

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

ANÁLISE DAS MANIFESTAÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA DE 25/09/2017
(PEC 14898), REFERENTE AO PROCESSO ELETRÔNICO DE COMPRAS – PEC
14897

1) E-mail_20.09.2017_17h19 – Juliana Navarro Costa (invc@novonordisk.com)



São Paulo, 20 de Setembro de 2017

Ao
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ref.: Convite Audiência Pública – aquisição de Concentrado de Fator de Coagulação, Fator VIII Recombinante, Pó Lífilo p/ Injetável

1. Favor esclarecer se a licitação admite a participação de empresa estrangeira. Recomenda-se que sim para ampliar o número de concorrentes no certame. Em caso positivo, sugere-se a inserção no Termo de Referência da instrução relativa à documentação da empresa estrangeira (De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.).
2. Em se tratando de licitação que admita a participação de empresa estrangeira, favor esclarecer qual a moeda será utilização na realização da licitação (Real ou Dólar) e na formalização do contrato (Real ou Dólar).
3. Qual a data prevista para a ocorrência da licitação?
4. Sugerimos ampliar o prazo de entrega previsto para Janeiro de 2018. Por se tratar de produto biológico, cujo processo de produção é lento e geralmente realizado fora do Brasil e, ainda, que a presente licitação é inesperada, o prazo de entrega previsto para Janeiro de 2018 pode limitar o número de licitantes habilitados. Portanto, sugere-se a ampliação deste prazo, de maneira a permitir que mais empresas tenham a possibilidade de colocar em produção os medicamentos solicitados na licitação e, assim, participar do certame.
5. O pregão será eletrônico ou presencial?
6. O edital incluirá preço de referência? Em caso positivo, qual a fonte de pesquisa considerada?
7. No Anexo I as especificações para o concentrado de fator VIII recombinante podem restringir o número de licitantes habilitados. Por exemplo ao descrevermos a água estéril para injeção como diluente, inabilita-se produtos que tenham como diluente a solução fisiológica a 0,9%. Desta forma sugerimos que as especificações sejam mais abrangentes, conforme o modelo abaixo.

Item	ANEXO I / TABELA I	Sugestão AN
Embalagem	Frasco ampola com tólio para injeção; Frasco de vidro com diluente (água para injeção) para reconstrução; Seringa estéril descartável para reconstrução e administração; Dispositivo de transferência; Dispositivo de infusão estéril para administração; Bula com instruções de uso do produto.	Frasco com tólio para injeção; diluente para reconstrução (Solução de cloreto de sódio 0,9% em água estéril para injeções); Seringa estéril descartável para reconstrução e administração; Dispositivo de transferência; Dispositivo estéril para administração; Bula com instruções de uso do produto.

Atenciosamente

Juliana Navarro Costa
CPF: 259.161.438-50
Gerente de Vendas Institucionais



Respostas/manifestação, quanto aos itens:

- 1) A licitação irá admitir participação de empresa estrangeira, desde que tenha uma representante nacional com CNPJ, SICAF para cadastramento no sistema Comprasnet.¹
- 2) O sistema ~~comprasnet~~ Comprasnet não permite a cotação em moeda estrangeira, logo o cadastramento de proposta, bem como a fase de lance será em real (R\$).¹
- 3) Não há previsão de data de licitação. O processo ainda se encontra na fase interna, ou seja, adequação do Termo de Referência.¹
- 5) A licitação será na Modalidade Pregão Eletrônico, sob Sistema de Registro de Preço.¹
- 6) O preço de referência será um dos anexos ao Edital. ¹
- 7) A sugestão do fornecedor para alteração do item EMBALEGEM da TABELA I do ANEXO I do TR nº 3964, será avaliada pela área técnica para constar a possibilidade do diluente de cloreto de sódio 0,9% e outras alterações sugeridas, fazendo parte da nova versão do termo de referência, caso sejam acatadas.²

¹ Manifestação elaborada pela Divisão de Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde, CGIES/DLOG/SAS/MS

² Manifestação elaborada pela CGSH/DAET/SAS /MS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

2) E-mail_22.09.2017_12h49 – Juliana Navarro Costa (jnvc@novonordisk.com)

De: JNVC (Juliana Navarro Costa) [<mailto:jnvc@novonordisk.com>]
Enviada em: sexta-feira, 22 de setembro de 2017 12:49
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG <consultapublica-dlog@saude.gov.br>
Cc: PBCR (Peterson Batista Cruz) <pbcrc@novonordisk.com>; FTZ (Fabio Tiberio Zunhiga) <ftz@novonordisk.com>; PVG (Priscila Vieira Franco Gondeck) <pvg@novonordisk.com>; SIWT (Simone Warmbrand Tcherniakovsky) <siwt@novonordisk.com>
Assunto: Novo Nordisk (2º e-mail) ; Sugestões e Questionamentos / Convite Audiência Pública / Fator VIII Recombinante

Ao
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Ref.: Convite para Audiência Pública – aquisição de concentrado de fator de coagulação, fator VIII recombinante, pó líofilo p/ injetável.

Considerando o alto custo do medicamento e o tempo necessário à sua complexa produção, entendemos que um maior número de empresas poderiam participar da licitação se não fosse aplicado ao certame o Sistema de Registro de Preços, alterando para um Pregão com cronograma real de fornecimento. Com isso, as empresas participantes teriam certeza de que a vencedora de fato realizará o fornecimento deste medicamento de alto custo e, portanto, seria aumentando a competitividade e o governo seria beneficiado com melhor preço.

Caso a decisão seja manter a aplicação do Sistema de Registro de Preço, pelas mesmas razões acima, sugere-se que a Administração estabeleça um prazo factível para produção do medicamento a partir da assinatura do contrato efetivando a compra por meio do SRP (de, por exemplo, 4 a 5 meses). Com isso, empresas não deixarão de participar do certame, incertas sobre a real quantidade a ser contratado pelo Poder Público.

Atenciosamente,

Juliana Navarro Costa
Tender & Sales Adm Manager
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda
Av. Francisco Matarazzo - 1350, 1º andar
Água Branca
São Paulo - SP - 05001-100
Brasil
+55 11 3868 9178 (direct)
+55 11 99901 8625 (mobile)
jnvc@novonordisk.com

Respostas/manifestação:

O prazo de entrega do produto apresentado no TR nº 3694, prevê a entrega para janeiro de 2018, ~~isso~~, considerando a necessidade de garantir o abastecimento dos produtos à rede-SUS. No momento, não há instrumentos que torne viável a flexibilização do prazo de entrega. Será mantida avaliação sobre a questão, junto as áreas técnica e de planejamento de compras.

3) E-mail_26.09.2017_19h22 – Carlos Eduardo Eliziário de Lima (carlos.eduardo@dannemann.com.br)

De: Carlos Eduardo Eliziário de Lima [<mailto:carlos.eduardo@dannemann.com.br>]
Enviada em: terça-feira, 26 de setembro de 2017 19:22
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG <consultapublica-dlog@saude.gov.br>
Cc: 010118.exp.docs@ped.dannemann.com.br
Assunto: Termo de Referência No. 3694 (Aquisição de Fator de Coagulação/ Fator VIII Recombinante) - Consultas / Pedidos de Esclarecimentos - Shire
Prioridade: Alta

Prezados Senhores,

Considerando que, durante a Audiência Pública realizada em 25 de setembro, foi informada a possibilidade de serem submetidas contribuições e pedidos de esclarecimentos adicionais a respeito do Termo de Referência No. 3694, vimos, na qualidade de representantes da empresa Shire, submeter os seguintes questionamentos:

- a) Considerando que a Hemobrás foi concebida no âmbito de uma política de Estado para atendimento da demanda de hemoderivados no país, o Ministério da Saúde pretende, de alguma forma, envolver a Hemobrás nesse processo de aquisição e distribuição do fator VIII recombinante?
- b) O Ministério da Saúde adquirirá o produto ainda que o preço registrado seja superior ao preço hoje praticado na PDP firmada entre Shire, Hemobrás e o Ministério?
- c) Caso a empresa vencedora do certame, em razão do litígio entre o Ministério da Saúde e Shire, venha a ficar impossibilitada de fornecer o produto, o Ministério se responsabilizará pelos prejuízos causados (em razão dos gastos incorridos pela empresa vencedora com a fabricação de um produto que não poderá ser entregue)?
- d) Como o Ministério avalia a sugestão da Shire de que, antes de se proceder com a contratação, o Ministério realize uma auditoria na empresa vencedora a fim de se certificar de que ela atende a padrões de "compliance" e conformidade com a Lei Anticorrupção?

Aguardamos os comentários e esclarecimentos do Ministério da Saúde, permanecendo à disposição.

Atenciosamente,

Carlos Eduardo E. de Lima (OAB/SP 234.214)

Carlos Eduardo Eliziário de Lima
Dannemann Siemen
carlos.eduardo@dannemann.com.br
Tel: +55 11 2165 9506
www.dannemann.com.br

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Respostas/manifestação, quanto aos itens:

a) A aquisição em tela pretende o fornecimento de fator VIII recombinante ao Ministério da Saúde. As condições de fornecimento e regramento da relação comercial estão descritas no Termo de Referência nº 3694.

b) A metodologia para o preço de referência é baseada na Instrução Normativa nº 05/2014 do Ministério do Planejamento e a área responsável pela elaboração do preço de referência é a CGIES.¹

¹ Manifestação elaborada pela Divisão de Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde, CGIES/DLOG/SAS/MS

c) ~~Desconhece-se ação de litígio entre o Ministério da Saúde e Shire no tema.~~ A celebração e execução dos contratos de aquisição de medicamentos firmados pelo Ministério da Saúde são regidos pela legislação de compras públicas, no qual são definidas as responsabilidades e obrigações das partes.

d) O termo de referência define os critérios de qualificação e habilitação dos licitantes, tais regras são observadas para a celebração e execução dos contratos de aquisição de medicamentos firmados pelo Ministério da Saúde e são regidas pela legislação de compras públicas. A possibilidade questionada deve ser avaliada pelo DLOG.

**4) E-mail_26.09.2017_19h22 – Carlos Eduardo Eliziário de Lima
(carlos.eduardo@dannemann.com.br)**

De: Gerdeon.Paiva@csi.com.au [mailto:Gerdeon.Paiva@csi.com.au]
Enviada em: sexta-feira, 29 de setembro de 2017 11:53
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG <consultapublica-dlog@saude.gov.br>
Assunto: ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS TERMO DE REFERÊNCIA Nº 3694, ANEXO I – TR FATOR VIII RECOMBINANTE.

Ilustríssimo Senhor
Flávio Francisco Vormittag
Coordenador Geral de Sangue e Hemoderivados
DAET/SAS/MS

A empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., pelo presente e-mail gostaria de solicitar esclarecimentos ao Anexo I do Termo de Referência Nº 3694 – Fator VIII Recombinante, Tabela I - Especificações para o concentrado de fator VIII de origem recombinante:

Item Prova de Pirogênio - Resultado satisfatório

Questionamento: Há a possibilidade de incluir a realização de teste de endotoxina bacteriana como opção ao teste de pirogênio? Atualmente nossa empresa não realiza testes em animais, substituindo o teste de pirogênio pelo teste de endotoxina bacteriana.

Item Inocuidade (toxicidade inespecífica) - Resultado satisfatório

Questionamento: Quais são os requisitos para realização do teste de inocuidade (toxicidade não específica), uma vez que para os produtos recombinantes esse teste não é mais requerido pelo FDA ou EMA?

Atenciosamente,

Gerdeon Paiva
Gerente de Acesso ao Mercado
CSL Behring Biotherapies for Life™

As sugestões do fornecedor para alteração ~~do~~ da TABELA I do ANEXO I do TR nº 3964, será avaliada pela área técnica para constar as alterações sugeridas, fazendo parte da nova versão do termo de referência, caso sejam acatadas.

Quanto ao questionamento sobre a inocuidade informamos que não foram encontradas evidências sobre a alegação da empresa. Porém, até a conclusão das análises, o item será suprimido no TR nº 3694.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

5) E-mail_29.09.2017_12h17 – Karina Brito (karina.brito@bioverativ.com)

De: Karina Brito [<mailto:karina.brito@bioverativ.com>]
Enviada em: sexta-feira, 29 de setembro de 2017 12:17
Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG <consulta publica-dlog@saude.gov.br>
Cc: Ricardo Oliveira <ricardo.oliveira@biogen.com>; Andre Llamas <andre.llamas@biogen.com>
Assunto: perguntas sobre a licitação de CONCENTRADO DE FATOR DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL

Prezados,
Como orientado durante a reunião do dia 25 de setembro p.p., seguem abaixo algumas perguntas sobre os termos preliminares da licitação/preço para aquisição de CONCENTRADO DE FATOR DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL.

Gratos pela atenção, colocamo-nos ao dispor de V. Sas. para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente

Karina Brito
karina.brito@bioverativ.com
cel: 21-983810337

O 'preço eficaz/justo' por IU é o preço comparável aos produtos de ação curta, considerando o consumo de unidade de fator de redução de produtos com meia vida prolongada para tratamento de profilaxia, bem como qualquer redução de custos relacionadas com a utilização de Elocate na indução de tolerância imunológica (ITI).

Por favor, consulte a comunicação da Associação de Hemofilia do Canadá (AHDC) para o editor do Jornal de Hemofilia (maio de 2017 anexo) com relação a utilização de fator em pacientes tratados ("mundo real") de ALPROLIX e ELOCATE em comparação com produtos de ação curta. Este dados ressaltam a redução no consumo de fator com base na utilização real do produto em pacientes tratados nos centros de hemofilia do Canadá. (Keepanasser 2017 papel anexado).

Produto de ação prolongada	Redução na quantidade de fator utilizada - Elocate alfaefmoroctocogme
ELOCATE (FVIIIIFC) alfaefmoroctocogme	19%

- 1) Por favor para o preço é possível considerar um preço diferente para produtos com meia-vida prolongada?
- 2) por favor o preço consideraria outros armazéns no país para entregar o produto, ou apenas Brasília?
- 3) É possível dar um prazo maior para as datas de entrega? Especialmente para a entrega prevista para Janeiro?

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03093480?term=ELOCATE&draw=1&rank=3>
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03103542?term=ELOCATE&draw=1&rank=4>

Respostas/manifestação, quanto aos itens:

1) Os processo de aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde são regidos pela legislação de compras públicas. A possibilidade questionada deve ser avaliada pelo DLOG.

2) O termo de referência prevê a entrega centralizada no almoxarifado do Ministério da Saúde em Brasília.

3) O prazo de entrega do produto apresentado no TR nº 3694, prevê a entrega para janeiro de 2018, ~~isso~~, considerando a necessidade de garantir o abastecimento dos produtos à rede-SUS. No momento, não há instrumentos que torne viável a flexibilização do prazo de entrega. Será mantida avaliação sobre a questão, junto as áreas técnica e de planejamento de compras.

6) E-mail_29.09.2017_15h58 – Adm, Licitação (licitação.adm@pfizer.com)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

De: Adm, Licitação [mailto:Licitacao.Adm@pfizer.com]

Enviada em: sexta-feira, 29 de setembro de 2017 15:58

Para: CONSULTA PÚBLICA - DLOG <consultapublica-dlog@saude.gov.br>

Cc: Lorenzo, Priscilla <Priscilla.Lorenzo@pfizer.com>; Mathias, Elisabete C. <elisabete.mathias@pfizer.com>; Santos, Eduardo <eduardo.santos2@pfizer.com>; Lima, Juliana <Juliana.Lima2@pfizer.com>; Picoli, Eduardo B <Eduardo.B.Picoli@pfizer.com>

Assunto: Audiência Pública-FATOR VIII RECOMBINANTE (25/09/2017) - Sugestões / Dúvidas

Prezados, boa tarde!

Em decorrência da audiência pública realizada em 25 de setembro de 2017, adicionalmente, a Pfizer apresenta as seguintes sugestões e dúvidas com vistas ao aprimoramento do futuro edital:

1. Gostaríamos de formalizar junto a este r. Ministério que a Pfizer terá capacidade de entrega do medicamento Xyntha® em 90 dias a partir da data da assinatura do contrato.
2. Que a Comissão considere a possibilidade de flexibilizar o cronograma de entrega em termos de prazo, volume, assim como ampliar o número de parcelas.
3. Durante a audiência pública foi mencionado por este r. Ministério que será permitida a participação de empresas estrangeiras, desde que representadas por empresas nacionais. Em relação a este tópico, gostaríamos dos seguintes esclarecimentos:
 - a) Medicamentos sem aprovação da ANVISA/ preço pela CMED podem participar deste pregão eletrônico?
 - b) O Termo de Referência menciona que os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para embalagens do Ministério da Saúde. Este critério também se aplica para as empresas estrangeiras?

À disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,



SIRLEIDE OLIVEIRA

Analista de Licitações

Pfizer Brasil

Tel: +55 11 5185-3729

E-mail: Sirleide.oliveira@Pfizer.com

www.pfizer.com.br



Respostas/manifestação, quanto aos itens:

1) O prazo de entrega do produto apresentado no TR nº 3694, prevê a entrega para janeiro de 2018, ~~isso~~, considerando a necessidade de garantir o abastecimento dos produtos à rede-SUS. No momento, não há instrumentos que torne viável a flexibilização do prazo de entrega. Será mantida avaliação sobre a questão, junto as áreas técnica e de planejamento de compras.

2) Quanto aos volumes e número de parcelas informados nos TR nº 3694, esclarece-se que estas consideram a necessidade de garantir o abastecimento dos produtos à rede-SUS. Será mantida avaliação sobre a questão, junto as áreas técnica e de planejamento de compras

3.a) Os medicamentos adquiridos por pregão devem possuir registro sanitário vigente.

3.b) As empresas estrangeiras devem se adequar ao Manual de Identidade Visual do Ministério da Saúde.

Maiores informações devem ser buscadas junto ao DAF/SCTIE.