



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Ofício Circular DEAF/SES-RS – nº 05/2021

Porto Alegre, 03 de dezembro de 2021.

ASSUNTO: Abastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5 g no ano de 2022.

Este Ofício tem o objetivo de informar sobre o abastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5 g no ano de 2022, apresentando, a seguir, informações emitidas pelo Ministério da Saúde sobre os processos aquisitivos e previsões por meio do Ofício Circular Nº 83/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

1. DESTINATÁRIOS

- Responsáveis de Assistência Farmacêutica das Coordenadorias Regionais de Saúde;
- Farmácias de Medicamentos Especiais;
- Demais centros e unidades de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Categorias profissionais de saúde.

2. SOBRE O FORNECIMENTO DA IMUNOGLOBULINA HUMANA 5 g NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

A Imunoglobulina Humana 5 g pertence ao Grupo 1A (G1A) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Neste grupo estão alocados os medicamentos cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS), ocorrendo de forma centralizada. Os medicamentos são disponibilizados pelo MS às Secretarias de Saúde dos Estados (SES) e Distrito Federal (DF), sendo destes a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação, conforme regulamenta a Portaria GM/MS nº 1.554/2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do CEAF. O envio do medicamento às SES e DF ocorre por meio de programações trimestrais, com 1 (um) período para complementação do pedido durante o trimestre vigente para novos usuários. Esta programação contempla o atendimento aos pacientes que cumprem os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo MS.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3. SOBRE O ABASTECIMENTOS DA IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g

Em 25/11/2021, o MS emitiu Ofício Circular N° 83/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (Anexo 1), que trata do abastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5 g no ano de 2022. No referido Ofício é informado que o Pregão Eletrônico n° 24/2021, cujo objeto consiste no registro de preços para eventual aquisição de 575.385 frascos-ampolas do medicamento imunoglobulina humana 5 g – injetável, foi suspenso devido à interposição de recursos e requerimento administrativo por uma das empresas que participaram do certame e que foi desclassificada por não atender os requisitos de qualificação técnica previstos no Termo de Referência. A suspensão do Pregão Eletrônico n° 24/2021 culminará em impactos negativos no fornecimento da Rede SUS, visto que a previsão de cobertura dos contratos vigentes, de acordo com o MS, é até dezembro de 2021. Estima-se, assim, que, no primeiro trimestre de 2022, haverá irregularidade no fornecimento do medicamento por parte do MS. Diante desse cenário, o MS informa que enquanto está em andamento recurso para retomada do processo de aquisição do Pregão Eletrônico n° 24/2021, encontra-se em andamento uma compra em caráter emergencial como uma alternativa para tentar, em curto prazo, sanar o problema que se anuncia para o próximo ano.

A SES/RS informa que possui ações judiciais nas quais é ré para o fornecimento do medicamento imunoglobulina humana 5 g, contudo, neste momento, a SES/RS não possui Ata de Registro de Preço (ARP) vigente para esse medicamento. Em que pese a realização de diversas tentativas licitatórias, todas restaram desertas. O último Pregão Eletrônico realizado na SES/RS, com resultado gerado em 11/11/2021, também restou deserto. Informa-se que novas tentativas licitatórias estão sendo providenciadas pela SES/RS, para atendimento da demanda. Ressalta-se que a SES/RS mantém os esforços para resolução deste problema e tão logo haja atualizações a respeito do tema, todos os envolvidos serão informados.

Atenciosamente,

Roberto Eduardo Schneiders
Diretor
DEAF/SES/

ANEXO 1



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 83/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 25 de novembro de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: **Abastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5 g no ano de 2022.**

Prezados (as) Coordenadores (as),

1. Cumprimentando-os, e, no interesse do abastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5 g para o ano de 2022, apresenta-se, a seguir, informações sobre os processos aquisitivos e previsões.
2. Como é cediço, desde o ano de 2019 a dificuldade em abastecer a Rede SUS tem sido constante. As empresas com registro no país, com capacidade de atender a demanda do SUS, não têm comparecido aos processos aquisitivos conduzidos pelo Ministério da Saúde ou têm apresentado preços inalcançáveis para as compras públicas.
3. Nos últimos anos, o Ministério da Saúde tem acumulado experiências que perpassam pelas frustrações dos seus processos aquisitivos, superveniências de decisões do Tribunal de Contas da União - TCU acerca da matéria, e, até reviravoltas judiciais em torno desse medicamento.
4. Neste diapasão, após diversos esforços, decisões judiciais, lacunas no fornecimento, escassez do medicamento e outros cenários de insegurança jurídica, foram demandados por esta área técnica dois processos aquisitivos junto ao Departamento de Logística do Ministério da Saúde – DLOG com participação de empresas estrangeiras^[1], sendo um o Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços - SRP (SRP nº 65/2019) que restou exitoso. Esse pregão gerou duas Atas de Registro de Preços - ARPs as quais se originaram os Contratos n. 23/2019, 65/2020, 67/2020 e respectivos termos aditivos. Com esses instrumentos aquisitivos foi possível realizar a distribuição da demanda da Rede SUS em parte do ano de 2020 e no ano de 2021.
5. Já, no ano de 2020, dada a necessidade incessante de manter a Rede abastecida, foram realizados 02 (dois) Pregões Eletrônicos (nºs 75/2020 e 134/2020), porém nenhum dos certames logrou êxito, sendo o primeiro fracassado por preço e o segundo deserto. Diante desse cenário, e, visando mitigar as chances de um novo fracasso no pregão, promoveu-se consulta às empresas fabricantes do produto acerca da não participação no certame, haja vista o valor agregado da pretensa aquisição. Em suma, a maioria das empresas se manifestaram sobre a escassa disponibilidade do produto no mercado, mesmo considerando a possibilidade de se ofertar um quantitativo parcial no certame. Algumas empresas, de grande porte, reportaram também que há desequilíbrio dos preços registrados na CMED/ANVISA que, considerando ser um produto importado, os preços registrados por aquele órgão regulador não refletem a realidade dos preços praticados internacionalmente. Por fim, uma delas ainda se manifestou informando que os prazos de entrega dos produtos são

demasiadamente curtos, em especial para as primeiras parcelas, e que o prazo de validade mínima transcorrida do produto estipulado para a data de entrega é muito curto, considerando o processo de importação.

6. Assim, verificados os óbices relatados nos certames retromencionados, realizou-se ajustes com a elaboração do Edital nº 24/2021, no qual foi permitida a participação de empresas estrangeiras, cuja sessão foi realizada em 22/03/2021. Houve êxito nesse certame, de modo que o seu resultado foi publicado em 06 de julho de 2021, na seção 3, DOU nº 125.

7. Sobre o Pregão Eletrônico nº 24/2021, cujo objeto consiste no registro de preços para eventual aquisição de 575.385 frascos-ampolas do medicamento imunoglobulina humana 5 g - injetável, cabe contextualizar:

8. A publicação do Aviso de Edital: 10/03/2021; a sessão foi realizada em 22 de março de 2021 às 9:00hs; e seu resultado foi publicado em julho de 2021, Seção 3 do DOU. O certame transcorreu normalmente e encontrou licitantes que satisfazem as exigências do Edital. Assim, foram firmadas duas Atas de Registro de Preço n. 77/21 e 78/21, cujos extratos foram publicados em 16 de agosto de 2021 no DOU. Juntas, as atas perfazem o registro de 557.540 frascos

do medicamento. As execuções das ARPs foram solicitadas, com isso acreditava-se que estávamos próximos de regularizar a demanda desse medicamento na Rede SUS.

9. Entretanto, uma das empresas que participaram do certame e que foi desclassificada por não atender os requisitos de qualificação técnica, previstos no Item n. 8.2. do Termo de Referência, interpôs recursos e requerimento administrativos refutando o posicionamento desta Pasta.

10. As exigências editalícias eram:

8.2 No caso de empresa estrangeira:

8.2.1. Declaração da autoridade sanitária competente do país onde é fabricado o medicamento atestando que o fabricante cumpre as Boas Práticas de Fabricação do Medicamento (CBPF/GMP);

8.2.2. Documentos que atestem a pré-qualificação do medicamento pela Organização Mundial da Saúde, <https://extrante.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>, ou;

8.2.3. Registro válido do medicamento em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), <https://www.ich.org/home.html>.

8.2.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.

11. A licitante desclassificada (Virchow Biotech Private Limited, representada pela AMH FARMA Ltda.) não apresentou documentos hábeis a atender nenhum dos dois citados requisitos, ou seja, seu produto não é pré-qualificado pela OMS, em que pese a empresa alegar que cumpriu esse requisito, e também não possui registro válido do medicamento em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - ICH. Assim, a decisão da Administração Pública foi motivada pelo julgamento objetivo, uma vez que as partes estão obrigadas ao instrumento convocatório, a desclassificação da licitante era medida que se impunha, de modo a vincular a Administração Pública.

12. Nesse diapasão, paralelamente às tentativas de reverter a decisão desta Pasta, de forma administrativa por intermédio de recursos e requerimentos, a empresa promoveu uma Representação junto ao TCU, em suma, pleiteando a suspensão do processo, anulação dos atos que a desclassificaram do PE-SRP nº 24/2021, com fulcro em normas mais flexíveis publicadas pela Anvisa para enfrentamento à pandemia da Covid-19, e, conseqüentemente, que fosse declarada vencedora da licitação. Assim, foi instaurada a TC nº 034.823/2021-2, a qual visa apurar eventuais irregularidades no citado pregão.

13.

Recebido, o TC passou pela análise da Secretaria de Controle Externo da Saúde - SecexSaúde que, em 01/10/2021, **proferiu parecer propondo o indeferimento do requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Virchow Biotech Private Limited, tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida. Abaixo, cita-se trechos da decisão:**

(...) verifica-se que os elementos trazidos aos autos pelo Ministério da Saúde foram suficientes para caracterizar o periculum in mora ao reverso e a concessão da medida cautelar solicitada pela empresa representante - que suspenderia a aquisição da Imunoglobulina Humana 5g no âmbito da contratação resultante do Pregão 24/2021 - representa risco ainda maior para o interesse público, pois poderia gerar danos à saúde dos pacientes que necessitam desse tipo de tratamento, visto que não existem estoques suficientes dos medicamentos para atender ao SUS nos próximos meses.

22. Cabe mencionar que as aquisições da imunoglobulina humana 5g injetável em 2018 e 2019 já foram objeto de outros processos neste Tribunal de Contas (TC 038.439/2019-0 e TC 040.559/2018-1), onde restou demonstrado que foram realizadas diversas tentativas de aquisição do medicamento realizadas pelo Ministério da Saúde, indicando que o cenário brasileiro de oferta do fármaco não tem atendido a demanda do órgão.

(...)

Dessa forma, diante das informações prestadas, verifica-se que, quanto a este item, o Ministério da Saúde se restringiu aos requisitos especificados na RDC 203/2017 e, **de fato, não caberia ao órgão discriminar documentos necessários à comprovação dos itens de qualificação técnica dos produtos advindos de empresas estrangeiras, tendo em vista que este tópico trata de aquisição de medicamentos em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, tema reservado à regulamentação da agência de vigilância sanitária**, conforme estabelecido no art. 7º, § 5º, do Decreto 8.077/2013:

(...)

Assim, diante das informações prestadas e mediante pesquisa ao sítio eletrônico da OMS - no intuito de confirmar as informações trazidas, visto que ainda não foram prestadas às informações solicitadas à Organização - , restou esclarecido que, em desacordo com as alegações da representante, o Esquema de Certificação da OMS – WHO Certification Scheme – o qual resulta na emissão do documento Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) não se confunde com a Pré-Qualificação pela OMS exigida no Termo de Referência do Pregão 24/2021:

a) Esquema de Certificação da OMS - acesso em 30/9/2021:

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/qas_certif_scheme_2011.pdf ;

b) Pré-Qualificação pela OMS - acesso em 30/9/2021:

<https://extranet.who.int/pqweb/medicines> .

41. Cabe ressaltar que, de acordo com o documento WHO Certification Scheme On The Quality Of Pharmaceutical Products Moving In International Commerce: Questions And Answers (Q & A) (inserido à peça 53 e confirmado mediante acesso ao sítio eletrônico da OMS

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/qas_certif_scheme_2011.pdf), a OMS não emite qualquer um dos certificados descritos no Esquema, **confirmando-se o entendimento de que o CPP não pode se enquadrar nos requisitos de qualificação técnica instituídos pela RDC 203/2017 e no Termo de Referência do Pregão 24/2021**, visto que a Anvisa já esclareceu que reconhece como válida a lista de insumos farmacêuticos pré-qualificados consultada diretamente no sítio eletrônico da OMS ou qualquer outro documento emitido pela própria OMS que assim o ateste (parágrafo 39).

42. Assim, em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório advindo das regras jurídicas que envolvem as contratações na Administração Pública, o Ministério da Saúde não poderia ter dado interpretação diferente à empresa representante, apenas pelo fato desta ter ofertado o menor preço. Resta ressaltar que em se tratando de aquisição de medicamentos, o Ministério da Saúde e a Anvisa são responsáveis por garantir a qualidade, eficácia e segurança de um produto que se insere no mercado e é administrado a milhares de brasileiros. (Grifo nosso)

14. Contudo, a despeito do entendimento e fundamentações da área técnica do TCU, o Ministro Relator, desconsiderando-o proferiu um Despacho no qual deferiu o pedido da Representante para suspender o certame, aduzindo a importância da diferença entre as propostas. Para chegar a esse entendimento, trilhou caminho dissonante da legislação e jurisprudência pátria afirmando que o princípio do instrumento convocatório pode ser otimizado. Colaciona-se alguns trechos da decisão, a seguir:

20.

Não obstante o habitual cuidado da unidade instrutora nas matérias que lhe são submetidas, compreendo que a questão merece um desfecho diverso, consoante as seguintes considerações.

21. Em meu modo de ver, o perigo da demora reverso não restou plenamente demonstrado.

(...)

e reconhecendo que em última análise haveria a possibilidade de contratação emergencial dos fármacos,

considerando que a última contratação emergencial (...)

30. Ocorre que, na prática, a aplicação da condição em questão está levando o Ministério da Saúde a desembolsar cerca de R\$ 160 milhões adicionais. E a exigência causadora dessa diferença foi recentemente flexibilizada pela Anvisa.

31. Por meio da Resolução RDC 563, de 15 de setembro de 2021, a Anvisa reconheceu as certificações fornecidas por entidades nacionais, dentre as quais a Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia, de modo que, atualmente, a representante estaria apta a fornecer a imunoglobulina para o Ministério da Saúde, **ao menos no contexto da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.**

(...)

A título argumentativo, é válido considerar também que o parágrafo 2º do art. 4º, da própria Resolução RDC 203/2017 – o normativo anterior – já previa hipótese excepcional de abstenção da exigência em situações emergenciais:

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser préqualificados pela Organização

Mundial de Saúde (OMS).

(...)

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

34. Em outras palavras, a autorização para a relativização da exigência em determinadas circunstâncias não é novidade. Obviamente que com a nova resolução a hipótese de exceção foi objetivada, conferindo maior segurança jurídica para aplicá-la.

35. Ocorre que, considerando a já manifestada incapacidade das empresas atuais fornecedoras e vencedoras do último certame de entregar os medicamentos nas quantidades adequadas à emergência caracterizada pelos baixos estoques, atrasos nas entregas, essencialidade dos fármacos e prejuízos à sociedade como um todo, reputo que a análise da questão ultrapassa a mera observância ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

36.

Sabe-se que nenhum princípio possui caráter absoluto prima facie, e, como mandamento de otimização, em hipótese de colisão com outro princípio de importância equivalente, deve o julgador extrair uma norma proporcional.

37. E nesse sentido, aqui se está diante de um caso em que existe mera expectativa de fornecimento por parte das empresas subscritoras das atas de registro de preços com valores cerca de 36% superiores ao oferecido pela representante, o que implicaria um gasto superior de até R\$ 160 milhões e cuja capacidade de entrega imediata não está cabalmente demonstrada.

38. De outro lado, tem-se que a condição editalícia que outrora inabilitou a representante já não existe mais. Ou seja, neste exato momento, o Ministério poderia comprar tais produtos por valores bastante inferiores, desde que, obviamente, a referida empresa também pudesse comprovar a capacidade de fornecimento.

15. Essa decisão foi referendada pelo plenário da Corte em 06/07/2021; comunicada ao Ministério da Saúde por intermédio do Acórdão nº 2438/2021-TCU-Plenário, encaminhado pelo Ofício 58515/21/TCU de 13/10/2021. Com isso, todas as tratativas inerentes ao PE n. 24/21 foram suspensas e as empresas interessadas comunicadas sobre a impossibilidade de continuidade da execução das ARPs e eventuais contratos.

16. Registra-se que o teor da decisão foi objeto de agravo, interposto pelo Ministério da Saúde, em 16/10/2021, representado pela Consultoria Jurídica da União. Contudo, até esta data (25/11/2021), o recurso não foi apreciado. A expectativa é de que na esfera recursal a retromencionada decisão seja revertida, e, por conseguinte, a execução das atas de registro de preços tenham prosseguimento.

17. Diante desse cenário, não restou outra alternativa para tentar, em curto prazo, sanar o problema que se anuncia, a não ser lançar uma compra em caráter emergencial, já em trâmite.

18. Como é cediço, o importador deve garantir a procedência, qualidade, segurança e eficácia dos produtos importados. Portanto, no contexto de abastecimento do CEAf que disponibiliza o medicamento para 52 condições clínicas, na conjuntura atual, entende-se que o mínimo que se pode exigir de empresas estrangeiras é que essas demonstrem, como medida de segurança sanitária, que atendem ao preconizado na RDC n. 203/2017, art. 4º, caput ou § 1º, que no caso são:

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

19. Ante o exposto, a suspensão do citado pregão culminará em impactos negativos no fornecimento da Rede SUS, uma vez que a previsão de cobertura dos contratos vigentes é até dezembro de 2021. E, além de se considerar o tempo exigido para tramitação de um novo processo aquisitivo e celebração de um contrato, se houver êxito, ainda existem os prazos para entregas das parcelas estabelecidas no cronograma contratual. Assim, em que pesem, os esforços desta área técnica para dar celeridade aos processos, estima-se que, pelo menos, no primeiro trimestre de 2022, haverá irregularidade no fornecimento.



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 26/11/2021, às 19:29, 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 **0024006467** e o código CRC **C7D677F8**.