

A respeito dos questionamentos apresentados pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A., informamos o que segue.

(a) Não existindo estudos que comprovam a intercambialidade entre o medicamento biológico inovador e o medicamento biológico desenvolvido pela via da comparabilidade disponíveis no mercado, o quantitativo previsto no Termo de Referência tem por objetivo atender apenas aos pacientes naive (i.e. aqueles que ainda não se encontram em tratamento com nenhum produto)? Qual o racional para justificar o quantitativo proposto no Termo de Referência?

R- *O Acórdão 2300/2018 estabelece que “até que o TCU se pronuncie definitivamente sobre a matéria, qualquer aquisição de trastuzumabe pelo MS deverá ser realizada por meio de processo licitatório.”*

O termo de referência 30360 foi elaborado nos mesmos termos do edital do Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços nº 05/2019 realizado em 07/03/2019.

(b) Em caso afirmativo, este I. Ministério pretende adotar medidas para a aquisição de medicamentos específicos para garantir o fornecimento aos pacientes que já se encontram em tratamento com um determinado produto?

R- O termo de referência 30360 foi elaborado nos mesmos termos do edital do Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços nº 05/2019 realizado em 07/03/2019.

4. Na leitura do Termo de Referência constatamos diversas formas de entregas, como por exemplo:

Item 1. DO OBJETO

Subitem 1.2

Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total
1	Fármaco: Trastuzumabe	Frasco-ampola	230.190 frascos-ampolas até 30 dias da assinatura da ARP	460.382
	Concentração: 150mg			
	Forma Farmacêutica: pó liófilo injetável		230.192 frascos-ampola até 150 dias da assinatura da ARP	
	Via de Administração: intravenosa			

Item 6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

Subitem 6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 30 dias, contados da assinatura do contrato ou

documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

Subitem 6.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser

entregue nos prazos abaixo indicados:

Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1ª execução	1ª	115.095	Até 30 dias após a assinatura do contrato
	2ª	115.095	Até 90 dias após a assinatura do contrato
Total	2 parcelas	230.190	
2ª execução	1ª	115.095	Até 30 dias após a assinatura do contrato
	2ª	115.097	Até 90 dias após a assinatura do contrato
Total	2 parcelas	230.192	

Questionamentos:

a) O prazo de entrega estimado no subitem 1.2 diverge do prazo estimado subitem 6.1.1. Qual o prazo deve ser considerado?

R- Não há divergência. O prazo do subitem 1.2 se refere ao prazo de início de execução da Ata de Registro de Preços, enquanto que os prazos do subitem 6.1.1 se referem aos prazos estipulados para as entregas a partir da assinatura dos contratos.

b) De acordo com o disposto no quadro do subitem 6.1.1, o contrato poderá ter duas fases de execução. Serão assinados dois contratos, um para cada fase ou as duas fases serão executadas em conjunto?

R- Não serão duas fases de execução do contrato. Serão duas execuções da ARP; a primeira originará um contrato com duas entregas e a segunda execução, originará outro contrato com duas entregas.

c) Ainda, segundo o disposto no mesmo subitem, se as fases não ocorrerem em paralelo, sua execução será em 4 parcelas durante o período de 12 meses?

R- Este questionamento foi esclarecido mediante a resposta ao questionamento do item b.

5. De acordo com o subitem 1.4., será permitida cotação de no mínimo 30%. Esse percentual deverá ser calculado sobre o quantitativo de cada fase da execução ou da totalidade (460.382 unidades)? No caso de cotação parcial, como será a operacionalização para atendimento do restante da demanda, no que tange ao quantitativo e ao preço?

R- Esse percentual deverá ser calculado sobre o quantitativo total do Edital (460.382 unidades). O questionamento a respeito da operacionalização ao atendimento do restante da demanda, no que tange ao quantitativo, não foi claro. Se for quanto à execução da ARP e cronograma de entrega do contrato, aplicam-se as regras do Edital. Quanto ao preço, este deverá ser o mesmo ao menor lance proposto.

6. Os medicamentos biológicos possuem particularidades na fabricação, e influenciam no lead time de produção, sendo assim, é possível ajustar o quantitativo da primeira entrega, compensando a diferença nas demais entregas?

R- O licitante deverá seguir o Edital.

7. No subitem 6.7 os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002). Considerando o contexto mundial da saúde que afetou de forma importante todo o processo de fabricação, importação e logística, excepcionalmente o medicamento poderá ser entregue em embalagem comercial do mercado privado contendo os dizeres “venda proibida ao comércio”?

R- O licitante deverá seguir o Edital.

8. Existe previsão de data para publicação do edital?

R- conforme informado pelo representante do DLOG na audiência pública realizada dia 23/06/2020, estima-se a publicação do Edital na 2ª quinzena de julho/2020.

9. O referido Termo não faz menção ao Preço de Referência a ser adotado na licitação. Com relação ao preço referência/estimado será dado publicidade antes da licitação?

R- Não é competência desta área técnica definir o preço de referência.

10. Considerando a possibilidade de futuras aquisições via PDP. Existe a possibilidade de cancelamento deste ARP/Contrato para aquisição do medicamento Trastuzumabe 150mg? Poderá ocorrer supressão dos quantitativos do cronograma de entregas?

R- De acordo com o art. 16 do Decreto nº 7.892/2013:

Art. 16. A existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições.

Esta prerrogativa legal consiste em um mecanismo que possibilita à Administração executar (ou não) a ARP em várias etapas, que neste caso, prevê duas execuções. Desse modo, não se pretende suprimir quantitativos contratados.