assim. A gente entende a razão do Ministério ter essa exigência, mas isso sempre criou para todos os fabricantes um grande problema, porque isso muda o processo produtivo, a linha de produção tem que ser alterada para fazer essa diferenciação na embalagem ou mesmo na parte logística, colocar alguém para ficar fazendo carimbo em milhões de seringa, que não faz muito sentido. E outra coisa, uma vez que a gente tem essa mercadoria carimbada e se houver a necessidade de mandar essa mercadoria para alguma outra emergência ou necessidade, é uma mercadoria que você não pode comercializar com algum outro adquirente. Então isso causa um problema relativamente alto para nós da linha de produção, principalmente além de ser um custo adicional, obviamente. Se pudesse evitar isso, considerando a complexidade dessa contratação que vai ter a demanda dos Estados e do Ministério e também por parte dos "caronistas". Portanto, fica muito complicado porque quebra a flexibilidade de eventualmente nós mandarmos essas seringas a algum outro cliente que queira fazer essa aquisição. Visto que há a demanda do COVID19, essa flexibilização seria estratégica. Essas são as perguntas e as observações que eu tenho para fazer depois que você já respondeu uma série de perguntas com a sua apresentação.

<u>Thiago Fernandes (Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS:</u> responde que será possível rever o cronograma e as parcelas de entrega. E aproveitando a fala do Walban, questiona as empresas se é possível a entrega até dezembro de 20 milhões de seringas e agulhas? Considerando que a licitação e contrato assinados em setembro.

Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda): A capacidade produtiva da indústria brasileira conseguiria atender a demanda tanto da imunização normal quanto para COVID109. A grande questão é que nós não conseguimos uma quantidade tão grande em tão pouco tempo. 20 milhões de doses para um fabricante só, provavelmente seria muito. Temos aqui o Tomé da Saldanha Rodrigues e a Injex que podem esclarecer. Importante destacar que a linha de produção tem todo um planejamento de matéria-prima e 20 milhões acho muito difícil. Assinando em setembro o contrato e ter que entregar em dezembro, estamos considerando ter praticamente outubro e um pouco de novembro para fazer a produção, desde a cadeia, pedir algo a mais de matéria-prima e embalagem, talvez tenhamos que criar um turno de produção, que talvez implica em contratação de mão de obra, treinamento de pessoas... Isso toma um pouco de tempo e fica um gargalo muito grande para poder fazer isso. A gente teria que voltar para as nossas bases, para nossa indústria Nacional para consulta. Eu acho que é possível atender, talvez teremos que conversar com a nossa associação para capitanear com as três empresas, para saber como seria e você teria a opção de ter mais de um vencedor nesses quantitativos. Assim, entendo que a gente possa atender essa demanda emergencial do país. Novamente colocar para você, a indústria Nacional brasileira tem se preparado para isso, então são três fabricantes no Brasil, a BD tem duas fábricas, Injex uma fábrica e SD tem mais uma, a gente vem investindo em modernização do parque industrial, então a aquisição precisa ser para fortalecimento do parque produtor industrial do país. Para que não fiquemos com uma dependência internacional como tivemos de respiradores e demais insumo. Havendo um planejamento, uma conversar, dentro das regras legais, mas com muita transparência, assim como vocês estão fazendo, com essa linha conversação entre o público e o privado, entre o governo e a indústria, com total transparência, para que nós estejamos preparados e possamos ajudá-lo a fazer esse planejamento. Vocês têm o conhecimento da demanda e nós temos o conhecimento da capacidade produtiva, só assim a gente consegue encaminhar, mas eu acho que 20 milhões pode sim atendida, apenas precisamos entender um pouquinho como seria a entrega disso e provavelmente a possibilidade de ofertas parciais.

<u>Thiago Fernandes</u> (Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS: responde que entende os apontamentos feitos pelo Walban e que sabe que será preciso uma integração entre os produtores. Referente ao questionamento sobre cotações parciais, informa que o processo prevê cotações parciais, para um item podemos ter mais de um fornecedor, portanto, se somaria a capacidade produtiva de vocês. Quanto ao questionamento sobre a exigência de "MINISTÉRIO DA SAÚDE - VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" será discutido internamente e certamente será retirada a exigência do Termo de Referência.

*Mario Ramalho (xxxxxx)*: Gostaria de fazer algumas considerações, mais da ordem estratégica do que da produção. Acompanhando os projetos das vacinas, nós temos hoje aparentemente 4 vacinas em uma corrida. Temos a do Butantan, a de Bio-Manguinhos que temos

documentação já publicada, temos a vacina da França e possivelmente amanhã de mais uma parceria grande. Nos caminhamos para volumes, quando a gente fala de volume a estimativa grosseira, falamos de 40 milhões de doses. Pensando que a estratégia da vacinação será de duas doses e estamos falando de uma estratégia defasada de 25 milhões de pessoas, quando da proposta do Ministério é vacinar 80 a 100 milhões de pessoas que é a população ativa, trabalhadora que está na rua. Então olhando para esse aspecto, desse volume das vacinas, olhando o volume de pessoas que precisam ser vacinadas, e olhando a quantidade de vacinas que estará disponível teoricamente, mais as duas doses me parece que esses quantitativos estão bastantes desiguais, não estão exatamente em sinergia com esta demanda. Nós sabemos que o problema da fabricação, claro que o parque brasileiro tem capacidade e vem respondendo, não tenho dúvida, mas a questão é que nós temos 3 situações distintas, uma é o abastecimento de matéria prima, porque o mundo inteiro está na mesma demanda. Vamos assistir o mesmo episódio que assistimos com todo o processo do COVID19. A segunda é uma observação sobre a licitação, que o Ministério aceitasse diferentes especificações de seringas, por exemplo, a exigente de um item de 3ml poderia ser utilizada uma 5ml que cumpriria o mesmo papel. Visando rever as especificações dos itens. Eu entendo que a gente possa estar preservando o mercado brasileiro utilizando a mesma seringa que a Influenza, acho que faz sentido, só que nós corremos o risco de amarrar em uma posição e não ser atendidos com a demanda total, em especial sem conhecer a demanda dos estados. Teríamos outras questões, mas essas são as mais significativas para discussão agora na Audiência Pública.

<u>Thiago Fernandes (Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS:</u> informa que a discussão que houve em relação ao tema está sendo focada na aquisição do Ministério da Saúde com a vacina de Bio-Manguinhos, foi programada uma aquisição de cerca de 100 milhões de doses, apesar de ser duas doses, este quantitativo está previsto para o 1º trimestre de 2021, e a ideia é ter esse quantitativo de seringas para atender este quantitativo de doses inicial. Cada Estado terá a sua demanda especifica, por isso abrimos para os Estados participarem da Ata, tanto para COVID19, quanto para demais ações de vacinação de rotina. Essa questão de abrir para outras especificações será encaminhada ao PNI.

Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda): informa que hoje são produzidas no Brasil pela indústria Nacional 1,5 bilhão de seringas e agulhas. O quantitativo não é problema para gente, o problema é o prazo de entrega. Estou acompanhado as discussões globalmente de todos os governos, foi citado que o Butantan está em conversa com a Rússia, mas eles está trazendo da China algumas até pré-envasada, vacinas que já vem dentro de seringas, e eu sou também fabricante, então posso falar com a propriedade. O próprio Governo Trump tá em conversação coma BD nos Estados Unidos pedindo uma linha de produção na fábrica de Nebraska exclusiva de seringas. O que quero dizer é que quem for produzir vacina no Brasil ou mesmo importar, não vai trazer vacinas de uma vez só ou produzir de uma vez só para 70, 80 ou 100 milhões de pessoas. Será uma produção como qualquer outra, em escala. Temos aqui representante da SR e Injex que podem apoiar nessa conversa. Nós temos a capacidade de produção desde que essa capacidade de produção seja previamente colocada para nós como seriam as entregas. E aí nós nos comprometemos com essa produção e essa entrega. O porque da seringa de 3ml, alguns anos de janela às vezes te dá essa possibilidade de contar algumas histórias. O Brasil adotou a seringas de 3ml Ml como padrão de vacinação há muitos anos e a indústria e investiu nessas linhas de produção, portanto, é onde está a maior capacidade produtiva da indústria Nacional. Os Estados estão organizados dessa maneira então existe uma prática vacinal que utiliza esse tipo de produto. Reforça que não vê necessidade de abrir a compra externamente.

Mario Sergio Ramalho (Secretario Executivo na FRENTE PARLAMENTAR DOS PRODUTORES PÚBLICOS DE MEDICAMENTOS): destaca que não sugeriu a compra no mercado externo e reforça que está valorizando o mercado interno. A proposta feita foi de flexibilização de dimensão das seringas. Eu tenho hoje consultas nacionais que estão sendo trabalhadas pensando nisso. Hoje já há fábricas colocado cronograma para 6 a 8 meses para a frente exatamente pelos compromissos que foram firmados anteriormente. O que estou propondo ao Ministério é que reveja o quantitativo que está sendo solicitado de seringas, pois não atendem aos números de vacinas que serão adquiridas pelo Ministério e que seja pensado na flexibilização junto com a indústria nacional.

Roberto (Diretor do DLOG): Sou responsável pela aquisição, armazenagem e distribuição dos insumos. Então a gente tem nesse último um ano e meio à frente dessa posição uma certa experiência principalmente no que tange ao COVID19. Sabemos o que foi necessário, o que faltou, como que poderia ser, enfim, nesse processo a gente tem 3 grandes desafios e agora estamos tentando evitar o 3ª que é o de seringas e agulhas. Aconteceu com EPIs e depois respiradores, recentemente com anestésico e agora com as seringas. Sendo que com as seringas estamos tendo a oportunidade de se antecipar com um pouco de tempo para operacionalizar isso. São dois problemas distintos que quero destacar, o primeiro é a quantidade de vacina que você tem hoje e a necessidade que você tem de aplicar na população. As vacinas todos os dias teremos empresas e cada uma com seu *ramp-up* de produção, bem lembrado pelo Walban. De 90 a 100 dias nos partimos de 1000 respiradores por mês até 3000 por mês. Isso vai acontecer com as seringas. O que eu preciso saber um raio X do mercado seringas e agulhas em termos de números. Quais os percentuais do volume que é produzido no Brasil e internacionalmente. Hoje nós não temos problemas, teremos problemas se todo mundo precisar da mesma coisa saída do mesmo lugar. Para a gente não ter este problema precisamos nos amarrar num bom forecast e um bom contrato. Referente a cotação parcial, o Ministério sempre permite, para aumentar a concorrência e aliviar a produção. E outra coisa, o Ministério da saúde, quando entra em um mercado que ele não faz parte, que o mercado não tá preparado, tem que ter um cuidado para não desestruturar ele. A demanda do PNI está definida, a indústria está adequada a isso, não preciso me preocupar com o delta de fornecimento do sarampo, e demais vacinas de rotina. Eu só vou me preocupar aqui com a demanda para o COVID19, visto que o mercado nacional já está preparado para atender o Ministério da Saúde. O que de seringas e consumido do mercado nacional e importado e qual a matéria prima?

Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda): informa que o mercado brasileiro hoje estima-se a que, não temos esses números em absoluto, mas estima-se que a produção Nacional atende 1.5 bilhão de seringas por ano aqui no Brasil, isso é produção nacional que faz a BD, SR e Injex. De seringas e agulhas importadas, generalizando de outros países, mais da Índia e China, o volume é muito menor do que já foi um dia. Há mais de 10 anos o Brasil tem uma medida protetiva contra dumping da China. A nossa indústria quase faliu em 2007, quase fechou a porta e foi embora. Quase parou de fabricar seringas aqui, mas depois as indústrias passaram a ser estratégicas para o país e até conseguirmos essa proteção, visto que foi

comprovadamente provado que as seringas chinesas não entravam no país numa competição justa. No país hoje entra alguma coisa da Índia e China, aproximadamente 400 milhões de unidades, é o que a gente de informação, mas eu posso depois até passar esses números com maiores detalhes. Falando de matéria-prima, o grosso de matéria-prima para produção de seringas é o polipropileno e embalagem. O polipropileno existe um monopólio que é da Braskem, é um grande produtor do polipropileno no mundo, e a BD tem um contrato global com a Braskem para fornecer polipropileno para todas as fábricas. Não me parece que seria um gargalo, mas é sempre muito bom checar. A parte da embalagem é um papel plástico que embala, não tem nenhum gargalo. Quando a gente fala de agulhas, a BD produz as agulhas no Brasil, elas dependem daquela chapa de inox cirúrgico e hoje a BD importa agulha para outros países, tendo uma produção muito grande para atender o mercado interno e externo. No Brasil a gente produz seringas de 1ml, 3ml, 5ml, 10ml e 20ml. Nesse universo de 1,5 bilhão há todas essas especificações. Notadamente para vacinação, para aplicação de vacinas, a 3ml é mais utilizada, complementarmente de 1ml pode ser utilizada, apesar da capacidade de produção é um pouco menor ou até a de 5ml pode ser utilizada. A indústria tem uma flexibilidade muito grande, e na minha visão, temos a capacidade de atender o Ministério da Saúde.

<u>Roberto (Diretor do DLOG)</u>: Do 1,5 bilhão que o Walban informou que o mercado nacional produz, isso fica no Brasil ou importa?

<u>Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda):</u> informa que é consumido no Brasil. Informa que não tem exportação de seringas, eventualmente forneço para o Chile e Argentina, mas não é plataforma principal, o maior consumidor é o Brasil.

**Roberto** (Diretor do DLOG): Walban do número que você apresenta aqui de 1,5 bilhão e mais 400 milhões importados a gente chega num número de 2 bilhões consumido no ano. Sendo 70% produção nacional. Majorando a conta, e a gente for vacinar 150 milhões de pessoas, com duas doses, precisando de 300 milhões de seringas e agulhas, esse número é marginal comparado com a produção de vocês. Não seria nada tão representativo diante do mercado, correto?

Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda): informa que é isso, desde que haja um planejamento prévio. Desde que haja um prazo para a entrega. Destaca que o 1,5 bilhão não é a capacidade máxima de produção das fábricas, as 400 milhões de unidades de seringas que entram no país é por uma questão de preço, não por conta da capacidade de produção nacional, é por oportunismo de preço. Mas para chegar na capacidade máxima de produção é preciso planejar a demanda.

<u>Roberto (Diretor do DLOG)</u>: Eu vou encaminhar um raciocínio, de uma lógica reversa do que passamos com respiradores, anestésicos e EPIs. Se eu produzo 70% do que eu consumo, se você relata que tem capacidade ociosa, se você não importa a sua produção e se a demanda do Ministério é marginal, eu não vou ter uma crise de seringas, correto? Alteramos o decreto e não permitimos exportação, então não teremos um desiquilíbrio no mercado nos próximos 12 meses? Uma posição pallet comum, comporta quantas seringas?

<u>Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda):</u> confirma que não haverá desiquilíbrio no mercado.

<u>Tome Mauro (Saldanha Rodrigues Ltda)</u>: Ministério da Saúde tinha um padrão de utilizar as seringas de 1 3 e 5. É interessante vocês analisarem a necessidade destas especificações. Visando ajudar no cronograma e no mapeamento de vocês.

Outra coisa importante é quando o Roberto fala sobre a produção de um milhão e meio de seringas. Nós estamos falando de toda a produção de seringas, de todos os modelos (número 3, 5, 10, 20, 50 e 60 ml). Nós não estamos falando de 1, 3 e 5 ml que poderiam ser utilizado em uma campanha de vacinação do programa de imunizações. Então isso acaba preocupando um pouco. Outra questão, é a nota informativa e o que está sendo apresentado está diferente do que foi publicado no site no portal do Ministério da Saúde. Na nota afirmativa está solicitando um componente adicional que é o sistema de segurança (NR 32), se for realmente isso, ele garante que o MS tem grandes chances de ter um insucesso na sua campanha de vacinação. E destaca que por dia a SR produz três milhões de seringas e se realmente o MS quiser as seringas com esse dispositivo, a SR não teria capacidade de entregar. Uma seringa com este dispositivo de segurança, a SR tem a demanda já tomada pelos Estados. A seringa normalmente você fabrica numa marca de 15 a 20.000 peças por hora, as seringas de segurança caem para 3.000 peças por hora. Portanto, o MS não teria condições de fazer a campanha de vacinação, a não ser que a BD tenha esse produto para entregar para vocês. Acredito que a SR e a injex não teriam este quantitativo.

<u>Thiago Fernandes (Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS:</u> explica que na nota informativa está a descrição completa das seringas e na apresentação foi informado a descrição mínima dos produtos, mas a especificação completa está na nota informativa. Pelo que ele observou rapidamente sobre o primeiro item, que é de 31 milhões, questiona se a SR não conseguiria entregar esses 5 milhões até dezembro 2020?

Tome Mauro (Saldanha Rodrigues Ltda): informa que não conseguiria entregar nada para vacinação, visto que hoje a capacidade está tomada para atender os estados de Minas Gerais, Bahia e alguns outros Estados. Então dificilmente a SR conseguirá atender Ministério da Saúde. Afirma que consegue fazer seringa de segurança 5% da produção diária, um número muito pequeno em relação a necessidade. Recomenda uma nova discussão sobre a questão do dispositivo de segurança, que é uma lei de 1986 e que é fundamental se discutir mais sobre procedimento e manuseio. A norma proíbe "reencapar" agulha, não proíbe descartar agulha em utensílio de parede rígida. Podendo ser até em garrafa pet, isso já evitaria qualquer tipo de acidente. Destaca que essa questão é muito complicada e que os apontamentos levantados pelo Ramalho são interessantes. Cita, por exemplo, que em uma vacinação que se indica uma injeção com agulha de 0,45 poderiam estenda para agulhas de 0,30 a 0,45. Para agulhas de 0,55, poderiam estender para 0,6 e a 0,7, podendo aliviar até para 0,8.

Destaca que tiveram uma experiência de vacinação no Maranhão que foram fornecidas as seringas com agulhas para crianças, quando foram vacinar o pessoal que trabalha com estiva, a agulha entortou toda. Então tem que se pensar nisso. Agulha 0,8 é importante estar neste processo, mas também tem que a preocupação de que talvez vocês pudessem realmente adiantar o provimento desses insumos, para novembro, dezembro e janeiro. Dezembro e janeiro são demandas baixas nas indústrias. Importante acelerar este processo de licitação.

<u>Thiago Fernandes (Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS:</u> supõe que tenhamos o contrato assinado no final de setembro ou início de outubro, a SR pode antecipar as entregas de acordo

com a sua disponibilidade de fornecimento. Podendo ser antes de dezembro e/ ou fevereiro. Esse cronograma vem sempre precedido com a informação de "em até x dias" podendo antecipar as entregas.

<u>Tome Mauro (Saldanha Rodrigues Ltda)</u>: informa que outra coisa que precisa ser observada é o planejamento do ano que vem, abril e maio há outras campanhas. Vai ter uma segunda dose? Essa segunda dose aplica a partir de quando? Conversado com a Bahia, eles informaram que são duas doses com um prazo entre as doses de 28 dias. Já está sendo previstas seringas e agulhas para essa segunda dose?

<u>Thiago Fernandes</u> (Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS: informa que o Ministério da Saúde neste momento vai adquirir as seringas e agulhas mas para o ano que vem a aquisição será pelos estados, portanto, pretende-se ter uma Ata Registrada com a demanda dos Estados, para que eles possam executar ano que vem para atender a rotina e vacinação contra o COVID19. Sobre as doses, estamos calculando seringas para as 100 milhões de doses que chegarão no início de 2021. E não sabemos o tempo de produção das demais doses e quando será as novas entregas. A vacina que estamos adquirindo é de duas doses.

<u>Tome Mauro (Saldanha Rodrigues Ltda)</u>: informa que matéria prima para confecção das seringas é a resina do polipropileno que hoje quem produz e a Braskem para o mundo inteiro. **Então nós** precisamos buscar uma política de preço junto a Braskem. Precisa trazer a Braskem para conversa, visando uma política de preço para as vacinas.

Adriana (Coordenadora Substituta da CGPNI): informa que a responsabilidade de aquisição das seringas e agulhas é dos Estados e dos Municípios e o Ministério da Saúde vai adquirir esse quantitativo inicial. E os Estados sendo participantes da Ata, poderão adquirir as seringas e agulhas para rotina e COVID19. Quanto as especificações de seringas e agulhas, temos preocupação com as diferenças de graduações na seringa na operacionalização da vacinação. Estamos falando de 38 mil salas de vacinas, podendo chegar até 50 mil salas de vacinas em um período de campanha. É uma vacina nova na nossa rede, inicialmente é complicado pensar em seringas de 1ml, 3ml e 5 ml para essa distribuição na rede. A operacionalização na rede como será trabalhada na rede. A agulha precisamos analisar tecnicamente, para saber se uma agulha para criança pode ser utilizada em adultos. O PNI vai levar em consideração tudo que está sendo apresentado pelas empresas estão propondo, mas sabemos que as empresas têm uma grande capacidade de produção das seringas de 3ml e agulhas 25x6 que é o que foi padronizado pelo PNI.

<u>Walban Souza (Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda):</u> Um pallet de 1x1,20 das seringas de 3ml cabem 50 mil seringas.

<u>Luis Felipe (Saldanha Rodrigues):</u> Reitera o fracionamento e ratifica que é possível fornecer os insumos.

Lista dos participantes

Nome Completo	Atividade	Data e hora
Adriana Regina Farias Pontes Lucena	Entrou	20/08/2020 09:16
Adriana Tedesco	Entrou	20/08/2020 09:32
Ana Leao - Redação Época - Editora Globo	Entrou	20/08/2020 09:36
Carla Diniz	Entrou	20/08/2020 09:27
Carolina Ribeiro	Entrou	20/08/2020 09:29
Carolina Tincani	Entrou	20/08/2020 09:28
Conceitos Medical (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:29
Cristiani Golin	Entrou	20/08/2020 09:20
Débora Saldanha (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:41
Fernando B Buffulin	Entrou	20/08/2020 09:23
Fernando Nunes Alves	Entrou	20/08/2020 09:28
JULIO CESAR (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:41
kelen (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:52
Kelly Cristina Rodrigues de França	Entrou	20/08/2020 09:39
Luana Alves D Almeida	Entrou	20/08/2020 08:43
Marcelo Catunda	Entrou	20/08/2020 08:43
MARIA VILMA (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:40
Mario Sergio Ramalho (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:44
Paulo Jeová Soares de Oliveira	Entrou	20/08/2020 09:28
Priscilla Tamaio	Entrou	20/08/2020 09:25
Regina Célia Mendes dos Santos Silva	Entrou	20/08/2020 09:33
Roberto Dias	Entrou	20/08/2020 09:32
Robinson CGPNI (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:06
Silvia (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:32
Sirlene Pereira (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:15
Thiago Fernandes da Costa	Entrou	20/08/2020 08:44
Tome Mauro	Entrou	20/08/2020 10:01
VALMIR APARECIDO PAVAN (Convidado)	Entrou	20/08/2020 09:09
Vilma Barbosa (Convidado)	Entrou	20/08/2020 08:47
Walban Souza	Entrou	20/08/2020 09:19