



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) INSTITUÍDA PELA PORTARIA N. 29/2019-DIR

Data: 17/10/2019

A Comissão realizou diligências para esclarecimentos e complementação da instrução processual na forma do correio eletrônico da Ata de Reunião da Comissão do dia 25/09/2019, acostado aos autos do processo nº. 25387.100186/2019-58 e divulgada no sítio eletrônico de Farmanguinhos (<https://www.far.fiocruz.br/chamada-publica-no-04-2019-far/>.) Neste sentido, foi concedido prazo para manifestação da empresa EMS S/A até o dia 11/10/2019.

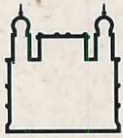
Assim, após apresentação de esclarecimentos pela sobredita empresa, de forma tempestiva, por meio do correio eletrônico do dia 09/10/2019 que se encontra acostado aos autos do processo nº. 25387.100186/2019-58, a Comissão se reuniu no dia 17/10/2019 e assim deliberou:

Deliberações:

1. Após análise dos esclarecimentos prestados pela empresa EMS S/A, ainda restaram dúvidas quanto à dois pontos relativos à proposta apresentada pela empresa EMS/SA, quais sejam:
 - a) A empresa informa que será utilizada a punção de 6,0 mm, circular, bicôncavo e liso para as 3 dosagens do medicamento Everolimo (0,5 mg, 0,75 mg e 1,0 mg). Contudo, temos observado que o Ministério da Saúde tem orientado, em outros casos, que haja diferenciação visual entre os medicamentos que possuam o mesmo princípio ativo, porém dosagens diferentes, para permitir a devida identificação pelos pacientes evitando assim acidentes e erros nos esquemas posológicos, bem como futuros redesevolvimentos deste medicamento.
Desse modo, temos a questionar qual será a estratégia adotada pela empresa EMS para atender o que vem sendo orientado pelo Ministério da Saúde, no presente caso?
 - b) Observamos que para efeito de definição do PBR, para as três dosagens, foram adotados preços dos anos de 2013, 2014 e 2016 que possuem relevante discrepância com relação aos preços indicados na própria proposta para o ano de 2019 bem como em comparativo com outros valores ultimamente alcançados, para o medicamento Everolimo, em licitações identificadas nos canais de consultas indicados no Anexo XCV da Portaria de



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Consolidação GM/MS nº. 05/2017. À título de exemplo, citamos o Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº. 045/2017 realizado pelo Ministério da Saúde e que foi adjudicado e homologado com os seguintes valores:

Medicamento	Dosagem	Valor UNITÁRIO homologado (R\$)
Everolimo	0,5 mg	3,60
Everolimo	0,75 mg	6,86
Everolimo	1 mg	7,06

Diante disso, solicitamos que seja revisto o PBR alcançado na proposta dessa empresa EMS, observando o disposto no Anexo II da Chamada Pública nº. 04/2019 bem como no Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº. 05/2017, em especial, em seu artigo 14, incisos XIII e IX, *in verbis*:

“Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

(...)

VIII - quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentadas propostas com os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto;

b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade;

c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

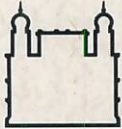


1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);
 2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;
 3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;
 4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;
 5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;
 6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e
 7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores; e
- e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;
- IX - quanto ao balanço de divisas, será avaliado pela instituição pública proponente o impacto da importação do produto acabado, insumos farmacêuticos ativos, componentes tecnológicos críticos e intermediários, apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases de estabelecimento da PDP, informando-se a metodologia de cálculo utilizada;"

Destaca-se que, a Parceria para Desenvolvimento Produtivo - PDP visa, entre outros objetivos previstos no artigo 3º Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº. 05/2017, proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se, inclusive, os preços praticados na PDP.



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax:.(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

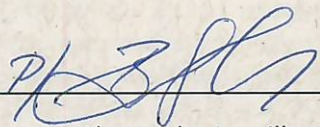
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



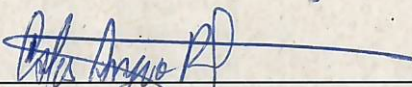
2. Destarte, com fundamento no item 5.5 da Chamada Pública nº. 04/2019 bem como no art. 43, § 3º da Lei 8.666/93 e, em observância ao princípio do formalismo moderado, a Comissão decidiu realizar novas diligências descritas no item 1 acima, **concedendo prazo até o dia 01/11/2019** para resposta da empresa EMS/SA.

3. E, assim, diante a todo o exposto, se aproveita a oportunidade para informar que a Comissão decide por **prorrogar o prazo para Divulgação dos Resultados da Chamada Pública, passando do dia 18/10/2019 para o dia 08/11/2019.**


Nada mais havendo a tratar a reunião foi encerrada, contando com a assinatura de todos os presentes:



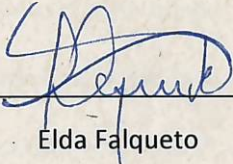
Alessandra Lanzillotta Esteves




Carlos Anezio Jr.



Rodrigo Fonseca da Silva Ramos



Elda Falqueto



Abel Alves Rosa Júnior

