

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES**  
DIRETORIA ADMINISTRATIVA FINANCEIRA  
SETOR COMERCIAL SUL - SCS, QUADRA 09, LOTE C,  
EDIFÍCIO PARQUE CIDADE CORPORATE, TORRE C, 1º ANDAR,  
TEL: (61) 3255-8900 – CEP: 70.308-200 - BRASÍLIA/DF.

**ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 3/2013 - Medicamentos Antineoplásicos e Adjuvantes e Medicamentos Antimicrobianos, Antiparasitários e Antifúngicos.**

**Data:** 18 de julho de 2013.

**Horário:** Abertura: 10 horas e 45 minutos.  
Término: às 18 horas.

**ENDEREÇO:** Setor Comercial Sul - SCS, Quadra 09, Lote C, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 2º andar, Brasília – DF.

**OBJETIVO:** Audiência Pública a fim de esclarecer aos interessados os principais aspectos dos processos de aquisições centralizadas realizados pela EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - EBSERH para as compras públicas dos Hospitais Universitários Federais e fornecer subsídios para o processo de aquisição de **Medicamentos Antineoplásicos e Adjuvantes** e de **Medicamentos Antimicrobianos, Antiparasitários e Antifúngicos**.

**Composição da mesa:** Mesa Diretora composta por Walmir Gomes de Sousa - Diretor Administrativo Financeiro da EBSERH, Garibaldi José Cordeiro de Albuquerque - Diretor de Logística e Infraestrutura Hospitalar, Sammara Tavares Nunes - Coordenadora de Gestão de Logística, Pedro Paulo Sette de Moraes - Coordenador Administrativo, Gisélia Ferreira - Chefe de Compras Estratégicas, Daniel Alves Martins - Chefe de Licitações (Diretor da Mesa), Cynara Gomes Barbosa - Chefe de Serviço de Insumos Farmacêuticos e Demosthenes Marques Cavalcanti da Silva - Servidor do UFPE e Presidente do CRF – PE.

**Desenvolvimento da audiência:**

A Audiência Pública nº 03/2013 – EBSERH foi aberta às 10 horas e 45 minutos pelo **Sr. Daniel Alves Martins** que apresentou os Diretores da EBSERH, seus Coordenadores e as Chefias.

O **Sr. Walmir Gomes de Sousa** abriu a seção apresentando a EBSERH, a rede de Hospitais Universitários Federais – HUF's, os principais problemas da rede, um breve histórico da EBSERH. Apresentou ainda a sua lei de criação,

acórdãos, decretos, entre outros, relativos à Empresa. Depois falou sobre os objetivos, características, forma, finalidade, fontes de financiamento, regime jurídico, forma de governança, regulamento, regime de pessoal, execução do orçamento (SIASG, COMPRASNET, SIAFI). Apresentou as diretorias: DGP, DASG, DAF, DHIL, DPTI. Mostrou e comentou os pregões já feitos, suas economicidades e negociações.

O Sr. Daniel convidou o **Sr. Garibaldi José Cordeiro de Albuquerque**, Diretor da DLIH deu continuidade à Audiência Pública. Esclareceu sobre os laboratórios exclusivos, informando que mesmo que sejam exclusivos, tem que entrar no certame igualmente. Depois explicou sobre a Diretoria de Logística e Infraestrutura Hospitalar, e suas coordenadorias. Os valores de recursos descentralizados para reformas e construções foram mostrados para fim de elucidação. Comentou sobre os pregões e itens homologados, explicando o porquê da diferença entre o número de itens licitados e os itens homologados. Mostrou os pregões previstos, e comentou sobre a relação saúde/educação.

Dando sequência, o **Sr. Daniel** mostrou a forma que a Audiência seria conduzida e falou sobre o objetivo da mesma, que é a compra dos medicamentos Antineoplásicos e Antimicrobianos para os HUF's. Informou como seria o procedimento de perguntas e questionamentos para esclarecimentos.

O **Sr. Pedro Paulo Sette de Moraes** foi convidado a falar e explanou sobre a importância das Compras Estratégicas. Mostrou o índice de quantidade de insumos homologados pelo FNDE e EBSERH, mostrando o resultado de cada um. Falou sobre os novos itens a serem comprados pela EBSERH e deu informações sobre o pregão de medicamentos Antineoplásicos e Antimicrobianos, objetos desta audiência. Informou que este pregão já foi feito pelo FNDE e que obteve sucesso na compra. Mostrou a estimativa que se tem para o pregão a ser discutido na seção. Esclareceu sobre o objetivo do edital, informando sobre o prazo, a lei do pregão, e outros quesitos. Mostrou o exemplo de margem de preferência que irá ser seguido. Falou sobre os documentos necessários para as empresas concorrerem na licitação. Informou sobre os recursos que a licitante terá caso houver algum problema, esclareceu sobre os pagamentos, entre outros pontos. Informou que os medicamentos são comprados para os Hospitais Universitários Federais – HUF's.

A **Sra. Gisélia Ferreira** deu alguns esclarecimentos de como seriam apresentados os itens dos Termos de Referência e informou que caso houvesse dúvidas, poderiam ser feitas pausas para esclarecê-las.

O **Sr. Daniel** deu continuidade à seção, chamando a câmara técnica para compor a mesa. Em seguida, ele passou a palavra para a **Sra. Sammara Tavares Nunes**, que deu alguns esclarecimentos sobre os medicamentos a serem discutidos. Informou às empresas sobre a documentação em relação a ANVISA, e sobre as amostras dos materiais que são solicitadas para a análise técnica. Incentivou as empresas a competirem nos pregões, mesmo que elas

não tenham um valor compatível. Lembrou aos fabricantes a exigência editalícia sobre a validade dos medicamentos (devem ter validade até o final do contrato).

A **Sra. Gisélia** informou que será discutido item por item, começando pelos medicamentos Antineoplásicos, destacando que os itens de maior valor terão maior atenção. Alertou sobre os preços praticados pelos fabricantes em vendas governamentais e solicitou aos Fabricantes presentes que ofertem os seus medicamentos para a EBSERH por preços melhores aos já praticados nos Hospitais Universitários, visto que a compra se destina a todos os Hospitais Universitários Federais e os quantitativos são muito maiores. Alertou ainda que não podem ofertar medicamentos com preço maior que os Preços Máximo de Venda ao Governo – PMVG, em especial para os medicamentos exclusivos, produzidos por um único Laboratório e com registro exclusivo para um único fabricante na Anvisa, ou seja, são medicamentos sem concorrência.

3

Após o intervalo, a **Sra. Gisélia** abriu a segunda parte da audiência perguntando os questionamentos das empresas.

Depois das questões levantadas, o **Sr. Walmir** esclareceu as dúvidas em relação aos pagamentos feitos às empresas pelos hospitais. Informou que a EBSERH foi criada para sanar, para os hospitais filiados, vários problema levantados pelos presentes, e, toda a central administrativa de monitoramento de pagamento será fixada na sede da empresa, para ter um maior controle sobre o caso. Está sendo feito um levantamento de todas as dívidas, e garantindo o resgate da credibilidade dos hospitais.

A **Sra. Gisélia** pediu para as empresas mandarem e-mails com os nomes dos hospitais inadimplentes para um conhecimento da empresa e assim poder tomar as providencias cabíveis. E em seguida encerrou a audiência pública agradecendo a presença de todos.

A gravação de toda a audiência pública se encontra disponível em DVD, encartada aos autos do processo n. **23000.011313/2013-11** DAF/EBSERH/MEC.

#### **QUESTIONAMENTOS RESPONDIDOS DURANTE A AUDIÊNCIA PÚBLICA:**

**Sr. Marcio Cirino – Novartis Biociências S.A.:** A estimativa de preço/levantamento realizada pela EBSERH será divulgada antecipadamente para que tenhamos parâmetros e com isso tornar o processo mais produtivo e pragmático? Não se pode, por uma questão de razoabilidade, exigir das empresas fabricantes preços como, por exemplo, um preço de venda para o Ministério da Saúde, onde os volumes (compra centralizada) são muito maiores. Portanto, esse tipo de aspecto e/ou peculiaridades serão observadas? Que garantias temos de que o quantitativo expresso no edital será adquirido (considerando margem de 25% para mais ou para menos)? Que garantias a

EBSERH dá aos fornecedores quanto ao pagamento, considerando que historicamente alguns HUF's não são bons pagadores. **Esclarecimento:** Sim. Será levada em conta também a data da última compra feita pela empresa. A busca feita pela EBSEH para a análise de compras é feita principalmente pelo COMPRASNET. Estamos tentando assumir o compromisso com os hospitais. O quantitativo é baseado no histórico de consumo da instituição. Caso vença o pregão e o hospital não compre o valor estimado, nos informe, para entrarmos em contato com o hospital.

**Sra. Célia Regina Noibre Sidou – Sanofi Aventis:** Questionamento em relação à questão das quantidades (anual) x número de hospitais x número de parcelas. É necessário a listagem dos hospitais e seus respectivos volumes, pois na formação e análise do preço tem que ser observado o transporte e a questão fiscal. No caso de terem vários ganhadores para o mesmo produto com concentrações diferentes? **Esclarecimento:** Sim, estará no encarte do edital. E no caso dos produtos, não levamos em conta isso, mesmo que tenham o mesmo princípio ativo com apresentação diferenciada.

**Sr. Fred Neild – Laboratório Bagó:** Considerando os altos volumes licitados acreditamos que os prazos estabelecidos para emissão de empenho após a homologação e o tempo de entrega são curtos no caso de produtos importados. Temos um “lead time” (produção + importação) de 120 dias. Acreditamos que seja interessante estabelecer um mínimo de 75% para a compra de acordo com a estimativa do edital. Sugerimos que o local de entrega seja único, ao invés de ser em cada hospital, como estabelece o edital. **Esclarecimento:** Cada hospital será responsável pela logística de entrega, e não a EBSEH. Os hospitais devem empenhar e solicitar os medicamentos. É aconselhável ter um estoque de aproximadamente um mês, ou que a empresa entenda do tempo de espera da fabricação de um medicamento, para ter um estoque mínimo para repassar aos hospitais.

**Sr. Fernando Silva Barros Filho – Produtos Roche:** Foi considerada apenas uma patologia. E sobre a inadimplência dos hospitais, já que eles não recebem a verba antes de empenhar. Para nós fornecedores existe uma dificuldade para abertura de crédito para eles já que são mal pagadores. E em relação à administração dos hospitais, como será tirado dinheiro dos hospitais para custear a EBSEH? Qual seria a garantia que o órgão que aderir vai pagar no prazo? Temos alguns hospitais que historicamente não pagam. **Esclarecimento:** Padronização única. Nosso objetivo é alcançar o valor mais vantajoso. Os repasses não serão retirados para custear a EBSEH, a empresa veio para gerenciar os hospitais. E nós da EBSEH fiscalizaremos os hospitais para que eles paguem corretamente.

**Sr. Marcos Baranda - Glenmark Farmacêutica:** Item 19.3 – Entrega em 10 dias corridos. Devido à existência de localidades com menor oferta de transporte, considerar o prazo de 10 dias úteis ou 15 corridos da data do recebimento do empenho. Nos frascos os registros não estão batendo (ML's). Para princípios ativos com vários fornecedores, possibilidade de negociar um

único fornecedor para facilitar o procedimento do Hospital. **Esclarecimento:** Sobre a questão dos 10 dias é o que nós entendemos ser viável para fazer a entrega, claro que existem exceções. Vai poder ser contado com a questão do consórcio junto com os distribuidores locais. No total vai dar o valor certo, temos que levar em conta o que está catalogado junto com o Catmat para fazer a descrição do produto.

**Sr. Marco Aurélio – MW Distribuidora:** Empresas participantes de consórcios não podem participar no item 2.3 a título de sugestão, colocar a cotação parcial, para alguns itens um número x de participantes de consórcio. **Esclarecimento:** Quando falamos de consórcio a gente fala de uma empresa grande que vai ser associada a empresas pequenas, existe uma dificuldade para visualizar consórcios para a logística. Podemos fazer a cotação de 30% ou por via ICMS de cada Estado/Região. Em linhas gerais, podemos agregar junto ao edital.

**Sr. Flávio A. Nascimento – BSB Hospitalar:** Não é possível fazer consórcio entre os fornecedores, pois disputamos entre si, e ao envolver essa proposta, separar os produtos exclusivos dos demais, pois os problemas da logística estão nos produtos *commodities*. Os laboratórios exclusivos conseguem alcançar qualquer região. Sem falar na questão fiscal, pois um Estado pede de um jeito e outro de outro. Em questão ao PMGV, muitas vezes não dá para fazer a este preço. **Esclarecimento:** Os itens que são exclusivos podem fazer uma licitação totalmente atípica, estamos cientes em relação aos itens exclusivos, mas temos que se atentar ao PMVG. Somos conscientes desta questão, e exigimos dos fabricantes que firmaram este acordo.

**Sr. Breno Nobre - Oncovit:** Como vai ser liberada a nota de empenho? **Esclarecimento:** Quem vai pedir é o hospital, o que nós estamos tentando fazer é uma demanda de forma ordenada, ou seja, de 3 ou 4 vezes por ano, mas a nota de empenho é feita pelos hospitais. Nós vamos administrar os insumos de alto impacto. Estamos tentando padronizar isso.

**Sra. Maryane Mota – Laboratórios Pfizer:** Os hospitais vão abrir outros registros para comprar os medicamentos com outro valor? **Esclarecimento:** É uma venda significativa e de impacto, e com as empresas registrando seus preços nas atas, não vão ter outros hospitais que vão comprar com outro valor, já que nós estamos compramos com o menor valor.

**Sr. Fernando César – Nunesfarma:** Estão pedindo Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e outros documentos? Os empenhos serão pedidos em quantidades adequadas para suas embalagens, pois algumas vezes não batem como número da caixa? Como saber se o empenho está vinculado ao Hospital ou a EBSERH? O documento equivalente para a distribuidora é o CBPDA (Distribuição e Armazenagem). Tem que pedir para os dois. **Esclarecimento:** Estamos pedindo todos os documentos necessários. Em relação ao CBPF, se for pedir para a indústria, tem que pedir para o distribuidor. Vamos conversar com os hospitais para pedir a quantidade

adequada para não ter que abrir as caixas. No edital, estará informando o quantitativo. No geral, terá a lista de todos os hospitais e UASG que estarão participando do processo, e não existe legislação para essa certidão (CBPDA) para processo licitatório.

**Sr. Gaspar Mariano – Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.:** Estão sendo solicitados alguns documentos incomuns, o 847 e o 848, como conseguir? No item 3 anexo I, as margem de preferência as distribuidoras ou fabricantes importadas serão aplicadas a esse item? Item 21.9, será discutido? Item 21.10? **Esclarecimento:** Os documentos podem ser retirados no site da transparência e outro na CNJ, mas é a EBSEH quem vai atrás desses documentos. No item 3 é este caso mesmo, e será aplicado. Os demais itens foram colocados incorretamente.

**Sr. Paulo Gaspar – Over Representações Comerciais Ltda.:** Como proceder com CBPF, de distribuidor? **Esclarecimento:** O distribuidor que participa da licitação tem que apresentar o CBPF do fabricante.

**Sr. Wagner Nogueira – EMS Pharma:** Sobre pagamentos e quantitativos, por que a EBSEH não pega essa responsabilidade já que passamos por esse problema constantemente? Aonde a indústria é responsável pelo preço passado pelo fornecedor para o produto? Seremos obrigados a fornecer “carona” a novos entrantes com problemas de crédito? **Esclarecimento:** A empresa começou seus trabalhos agora, é nosso objetivo estar presente nesse quesito, no futuro. Será verificado caso a caso, e seguida à lei 10.742. O poder de fiscalizar os preços é de outros órgãos (ANVISA). As “caronas” só serão permitidas com o consentimento antecipado.

**Sra. Gleice de Almeida – Amgen:** Como será trabalhada a parte de protocolo? Colocar no edital sobre esse assunto. **Esclarecimento:** Essa é uma questão muito discutida e temos que avaliar com nossa equipe. O protocolo não substitui a publicação do CBPF.

**Sr. João Gilberto- Grifols Brasil:** Precisamos de garantia de pagamento, pois o nosso financeiro não permitirá liberação do produto em hospitais negativos (devedores). A EBSEH nos passou a credibilidade, porém, somos comercial, e não financeiros. **Esclarecimento:** Não temos um documento imediato ainda, mas discutiremos internamente um modo de sanar esse caso. Mas o que podemos adiantar é que a EBSEH veio com o intuito de acabar com esses problemas.

## **QUESTIONAMENTOS ENTREGUES QUE NÃO FORAM RESPONDIDOS DURANTE A AUDIÊNCIA PÚBLICA:**

**Marcos Baranda – Glenmark Farmacêutica:** Item 19.4 – Validade não inferior a 12 meses devido à logística necessária para manter estoques para pronta entrega compatível com o contratado, permitir entrega de produto com validade

mínima de nove meses, mediante garantia de troca na possibilidade de não ser utilizado até seis meses da data da entrega.

- Avaliar a possibilidade de informar programação trimestral de consumo.
- Serão aceitos outros protocolos de conformidade com a legislação além do registro do produto. (por exemplo, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Comercialização)?
- Será aberta negociação para manter o mesmo fornecedor no fornecimento de itens com o mesmo princípio ativo?
- Na eventualidade de não cumprimento do prazo entrega em um ou mais locais, qual será a penalidade?

7

**Sr. Flávio A. Nascimento – BSB Hospitalar:** Protocolo Anvisa serão aceitos? CBPD é uma demanda dos distribuidores certificados junto aos órgãos públicos. PMVG tem lista própria. CAP tem lista própria.

**Sr. Breno Nobre - Oncovit:** Será complicada a colocação de preços no pregão, pois o custo de ICMS e despesas de entrega do produto tem uma variação de Estado a Estado, complicando todo o processo.

**Célia Sidou – Sanofi Aventis:** Que a EBSEH seja a gestora do processo desde o processo licitatório até o pagamento dos fornecedores.

**Sr. Gaspar Mariano – Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.:** Como se processará o atestado do fornecimento da DANFE. Em função do recebimento do atestado pela EBSEH como se dará o repasse dos recursos para o destinatário e garantia de pagamento?

**Sr. Fernando Silva Barros Filho – Produtos Roche:** Rituximabe - Esclarecendo: Este produto não é de compra centralizada como mencionado pela mesa. O produto faz parte do contrato com o Ministério da Saúde para tratamento de LNH de alto grau e baixo LLC. O valor acordado com o Ministério da Saúde é praticado para todos os Cacons, muitos destes em Hospitais Universitários. Outras considerações: O fato de liberar para “carona” implica em atender órgãos públicos inadimplentes, o que inviabiliza concretizar a venda.

**Célia Sidou – Sanofi:** Produto Docetaxel - Verificar a possibilidade de descritivo de acordo com o registro do produto (40mg e 80mg).

**Sr. Fernando Silva Barros Filho – Produtos Roche:** Sugestão: As associações de combate ao câncer são entidades sem recursos e com alta inadimplência. O Ministério da Saúde disponibiliza recursos em alguns meses do ano e essa verba é “carimbada”. Isso dá garantia ao fornecedor de receber. Os Hospitais universitários inadimplentes deveriam ter suas dívidas antes de liberarem as verbas.

**Sr. Paulo Antônio Rosa de Lima – Distribuidora de Medicamentos Paulo Lima Ltda.:** Consórcio não é permitido. Pagamentos: Separar hospitais que não pagam e destinar verba para compra.

**Sr. Júlio César – Hipolabor/Sanval:** Títulos em atraso a mais de 60 dias.

**Fred Neild – Laboratórios Bagó:** Sugerimos que o local de entrega seja único ao invés de ser em cada hospital como estabelece o edital.

**Paulo Gaspar – Over:** Exigência de CBPF de distribuidor; Pagamento realizado em dia; Quantitativo programado. Que a EBSERH seja Gestora do processo desde o processo licitatório até o pagamento aos fornecedores.

**Wagner Nogueira – EMS Farma:** Em relação às previsões de compras, para que não haja falta e prejuízo à saúde pública, caso vocês pretendem fazer a programação (FORECAST) de compras?

**Bruno – EMS S/A:** A EBSERH pretende inserir no edital o valor máximo (preço estimado) de cada item?

Todas as considerações foram analisadas pela Diretoria Administrativa Financeira - DAF e Diretoria de Logística e Infraestrutura Hospitalar – DLIH. Os questionamentos que requererem mudanças editalícias e que forem aprovados constarão no novo Termo de Referência - TR.

**Transcrição das Fichas de Questionamentos entregues por escrito durante a Audiência Pública nº. 3/2013, para aquisição de Medicamentos Antineoplásicos e Adjuvantes e de Medicamentos Antimicrobianos, Antiparasitários e Antifúngicos realizada em 18 de julho de 2013.**



**ANEXO I**

**LISTAGEM DAS EMPRESAS PARTICIPANTES DA AUDIÊNCIA PÚBLICA  
Nº 3/2013 - MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E ADJUVANTES E DE  
MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS, ANTIPARASITÁRIOS E  
ANTIFÚNGICOS.**

9

1. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
2. ALCON LABORATÓRIOS
3. ASTRAZENEA DO BRASIL LTDA
4. BAYER HEALTHCARE
5. BRISTOL – MYERS SQUIBB
6. BSB HOSPITALAR
7. CRISTAL PHARMA
8. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
9. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PAULO LIMA LTDA
10. EMS S/A
11. EXPRESS MEDICAMENTOS ESPECIAIS
12. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
13. GENZYME
14. GLAXOSMITHKLINE DO BRASIL – GSK
15. GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
16. GRIFOLS BRASIL LTDA
17. HALEXLSTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
18. HIPOLABOR/ SANVAL
19. HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
20. JANSSEN – CILAG FARMACÊUTICA
21. LABORATÓRIO AUROBINDO
22. LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
23. LABORATÓRIO SANOFI
24. LABORATÓRIO BAGÓ DO BRASIL LTDA
25. LIBBS FARMACÊUTICA
26. MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMNETOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
27. MERCK/ MSD
28. MEIZLER UCB S/A
29. MP BRASIL PHARMA
30. MW DISTRIBUIDORA
31. NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
32. NOVARTIS BRAZIL
33. NUNESFARMA
34. ONCOPROD
35. ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
36. OVER REP. COMERCIAIS
37. PATRI POLÍTICAS PÚBLICAS

- 38. PFIZER
- 39. PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A
- 40. PROSPECTIVA
- 41. SANDOZ INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- 42. UNIÃO QUÍMICA
- 43. VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
- 44. ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS