



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

## **ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA - FORNECIMENTO DE ITENS IMPORTADOS - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - MG**

**Trata-se de Audiência Pública ocorrida na Plenária do Edifício Minas, 9º andar da Cidade Administrativa de Minas Gerais, dia 16/06/2023, de 14h às 16h.**

**Modelo híbrido: presencial e virtual.**

**Participantes:** 22 participantes presenciais e 50 participantes virtuais.

A audiência pública foi aberta pela Superintendente de Gestão da Secretaria de Estado de Saúde (SES-MG), Laise Sofia de Macedo Rodrigues, que deu as boas-vindas, agradecendo a presença de todos. Contextualizou que as aquisições de medicamentos da SES ocorrem de forma centralizada através do Centro de Serviços Compartilhados da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão – SEPLAG, entretanto, pela particularidade do objeto (medicamentos importados judicializados), esta aquisição seria realizada pela equipe de compras da SES.

Informou que o objetivo desta audiência seria entender qual a modelagem mais viável para esta contratação, através do contato da Administração com o mercado, ouvindo dos fornecedores as experiências de outros estados, uma vez que a SES não compra medicamentos importados desde 2018.

Foi dada a palavra à Diretora de Compras Larissa Cristina de Aguiar Gomes Costa, que passou as orientações gerais aos participantes, leu o aviso legal, informou que o evento seria no formato híbrido (virtual e presencial) e ficaria gravado e publicamente disponível no Portal de Compras do Estado. Apresentou as equipes e fez uma breve explanação sobre as competências da Diretoria de Compras (DC) e do Núcleo de Judicialização em Saúde (NJS). Pontuou que a ideia inicial é que este certame seja regido pela Lei de Licitações 8666/93.

A seguir a Coordenadora de Planejamento do NJS, Daianna Dias Rodrigues, abordou sobre os itens da contratação, que seriam, inicialmente, 73 itens judicializados subdivididos em medicamentos, fitoterápicos, terapias nutricionais e suplementos vitamínicos e minerais, sendo o quantitativo estimado para 6 meses de tratamento dos pacientes. A lista dos itens foi disponibilizada no Estudo Técnico Preliminar, divulgada no portal de compras juntamente com o aviso da audiência no link: [https://drive.google.com/file/d/1-7eutGzhZZ-1tb3R\\_fzeCZPo7qEYUs\\_r/view](https://drive.google.com/file/d/1-7eutGzhZZ-1tb3R_fzeCZPo7qEYUs_r/view).

Proseguiu informando que quanto aos requisitos técnicos da contratação, seria exigida a documentação mínima necessária para não violação da competitividade, observada a viabilidade e vantajosidade. Os fornecedores teriam a oportunidade de ajudar nesta definição no momento da discussão.

A Diretora de Compras (Larissa) retomou a palavra apresentando os normativos aplicáveis quanto à pesquisa de preços, com os parâmetros de fontes regulamentados pela Resolução SEPLAG nº 102/2022, que se aplicam tanto a processos regidos pela Lei 8666/93 quanto pela Lei 14.133/2021. Informou que a fase da pesquisa de preço seria o limite para que os fornecedores sinalizassem quais itens seriam de fornecimento exclusivo através de carta de exclusividade e possivelmente seria solicitado pesquisa de preços para os 2 cenários: Incoterms CIP e DAP.

Foi apresentado o link com as instruções para o cadastro de empresas estrangeiras no CAGEF do

portal de compras: [http://www.compras.mg.gov.br/images/Fornecedores/Lista\\_de\\_documentos\\_do\\_Cagef\\_1.pdf](http://www.compras.mg.gov.br/images/Fornecedores/Lista_de_documentos_do_Cagef_1.pdf) sendo que o representante deverá realizar o seu credenciamento para participar do pregão, e após o certame, realizará o cadastro da empresa estrangeira. Foi apresentado também o link com as orientações gerais para os fornecedores de como participar da sessão do pregão: [http://www.compras.mg.gov.br/images/OPF\\_09\\_-\\_Como\\_participar\\_da\\_sess%C3%A3o\\_do\\_preg%C3%A3o\\_FORNECEDORES.pdf](http://www.compras.mg.gov.br/images/OPF_09_-_Como_participar_da_sess%C3%A3o_do_preg%C3%A3o_FORNECEDORES.pdf)

Pontuou também sobre as fases da contratação, sinalizando que esta audiência seria parte integrante da fase do Estudo Técnico Preliminar de um pregão eletrônico, com um item por lote. O prazo para a entrega seria discutido nesta audiência, pelo fato de os fornecedores conhecerem melhor a logística da entrega e possíveis particularidades dos itens.

O prazo para pagamento seria de 30 dias corridos contados da data de recebimento dos bens e o fechamento da taxa de câmbio se daria na data do recebimento, ou o mais rápido possível, evitando grande variação cambial. A questão do câmbio seria definida posteriormente, mas o pagamento seria feito com agilidade, tratado como exceção, considerando as particularidades do processo de importação.

Foi informado ainda que o Portal de Compras trabalha com 4 casas decimais, sendo que, para emissão do empenho, após a multiplicação do valor unitário pela quantidade, o sistema exclui a terceira e a quarta casa decimal. O modelo de importação para a contratação seria posteriormente avaliado, podendo ser Incoterms DAP com entrega no Almoxarifado Central da SES-MG ou Incoterms CIP com entrega no aeroporto de Confins, uma vez que a Secretaria possui a estrutura necessária para realizar o transporte do Aeroporto até o Almoxarifado.

#### **Pontos discutidos:**

##### **1- Pergunta recebida referente a antecipação de pagamentos:**

**Resposta:** Não é uma prática da SES, mas nos prontificamos a agilizar o pagamento em função da variação cambial. Após o recebimento da nota fiscal, segue-se para pagamento no intuito de efetuarmos o pagamento quando da entrega da carga.

##### **2 - Manifestação Adriano (COSTA CAMARGO):** Referente ao prazo de entrega, a Secretaria possui um planejamento para o caso de uma possível ruptura no abastecimento da matéria prima importada?

**Resposta:** No caso de um possível descumprimento contratual gerando uma responsabilização para o fornecedor, a notícia de descumprimento só seria encaminhada à comissão de infrações cometidas por fornecedores quando não houvesse uma causa que rompesse o nexo de causalidade entre o dano e a conduta. Se o fornecedor tiver um documento do fabricante esclarecendo a causa do desabastecimento, este será avaliado e muito provavelmente não será encaminhado para a responsabilização. Quanto ao cumprimento judicial: entrega do bem ao indivíduo – caso o item esteja indisponível mundialmente, a equipe de nota técnica do NJS poderá sugerir uma eventual substituição ao juiz, porém tudo isto acontece no âmbito contencioso.

##### **3- Manifestações André (MULTICARE):**

**3.1 - A SES aceitaria Carta de prorrogação de pedido de prazo tendo o documento do laboratório informando a falta do produto?**

**Resposta:** A SES está buscando estas informações sobre o prazo de entrega com os fornecedores para que uma eventual prorrogação seja tratada como exceção e não como regra, enfatizando que a SES costuma ter uma boa relação comercial com os parceiros.

**3.2 - Haverá um planejamento com as datas para as aquisições, para que o fornecedor possa se programar para a entrega?**

**Resposta:** Por se tratar de um pregão de entrega única, o quantitativo a ser executado será exatamente o que estiver indicado no Termo de Referência do edital. Caso não tenha o quantitativo total disponível para pronta entrega, poderá ser trabalhado a entrega parcial, desde que firmado em contrato, mas a ideia é pedir

uma entrega única para cada item, sem necessidade de parcelamento.

**Obs.:** O representante André (MULTICARE) pontuou que o prazo de entrega de 20 a 30 dias corridos a contar da autorização de embarque seria razoável. É emitida a Invoice (produtos importados não tem empenho, tem Invoice). A SES solicita o deferimento da LI, o fornecedor manda o produto. Quando o produto chega, como o estado não paga antecipado, o pagamento será feito via CAD, no momento do desembarço. Afirmou ainda que a parte que mais demora na importação é a análise documental pela Anvisa, Receita e o desembarço aduaneiro. Esta parte estando bem definida, o despachante da Secretaria autoriza seguir com o embarque, e a partir daí a preocupação maior do representante seria com a logística.

**4 - Do prazo de entrega:** Os participantes on-line foram convidados a se manifestar quanto ao prazo de entrega e foram sugeridos 10 dias corridos a partir da autorização de embarque, 20 a 30 dias após receber a licença de importação e 20 a 30 dias após receber a solicitação de embarque. Houve consenso de que o prazo deveria ser contado a partir da autorização do embarque.

**5 - Manifestação Waldinéia (SES/MG):** Atualmente vocês só trazem a mercadoria após o deferimento da LI, houve mudanças? Porque anteriormente o deferimento da LI era feito após a chegada da mercadoria no aeroporto. Concluído o pregão, solicitava-se a Invoice, a autorização de embarque era emitida e o deferimento da LI era posterior ao desembarque em Confins. Era feito um empenho estimativo para assegurar o valor, e no dia do fechamento do câmbio ajustava-se o valor devido.

**Resposta - André (MULTICARE):** A única coisa que mudou, por precaução da própria Secretaria (exemplos de Goiás e São Paulo), foi a autorização de embarque após a LI deferida porque os aeroportos cobram armazenagem. Caso tenha algum erro na LI e haja necessidade de apresentar nova documentação, este trâmite pode demorar.

**6 - Daianna (SES-MG):** Solicita dos fornecedores informações sobre documentações para além do atestado de capacidade técnica, que possam ser exigidas para constatar que a empresa tem condições de fornecer para o Estado. Quais documentos podem ser exigidos dos licitantes para que consiga assegurar que a empresa possui condições mínimas de qualificação técnica? As empresas presentes já forneceram os itens que a SES pretende adquirir no certame? Qual percentual conseguiriam comprovar no atestado de capacidade técnica?

**Resposta - André (MULTICARE):** Sugere, como complemento às documentações exigidas referentes ao objeto, que a SES solicite a Declaração do Detentor do Registro (DDR), com a qual o documento é importado com atestado do fabricante, o que assegura a qualidade do medicamento. Com relação à documentação das empresas, junto aos atestados a SES poderia solicitar as proformas de vendas para outros órgãos, o que assegura a comprovação de capacidade. Pontuou também que nem sempre a empresa no exterior tem a mesma documentação da empresa nacional representante no Brasil. Foi sugerido que seja colocada uma ficha anexa ao Termo de Referência para informar quais documentos constam nas empresas do exterior e quais não constam, para evitar desclassificação/inabilitação. Explica que a DDR é emitida ao importador, e deve ser emitida porque é uma exigência da ANVISA. A DDR é um documento obrigatório para fazer com que a LI seja deferida. Somente caso o paciente esteja fazendo uma importação direta, o documento não é exigido.

**7 - Pergunta no chat: Pâmela, da Nunesfarma Dist. de Prod. Farmacêuticos Ltda:** “Para empresas que nunca forneceram medicamentos importados sem registro, o atestado de capacidade técnica poderia ser referente a fornecimento de produtos nacionais ou produtos com registro? Por exemplo, no caso da nossa empresa, temos mais de 40 [anos] de distribuição e 12 anos de importação de produtos com registro e produtos na operação UTI Brasil - sem registro.”

**Resposta:** No caso da aquisição dos itens importados é importante que os fornecedores tenham expertise em importação, devido ao nível de complexidade do objeto. Larissa e Daianna manifestam que, caso a empresa tenha expertise em importação de produtos com registro, o atestado de capacidade técnica é válido.

**8 - Manifestação André (MULTICARE):** A importação de produtos com registro requer mais alguns documentos, como a DDR. Quando o produto não tem registro, ele chega mais fácil ao Brasil, pois quando não tem exigência de DDR é só autorizar o embarque com a LI deferida. O participante pondera sobre a

necessidade de estabelecer critérios para garantir a qualidade dos produtos que serão importados, se está sendo comprado de distribuidor ou do fabricante.

**9 - Manifestação Rafael, da Prati Donaduzzi:** Muitos produtos listados no ETP não têm autorização sanitária, como os produtos à base de cannabis. RDC da Anvisa exige que os produtos para serem comercializados precisam de autorização sanitária (passar pelo crivo da Anvisa) para serem comercializados. Caso contrário, poderá ser importado direto para o paciente, e o Estado seria um terceiro, não seria uma importação direta. Sendo comprados pelo Estado, seria como uma comercialização e não como uma importação direta.

**10 - Manifestação Waldineia (SES-MG):** Para o canabidiol, o paciente precisa de autorização especial da Anvisa. No caso da demanda judicial, há uma ação contra o Estado, obrigando-o a atender o paciente; assim o Estado fará importação mediante decisão judicial para atender o paciente. Se não houver o produto no país, será feita importação mediante autorização especial. Quando a SES fazia importação direta do canabidiol, havia o controle junto à Anvisa. Nunca tivemos problemas, sempre trouxemos com importação direta. A Anvisa entende que a SES está forçada a trazer o item devido à determinação judicial; a licença era tranquilamente deferida. A importação será feita para produtos que não possuem comercialização no país.

**11 - Pergunta João Batista (FarmaUSA):** Nesse caso, a importação será direto para o paciente, como determina a RDC 660/2022?

**Resposta:** A entrega será direto à Secretaria, não ao paciente.

**12- Manifestação Joaquim (MDMPHARMA):** A exigência do Certificado de Análise (COA) permite que a indústria dite o preço de venda do medicamento. Já ao solicitar o Certificado de Conformidade (COC) de uma empresa que precisa comprovar que é uma distribuidora devidamente credenciada no país de origem, não há receio de que a distribuidora importará um produto de baixa qualidade. No entanto, se a Secretaria comprar de uma distribuidora que é um escritório de representação com contatos no exterior, que faz a importação direta e desconhece a origem do produto, de fato há um risco. Manifesta que a exigência do COC de uma entidade regulamentada no exterior é suficiente. A partir do momento que simplificam o tipo de documentação solicitada, abre-se o leque para que empresas com licenças internacionais, devidamente qualificadas, consigam ter acesso ao certame. A simplicidade da documentação deve ser reavaliada.

**Larissa (SES-MG):** a partir das manifestações, ponderou que é necessário fazer uma avaliação devido a dois cenários: distribuidores que compram de distribuidores e distribuidores que compram de fabricantes. Será necessário que a SES avalie se fará alguma restrição nesse sentido.

**13 - Manifestação Haydée (Health Meds) - referente às RDCs:** A RDC 660 fala da importação do produto em nome do paciente. Isso não impede a entrega direto na farmácia da Secretaria, pois não haverá comercialização, somente entrega ao paciente. Já a RDC 327 esclarece sobre a autorização sanitária para as empresas que comercializam canabidiol; na verdade, a autorização sanitária é para quem deseja comercializar em farmácias e drogarias; por isso muitas empresas de produtos importados não possuem essa autorização, pois não comercializam nesses estabelecimentos. Não ter autorização sanitária não impede a venda para pacientes no nome do paciente utilizando a Secretaria como intermediária (art. 3 § 2 da RDC 660). Outro ponto levantado: o registro do produto não é o mesmo que a autorização sanitária. Autorização Sanitária é para que seja permitida a comercialização em drogarias e farmácias; é um requisito para quem ainda vai realizar o registro. No Brasil ainda não existe registro do canabidiol, mas existem empresas que possuem autorização sanitária, ou seja, preenchem um dos requisitos para futuramente obter o registro. Mas o registro na Anvisa ainda não existe.

**14 - Pergunta Daianna (SES-MG):** Sobre a modelagem de contratação, qual seria a forma de importar, qual Incoterm seria aplicável? Além disso, os fornecedores conseguiriam fornecer orçamentos com e sem despachante aduaneiro? As empresas têm o serviço de despachante aduaneiro?

**André (MULTICARE):** A própria SES precisa ter um despachante aduaneiro, não seria possível enviar uma proposta incluindo o preço do despachante, pois seria uma contratação à parte, constante em Edital separado.

Outros fornecedores se manifestaram no chat da audiência (Health Meds, Pharmedic) que possuem

despachante, sendo necessário que a SES o habilite no RADAR.

**15 - Daianna (SES-MG):** informou que a SES solicitará orçamentos em cenários distintos, para chegar ao custo estimado da contratação. Após sondar com os participantes, definiu o prazo de 5 dias úteis para retorno dos orçamentos.

**16 - Manifestação André (MULTICARE):** Um ponto com relação a documentação de produtos importados, sem registro: a Anvisa exige que a bula e o registro tenham a tradução juramentada.

Concluídas as perguntas e manifestações, a audiência pública foi encerrada.