



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde
Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais
Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde

DESPACHO

COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS

Brasília, 13 de abril de 2023.

Assunto: Esclarecimentos - AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 1/2023

1. Trata-se de processo eletrônico de compras para aquisição dos medicamentos: Aflibercepte, 40 mg/mL, solução injetável, c/ sistema de aplicação, 165 mL; Aflibercepte, 40 mg/mL, solução injetável, c/ sistema de aplicação 278 mL; Ranibizumabe, C/Sistema De Aplicação, Solução Injetável, 10 mg/mL, 165,00 mL; Ranibizumabe, 10 mg/mL, Solução Injetável, 165,00 mL; Nivolumabe, 10 mg/mL, Solução Injetável 10 mL; Nivolumabe, 10 mg/mL, Solução Injetável 10 mL; e Nivolumabe, 10 mg/mL, Solução Injetável 4 mL.

2. Registra-se que, em cumprimento ao disposto no Art. 39 da Lei nº 8.666/1993, a Audiência Pública foi realizada no dia **04/04/2023, às 10h**, por meio de sessão virtual ao vivo pelo YouTube, de acordo com o aviso divulgado no Diário Oficial da União, no dia 21/03/2023, SEI nº [0032546119/0032546127](#).

3. Em consonância ao que prescreve o inciso II do Art. 17 e § 1º, do Art. 23, do [DECRETO Nº 10.024, de 20 de setembro de 2019](#), segue abaixo os pedidos de esclarecimentos das empresas Bayer ([0032993074](#) e [0032993163](#)) e Bristol Myers Squibb ([0032992970](#) e [0032993030](#)).

4. A empresa BAYER solicita esclarecimento para o medicamento Aflibercepte 40 Mg/ML, Solução Injetável, com sistema de aplicação :

1. O Termo de Referência, no item 7.3, solicita um prazo de validade de 70% do produto quando da entrega ao Ministério. Preocupados em fazer o máximo esforço possível para atender esta cláusula, gostaríamos de solicitar esclarecimento acerca da forma utilizada para calcular estes quantitativos, em especial se são baseados em dados de demanda real junto ao Ministério da Saúde ou demais órgãos da administração pública?

2. Em que pese o item 1.2.1 ser claro com relação aos quantitativos e prazos de entrega descritos serem meras expectativas, reiteramos nosso questionamento sobre a expectativa real do Ministério com relação ao tempo necessário para assinatura da Ata de Registro de Preços ARP, de forma que a Bayer possa mobilizar sua cadeia de importação em busca do pleno atendimento das cláusulas apresentadas.

3. A tabela do item 7.1.1 fala em entregas a cada 15 dias para todas as parcelas enquanto a 1.2 fala em 15, 30, 90, 270 dias. O cronograma apresentado é esse mesmo ou há algum equívoco na descrição do texto?

4. Ademais, solicitamos esclarecimentos sobre como e quando será feito ou requerido o envio de proposta comercial para atendimento desta demanda ao Ministério da Saúde.

5. Acerca dos questionamentos acima, esclarecemos o seguinte:

- Item 1 - Para calcular os quantitativos constantes do Termo de Referência utilizou-se os dados dos processos ativos no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), sendo uma demanda apenas do Ministério da Saúde.

- Item 2 - Os prazos para assinatura da Ata de Registro de Preços estarão disponíveis no Edital a ser publicado no Diário Oficial da União em momento oportuno.
- Item 3 - Tratam-se de cronogramas distintos, o item 1.2 do Termo de Referência traz uma expectativa de execução da Ata, já o item 7.1.1 traz o prazo de entrega após assinatura do contrato. Destacamos que a cada solicitação de execução da Ata um contrato é firmado.
- Item 4 - Todas as condições e prazos para a participação do pregão estarão disponíveis no Edital a ser publicado no Diário Oficial da União em momento oportuno.

6. A empresa Bristol Myers Squibb solicita esclarecimento para o medicamento(Nivolumabe 10mg/ml solução injetável :

2) Dessa forma, a BMS solicita a esse Ministério esclarecer o que segue:

a)No caso de nivolumabe (itens 5 e 6), a contratação poderá ser realizada através de inexigibilidade uma vez que o produto é fabricado e comercializado exclusivamente pela BMS?

b)Qual a data prevista para abertura das negociações?

c)Qual será a tipo de modalidade?

d)Qual a data prevista de publicação de novo Edital/TR?

e)Qual o prazo de entrega dos medicamentos deve ser considerado? Os prazos do item 1.2 ou prazos do item 7.1.1 do TR 006/2022?

7. Acerca dos questionamentos acima, esclarecemos o seguinte:

- Item a) A contratação ocorrerá por meio da execução da Ata de Registro de Preços, por meio de contrato.
- Item b) Todas as condições e prazos para a participação do pregão estarão disponíveis no Edital a ser publicado no Diário Oficial da União em momento oportuno.
- Item c) Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços.
- Item d) Todas as condições e prazos para a participação do pregão estarão disponíveis no Edital a ser publicado no Diário Oficial da União em momento oportuno.
- Item E) Tratam-se de cronogramas distintos, o item 1.2 do Termo de Referência traz uma expectativa de execução da Ata, já o item 7.1.1 traz o prazo de entrega após assinatura do contrato. Destacamos que a cada solicitação de execução da Ata um contrato é firmado.

8. Diante do exposto acima, encaminhamos os autos ao **Departamento de Logística em Saúde- DLOG** para prosseguimento do processo aquisitivo.

(Assinado Eletronicamente)

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

9. De acordo.

(Assinado Eletronicamente)

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



Documento assinado eletronicamente por **Tatiane Padilha da Silva, Coordenador(a) de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde**, em 13/04/2023, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Natalia Aurelio Vieira, Coordenador(a)-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais**, em 13/04/2023, às 17:57, 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 **0032993226** e o código CRC **A8FC7E99**.

Referência: Processo nº 25000.153983/2022-21

SEI nº 0032993226

Criado por [tatiane.padilha](#), versão 9 por [tatiane.padilha](#) em 13/04/2023 17:45:18.