



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, 14 de junho de 2023.

À Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde - COLMER
Assunto: Esclarecimentos - AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 3/2023

1. Trata-se de processo eletrônico de compras para aquisição dos medicamentos: **Pazopanibe, 400 mg; Bevacizumabe, Solução Injetável, 25 mg/mL; Pembrolizumabe, Solução Injetável, 25 mg/mL; Bortezomibe, Injetável, 3,5 MG; e Ibrutinibe, 140 mg.**
2. Registra-se que, em cumprimento ao disposto no Art. 39 da Lei nº 8.666/1993, a Audiência Pública foi realizada no dia **05/06/2023, às 10h**, por meio de sessão virtual ao vivo pelo YouTube, de acordo com o aviso divulgado no Diário Oficial da União, no dia 19/05/2023, SEI nº [0033658903](#).
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 da empresa Jassen ([0034118603](#))

1. De acordo com o Termo de Referência, trata-se de uma possível aquisição de natureza de demanda judicial, em que uma das metas é “Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.” Neste sentido podemos entender que a responsabilidade das demandas atuais nos estados serão 100% transferidas ao Ministério da Saúde?
2. No cenário acima, até a completa transição dos estados para o federal, há possibilidade de ocorrerem aquisições descentralizadas no paralelo?
3. O Termo de Referência reforça que “Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração a sua efetivação”, ao mesmo tempo que prevê a possibilidade de assinatura de contrato, com quantidades e prazos de entrega estabelecidos. Diante do compromisso da contratada de garantir o abastecimento, seria viável à esta E. administração comunicar antecipadamente a assinatura do contrato, a previsão efetiva dos volumes à serem contratados?
4. Em relação ao item 3 do Termo de Referência, que registra que “A justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.”, é possível o fornecimento de maiores informações sobre as razões e fundamentos que embasaram a decisão de promover essa chamada pública, no que diz respeito aos critérios utilizados para a seleção das referidas drogas?
5. De acordo com o item 7.7 do Termo de Referência, “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), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações;”, em que de acordo com a resolução, “os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição através de programas de saúde pública devem obedecer o manual”. Neste sentido questionamos: 5.1 É correto nosso entendimento que esta obrigatoriedade não se aplica, considerando que os medicamentos licitados são para atendimento de ações judiciais e não com destinação institucional, dedicado ao Ministério da Saúde para distribuição através de programas de saúde pública?

4. Em atenção ao pedido de esclarecimento acima, informamos que:

Item 1 e 2- Os processos aquisitivos destinados a demanda judicial utilizam o orçamento das Secretarias Finalísticas do Ministério da Saúde. A meta a que se refere no questionamento da pergunta 1 se refere a meta da dotação orçamentária. Esclarecemos que é apenas a redação sobre **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**. Portanto não atende as demandas dos Estados, e sim da judicialização.

Item 3- O 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, o cronograma é enviado para ciência e autorização de calendário para entrega dos produtos compatível com a demanda do Ministério, em equilíbrio com a capacidade da empresa.

Item 4- Para calcular os quantitativos dos itens do edital informamos que a determinação foi baseada nas decisões judiciais utilizou-se os dados dos processos ativos no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Item 5 e 5.1- Em que pese o item 7.7 citar a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações, o item 7.9 destaca que: O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012, **quando for o caso**; Desta forma, tendo em vista que trata-se de processo eletrônico de compras que tem por objetivo a aquisição para atendimento de demandas judiciais é facultada a aplicação da RDC nº 21 de 28/03/2012.

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

(Assinado eletronicamente)

Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Tatiane Padilha da Silva, Coordenador(a) de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde**, em 15/06/2023, às 14:55, 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 **0034147844** e o código CRC **0AF774BC**.

Referência: Processo nº 25000.168313/2022-17

SEI nº 0034147844

Criado por [patricia.deifeld](#), versão 7 por [tatiane.padilha](#) em 15/06/2023 14:55:23.