



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 2948/2022/ASPAR/MS

Brasília, 16 de novembro de 2022.

**A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal**

Referência: Requerimento de Informação 378/2022.

Assunto: Requer informações sobre problemas no fornecimento da vacina BCG.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ºSec/RI/E/nº 1011/2022**, referente ao **Requerimento de Informação nº 378/2022**, de autoria do Senhor Senador Humberto Costa (PT/PE), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações sobre problemas no fornecimento da vacina BCG, apresento o Ofício nº 2948/2022/ASPAR/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 08/12/2022, às 18:36, 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 0030322369 e o código CRC 231C6A27.

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

DESPACHO

ASPAR/MS

Brasília, 16 de novembro de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 378/2022**, de autoria do **Senhor Senador Humberto Costa (PT/PE)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **sobre problemas no fornecimento da vacina BCG**.

2. Em observância ao **Ofício nº 1011/2022** (0030320251), proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, encaminhamos o Despacho CGOEX/SVS (0027492498), elaborado pela **Secretaria de Vigilância em Saúde/MS**, acompanhado do anexo: Nota Técnica 70/2022-DEIDT/SVS/MS (0027449965).

3. Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas à Primeira Secretaria do Senado Federal de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado pelo § 2º art. 50 da Constituição Federal.

4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares**, em 07/12/2022, às 19:33, 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 0030322043 e o código CRC 868A2DAE.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 14 de junho de 2022.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação nº 378/2022 - informações sobre o fornecimento da vacina BCG.**

Ref.: NUP N° 25000.073221/2022-41.

1. Trata-se do Despacho ASPAR (0027123225), que encaminha o Requerimento de Informação nº 378/2022 (0027123204), de autoria do Senador Humberto Costa, por meio do qual solicita informações sobre problemas no fornecimento da vacina BCG. A saber:

1. O Ministério da Saúde solicitou ao Fundo Rotatório da OPAS para Acesso a Vacinas (FRV) o quantitativo de 1.200.000 doses/mês? Apresentar os documentos (memorando, documento oficiais, email, ata de reunião, entre outros) que indicam a solicitação do Ministério da Saúde correspondente à quantidade referida.
2. Quais foram os motivos que levaram o Ministério da Saúde a solicitar do FRV apenas 500.000 doses/mês, visto que a média mensal de distribuição usual era 1.200.000 doses/mês, realizada diretamente pelo Ministério da Saúde?
3. Houve algum óbice para adquirir mais de doses de BCG do que as 500.000 doses/mês junto a FRV? Apresentar os documentos (memorando, documento oficiais, e-mail, ata de reunião, entre outros) que consta os possíveis empecilhos junto ao FRV.
4. Considerando a redução acentuada da cobertura vacinal do imunizante da BCG, que culminou no fato inédito do Brasil não atingir a meta estabelecida no ano de 2019, o que Ministério da Saúde pretende realizar para sanar esse problema recorrente de desabastecimento de imunizante?
5. Quais ações o Ministério da Saúde vem tomando para mitigar o risco de futuros problemas para aquisição da vacina BCG e de outros imunizantes?

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS 0027160199, de modo que aquela área técnica prestou esclarecimentos por meio da Nota Técnica 70/2022-DEIDT/SVS/MS (0027449965).

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 14/06/2022, 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
0027492498 e o código CRC **0C62550D**.

Referência: Processo nº 25000.073221/2022-41

SEI nº 0027492498



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 70/2022-DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre problemas no fornecimento da vacina BCG.

2. ANÁLISE

2.1. Trata de Requerimento de Informação (RI) nº 378/2022 de autoria Do Senador Humberto Costa (PT/PE), por meio do qual requer as seguintes informações sobre fornecimento da vacina BCG:

1. O Ministério da Saúde solicitou ao Fundo Rotatório da OPAS para Acesso a Vacinas (FRV) o quantitativo de 1.200.000 doses/mês? Apresentar os documentos (memorando, documento oficiais, e-mail, ata de reunião, entre outros) que indicam a solicitação do Ministério da Saúde correspondente à quantidade referida.
2. Quais foram os motivos que levaram o Ministério da Saúde a solicitar do FRV apenas 500.000 doses/mês, visto que a média mensal de distribuição usual era 1.200.000 doses/mês, realizada diretamente pelo Ministério da Saúde?
3. Houve algum óbice para adquirir mais de doses de BCG do que as 500.000 doses/mês junto a FRV? Apresentar os documentos (memorando, documento oficiais, e-mail, ata de reunião, entre outros) que consta os possíveis empecilhos junto ao FRV.
4. Considerando a redução acentuada da cobertura vacinal do imunizante da BCG, que culminou no fato inédito do Brasil não atingir a meta estabelecida no ano de 2019, o que Ministério da Saúde pretende realizar para sanar esse problema recorrente de desabastecimento de imunizante?
5. Quais ações o Ministério da Saúde vem tomado para mitigar o risco de futuros problemas para aquisição da vacina BCG e de outros imunizantes?

2.2. Em atenção ao referido Requerimento, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS, de acordo com suas competências, vem apresentar os seguintes esclarecimentos sobre o fornecimento da vacina BCG:

2.3. Em cumprimento ao pedido do órgão diligenciador para envio comprovação documental do processo de compra da vacina BCG, encaminho cópia do Ofício nº 135/2022/SVS/MS (0027449965) de 25/01/2022, que formalizou junto à Representação no Brasil da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), o pedido de cotação de preço para fornecimento de 14 milhões de doses da vacina BCG. Estima-se que o quantitativo seja suficiente para manutenção da rotina por 12 meses considerando o consumo médio mensal estimado em 1.110.030 doses/mês.

2.4. Em alusão ao questionamento sobre média mensal de distribuição de 500.000 doses/mês da vacina BCG, inicialmente cabe esclarecer que o quantitativo mencionado não foi base para referência de aquisição, mas tão somente refere-se à quantidade readequada de doses a serem distribuídas nos próximos meses. Conforme já esclarecido no Ofício Circular nº 80/2022/SVS/MS (0027449294) de 29/04/2022, esta readequação se deveu pela disponibilidade limitada de tal vacina no estoque nacional.

2.5. Cumpre esclarecer que a referência de CMM utilizada para a compra da vacina BCG em 2022 foi de 1.110.030 doses/mês e não 500.000 doses/Mês. Este valor de referência do CMM foi obtido com base na média de doses da vacina BCG distribuídas nos últimos três anos (2019 – 2021).

2.6. Com relação a inquirição de existência de óbices para o fornecimento da vacina BCG, esclarecemos que durante o processo de aquisição não foi verificado qualquer óbice impedidor do fornecimento de todo o quantitativo requerido.

2.7. Alusivo a situação do abastecimento da vacina BCG, a Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), até então o único laboratório nacional que produz a Vacina BCG, tem toda sua produção adquirida pelo Ministério da Saúde (MS) para atender à demanda do Programa Nacional de Imunização (PNI). Contudo, a partir de 2016, a FAP passou a sofre interdições pela ANVISA, comprometendo o fornecimento da vacina e obrigando ao MS a procurar no mercado internacional produtores da vacina BCG para atender ao Programa.

2.8. Atualmente, a vacina importada por meio da OPAS possui o dobro de doses por frasco daquela fornecida pela FAP, o que dificulta a capilarização da vacina no território nacional e aumenta a perda técnica do imunizante. Ainda assim, em 2021, o Ministério da Saúde forneceu mais de 12,8 milhões de doses dessa vacina, quantitativo bem superior ao público alvo indicado no calendário de vacinação.

2.9. Dada a disponibilidade limitada da vacina BCG no estoque nacional, em razão da dificuldade de aquisição desse imunobiológico no mercado internacional, em abril deste ano foi encaminhado aos estados o OFÍCIO CIRCULAR Nº 80/2022/SVS/MS (0027449294), informando a redução do quantitativo enviado mensalmente e orientando a otimização do uso racional da vacina para que não haja desabastecimento até a normalização dos estoques.

2.10. Além dessas orientações, recentemente o Ministério da Saúde realizou visita técnica às instalações fabris da FAP para auxiliá-los na retomada da produção. Nessa visita, verificou-se que a Fundação fez os ajustes solicitados pela ANVISA e preparavam o envio das respostas às últimas "não conformidades" apontadas pela Agencia. A expectativa é que retomem a produção ainda este ano.

2.11. Sobre ações o Ministério da Saúde vem tomado para mitigar o risco de futuros problemas para aquisição da vacina BCG e de outros imunizantes, a priori, insta consignar que anualmente o Ministério da Saúde instaura o processo aquisitivo, na modalidade inexigibilidade de licitação, da vacina BCG visando atendimento a Rede Pública de Saúde, no entanto conforme Resolução 3.403/2016 a Anvisa determinou a suspensão da fabricação das vacinas BCG da Fundação Atalpho de Paiva (FAP), o único detentor de registro do produto na Anvisa, visto que a FAP não cumpriu com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Assim diante da indisponibilidade de fornecedores nacionais, desde 2018 o Ministério da Saúde vem realizando a aquisição, da supramencionada vacina, via Cooperação Internacional por meio da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS/OMS), em conformidade a Resolução, RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, a qual dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

- Indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem (grifo nosso);
- Emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;
- Imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou
- Doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

2.12. De acordo com referida normativa, os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou 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 (grifo nosso).

Ademais, cuida-se destacar em consulta aos registros ativos na Anvisa, Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=19505>, a empresa UNO Healthcare se apresenta com registro ativo da vacina BCG, diante disso para as próximas aquisições, 2023, acontecerá via modalidade de inexigibilidade de licitação via nacional.

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodape ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE

Consultas

ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos							
	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Venc
<input type="checkbox"/>	IMMUCYST		116090038	25000.002001/9211	SANOFI PASTEUR LTDA - 24.040.487/0001-02	Caduco/Cancelado	09/
<input type="checkbox"/>	VACINA BCG	VACINA BCG	101660017	25992.010173/70	FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	Válido	06/
<input type="checkbox"/>	VACINA BCG	VACINA BCG	192710003	25351.472733/2020-45	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - 13.109.151/0001-24	Válido	09/
<input type="checkbox"/>	Vacina BCG liofilizada		122340001	25351.191632/2002-94	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Caduco/Cancelado	02/

[Exportar para Excel](#) [Visualizar](#)

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo estas as considerações deste Departamento sobre as questões apresentadas no Requerimento de Informação RIC nº 378/2022, restituo os autos para o Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde - NUJUR/SVS para providências no que couber.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e
Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, em 13/06/2022, às 18:00, 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 0027449965 e o código CRC D7B4471B.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº 80/2022/SVS/MS

Brasília, 29 de abril de 2022.

Aos (as) Secretários (as) Estaduais da Saúde

Aos Presidentes dos Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS

Ao Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Ao Presidente do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS

Assunto: Uso operacional da vacina BCG.

Senhor(a) Secretário(a),

1. Dada a disponibilidade limitada da vacina BCG no estoque nacional em razão de dificuldades na aquisição deste imunobiológico, esta Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) informam que a partir do mês de abril de 2022, haverá diminuição do quantitativo de doses dessa vacina a ser distribuída aos estados.

2. Para que não haja desabastecimento nos serviços de vacinação, o consumo médio mensal da vacina BCG, calculado com base nas doses distribuídas aos estados, será readequado e passará para 500 mil doses/mês.

3. Há previsão de manter esta readequação pelos próximos sete meses. Diante disso, esta Secretaria destaca a necessidade dos estados de otimizarem e fazerem uso racional desta vacina por este período.

4. A SVS aproveita ainda a ocasião para reforçar a importância da alimentação oportuna dos sistemas de informação quanto ao registro das doses de vacina administradas e das perdas vacinais, para que a CGPNI e o DEIDT possam acompanhar e monitorar a vacinação nas UFs e realizar as adequações necessárias na reprogramação do envio das doses. Este registro é importante também para apoiar, futuramente, o Ministério da Saúde na realização de um planejamento de compra mais próximo possível da necessidade real dos estados.

5. Tão logo a situação do estoque nacional da vacina BCG seja regularizada, a SVS retomará a distribuição deste imunobiológico, conforme a solicitação das Unidades Federadas.

6. Para informações adicionais, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) poderá ser contatada pelo telefone (61) 3315-3874.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros**,
Secretário(a) de Vigilância em Saúde, em 29/04/2022, às 18:42,
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 **0026637342** e o código CRC **449BF868**.

Referência: Processo nº 25000.053825/2022-71

SEI nº 0026637342

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO Nº 135/2022/SVS/MS

Brasília, 25 de janeiro de 2022.

A Senhora
Dra. SOCORRO GROSS GALIANO
Representante no Brasil da
Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS
Setor de Embaixadas Norte, lote 19
70.800-400 - Brasília – DF
A/C Srª Lina Alencar; Srª Andrea de Mello, Srª Myrza Horst

Assunto: Solicitação de envio de estimativa de preços de insumos para aquisição no ano de 2022 – Vacina BCG.

Referência: Ao responder formalmente este Ofício: a) encaminhar ao e-mail <protocologeral@sauda.gov.br>; b) indicar expressamente o Processo nº 25000.002601/2022-00

Senhora Representante,

1. Reporto-me ao 85º Termo de Cooperação, em atendimento à Coordenação Geral do Programas Nacional de Imunizações e às ações de imunização promovidas por ela. Dessa forma, solicito os préstimos dessa Organização para a cotação de preços do (s) insumos (s) listado (s) a seguir, por meio de seu Fundo Rotatório, conforme tratativas da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde junto à OPAS, na aquisição de insumos estratégicos para a saúde. Saliento que no quadro são demonstrados resumidamente os produtos, quantitativos e datas de entrega explicitados a seguir e demais informações constam no Termo de Referência.

1.1. Este ofício pode apresentar dados diferentes do que foi inicialmente proposto por meio do OFÍCIO Nº 1995/2021/SVS/MS, de 01 de julho de 2021, em Resposta à Carta BRA/ PWR/20/349/21, referente ao preenchimento do Formulário PAHO 173, com demanda para o ano de 2022. Isso se deve ao fato do cenário ter mudado nesse intervalo de tempo.

2. Destaco que é imprescindível o envio da estimativa de preços do (s) produto (s) a fim de que seja ajustado o Plano de Trabalho Anual do ano de 2022, instrumentalizando o 10º Termo de Ajuste ao 85º do TC. O não recebimento de estimativas de preços pode configurar um impedimento aos ajustes necessários ao novo Termo de Ajuste. Sendo assim, é preciso que este Ministério receba as estimativas de preços da OPAS o quanto antes.

Insumo / Característica	Quantidade total da solicitação	Solicitação de Chegada
VACINA BCG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL + DILUENTE Forma farmacêutica: PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE Composição: cada 0,1ml de vacina BCG intradérmica contém: Bacilo Calmette Guerin – 0,1mg + diluente solução de cloreto de sódio		Julho/2022: 5.000.000 doses

0,9% ou Bacilo Calmette Guerin entre 2x105 e 8x105 UFC + diluente solução de cloreto de sódio Apresentação: ampola contendo 1mg (10 doses), 2mg(20 doses) ou 5mg (50 doses), acompanhado de diluente contendo 1ml, 2ml ou 5ml Ou frasco de 10 ou 20 doses acompanhado de diluente 1ml.	14.000.000 doses	Outubro/2022: 5.000.000 doses Fevereiro/2023: 4.000.000 doses
--	------------------	--

A quantidade e cronograma de entrega poderão mudar de acordo com o cenário que se formar para o abastecimento deste insumo na rede do SUS ao longo do ano. Entre as possíveis variáveis para a mudança de cenário está a possível ocorrência de surtos de agravos no país, ou necessidades decorrentes da pandemia de Covid-19, ou outros fatos supervenientes. A OPAS será informada de quaisquer mudanças, sempre respeitando-se o prazo mínimo de fabricação e envio. Da mesma forma, o Ministério solicita a ser informado sobre possíveis dificuldades no cumprimentos de entrega com antecedência

Tabela 1: especificações do insumo, quantidade e prazo de chegada no Brasil

2.1. Quanto ao local de entrega, o destino intermediário ainda é o Aeroporto Internacional de Guarulhos - São Paulo, de onde deverá seguir para o destino final da carga:

Almoxarifado do Ministério da Saúde em Guarulhos - São Paulo

Endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência

CEP: 07143-000. Guarulhos/SP.

CNPJ: 00.394.544/0008-51

Unidades: Produtos Medicamentos (medicamentos/Vacinas/insumos relacionados) - 17 e 18A.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

Ponto de referência: Sanca Galpões

3. Quanto ao recebimento da cotação, salienta-se que para esta fase da aquisição, conforme explícito no (s) Termo (s) de Referência (s), caberá à Organização Pan-americana da Saúde - OPAS, no momento da apresentação da proposta comercial, cada estimativa de preços (REQ) deverá ser apresentada com os seguintes documentos e informações, cumprindo-se a determinações da ANVISA para a importação de produtos por meio de Organismos Internacionais:

a)Os insumos devem fazer parte da lista de pré-qualificados da Organização Mundial da Saúde - OMS.
 Referência: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_suppliers/en/index.html ou

b)Ter obtido registro sanitário em pelo menos 01 autoridade regulatória abaixo:

I. U.S Food and Drugs Administration - FDA (referência: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/ucm121134.htm>)

II. European Medicines Agency - EMEA (referência: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsonabled=true)

III. Health Canada's Biologics and Genetic Therapies Directorate - BGTD (referência: <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/index-eng.php>)

IV. Therapeutic Goods Administration - TGA Australian (referência: <http://www.tga.gov.au/>)

V. Korea Food and Drugs Administration - KFDA (referência: <http://eng.kfda.go.kr/index.php>)

VI. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos i CECMED (referência: <http://www.cecmed.cu>)

VII. Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS (referência: <http://www.cofepris.gob.mx>)

VIII. Brazilian Health Surveillance Agency ANVISA (referência: www.anvisa.gov.br)

IX. Demais agencias informadas pela ANVISA em suas RDCs

- c) Documento que comprove a data de pré-qualificação pela OMS.
- d) Documento do órgão oficial sanitário do país de origem comprovando autorização para a atividade de fabricar medicamentos.
- e) Documento que comprove o registro do imunobiológico no país de origem.
- f) Documento que contenha a seguinte descrição: Nome do Fármaco, Apresentações, Indicações, Contraindicações, Precauções, Esquemas de Administração, Aspectos Farmacocinéticos Clinicamente Relevantes, Efeitos Adversos, Interações de Medicamentos, Orientações aos Pacientes, Aspectos Farmacêuticos.
- g) Estudos dos testes de estabilidade (*stability test report*);

OBS: quanto aos estudos de estabilidade e estresse, a ANVISA pode solicitar os caso o produto sofra *qualquer* tipo de desvio de temperatura fora da faixa de armazenagem preconizada pelo laboratório fornecedor, durante o transporte internacional. Destaca-se que a OPAS pode enviá-los diretamente à ANVISA por meio de comunicação oficial. Contudo, cópia do ofício já protocolado na Agência, com o número de expediente para rastreio nos sistemas, deve ser compartilhado com o Ministério da Saúde.

- h) Manuais de uso, quando forem seringas ou similares;

3.1. O Ministério avaliará cada estimativa de preços apresentada em sua totalidade juntamente com os documentos supracitados. A avaliação será: técnica, administrativa, orçamentária e em conformidade a conjuntura, às normativas do Ministério da Saúde e de outros órgãos brasileiros, Legislação Nacional e instrumentos para aquisições de produtos no âmbito federativo brasileiro. Somente depois de serem avaliados os elementos necessários é que será dada a aprovação ou reprovação da cotação (destaca-se que tal ação pode ser dinâmica e em concordância com os cenários que se desenvolverem, o que pode gerar mudanças ao longo do processo de aquisição).

4. Com a aprovação das cotações serão dados os devidos encaminhamentos a inserção do insumo do Plano de Trabalho do Termo de Ajuste vigente (esta etapa poderá ocorrer em paralelo, dependendo do cenário) e demais tratativas até a emissão da Ordem de Compra (APO) pela OPAS. Assim após a emissão das Ordens de Compra se darão as tratativas para embarques de cada uma das parcelas indicadas - destaca-se que existem diversos órgãos anuentes nesta fase, inclusive a ANAC, ANVISA e o MAPA.

5. Para a fase de importação, o DLOG/SE informou que só poderá realizar a importação dos insumos caso sejam fornecidas pela OPAS as informações e documentos exigidos legalmente pelos órgãos de controle aduaneiros por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX -, para que seja possível instaurar a licença de importação e tomar outras providências necessárias.

6. O DLOG já informou à OPAS, oficialmente, quais documentos devem ser disponibilizados para a importação por meio do Ofício nº 2/2018/CEO/DOLOG/SE/MS. Esse documento disponibilizou "Informações para o plano de Ação acordado Workshop" (SEI nº 25000.025961/2018-95), na Nota Técnica nº 01 /2017-CEO/DOLOG/SE/MS. O mesmo documento foi atualizado pelo Memorando-Circular nº 1/2018/DOIMP/CEO/DOLOG/SE/MS sobre **ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE**, de 05 de dezembro de 2018 (SEI 25000.209101/2018-11) enviado à OPAS em 6 de dezembro de 2018, com confirmação de recebimento no mesmo dia. A eventual ausência de documentos ou informações acarretará a impossibilidade de registro e continuidade dos processos, inviabilizando o prosseguimento nos trâmites de importação e baixa de termo de guarda dos produtos. Destaca-se que a erros na documentação de embarque que resultem em ônus, estes serão direcionados à OPAS e ao fornecedor.

7. Destaca-se que juntamente a este ofício estão sendo enviados os seguintes documentos:

- a) Termo de Referência 0024719421;
- b) Ofício 1979/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA 0023767095RDCs

importação: que é ofício da ANVISA, o qual indica as RDCs que devem ser seguidas para a importação dos insumos

c) Quadro Q1, Q2 e Q3 0023767210, traduzido pela equipe ANVISA e que devem ser preenchidos pelos fornecedores a cada embarque

d) Resolução Nº 519 da ANAC 0023767475: que determina o tempo de isenção de cargas em aeroportos para no máximo 5 dias

e) Ofício Nº 1062/2019/GAB/SE 0023767025: que ratifica as informações a respeito de quais documentos devem ser enviados para viabilizar processos de importação de Insumos

7.1. Quanto a autorização de embarque para o cumprimento dos prazos das entregas, destaca-se:

a) Os procedimentos de importação devem observar rigorosamente a legislação vigente que regem o comércio exterior, bem como regulamentação dos órgãos anuentes brasileiros que atuam no processo, como: ANVISA, Receita Federal, MAPA e outros - algumas dessas normativas estão explicitadas no Termo de Referência.

b) Para que cada parcela seja entregue ao Ministério e desembaraçada é necessário que a documentação de embarque esteja completa. A aprovação desta documentação é realizada de forma última pela Anvisa, que analisará a Licença de Importação, registrada pelo Departamento de Logística do Ministério da Saúde (DLOG/SE/MS) e seus despachantes, juntamente com os documentos e informações enviados pelo laboratório fornecedor e Organismo Internacional. Ressalta-se que a Anvisa poderá solicitar a complementação de documentos e informações, caso julgue necessário.

c) Após a anuência da Anvisa sobre a Licença de Importação, permitindo a continuidade dos trâmites de importação, somente o Departamento de Logística do Ministério, por meio da sua Divisão de Importação (DIIMP), informará sobre a autorização de embarque.

d) O envio dos documentos finais de embarque é de inteira responsabilidade do Organismo Internacional e do laboratório fabricante. Tal envio deverá ocorrer, no mínimo, com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência a chegada da carga para o Ministério poder dar início ao desembarço. O não envio poderá acarretar atrasos no desembarço alfandegário e eventuais multas, as quais serão direcionadas ao Organismo Internacional e laboratório fornecedor.

e) Tendo por base os desdobramentos de ordem mundial causados pela pandemia de sars-covid-19, declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 11 de março de 2020, a Divisão de Importação (DIIMP) do DLOG informa que eventualidades que agreguem custos adicionais ao desembarço serão de inteira responsabilidade do fornecedor em caso desta dar a causa, como por exemplo a falta de informações em AWB ou envio de cargas sem aviso prévio.

f) Não poderão ocorrer embarques aos finais de semana nas seguintes dadas, salvo em casos excepcionais os quais serão negociados previamente entre o Organismo Internacional e o Ministério da Saúde:

I - Durante feriados prolongados do Brasil, como por exemplo: Natal e Ano Novo; Carnaval; Semana Santa, Independência do Brasil; Feriados religiosos; dia do servidor público e finados.

7.2. Quanto aos documentos de embarque, conforme órgãos reguladores brasileiros, é mandatório o envio pelo Organismo Internacional e laboratório produtor da seguinte documentação:

a) Ordem de Compra com as seguintes informações:

Nome completo do exportador;

Endereço completo do exportador;

Nome completo do importador;

Endereço completo do importador;

Nome completo do fabricante;

Endereço completo do fabricante;

Porto ou Aeroporto de destino;

País de origem;

País de procedência;

Peso líquido;

Quantitativo;
Incoterm;
Valor do Produto, Frete e Seguro, separados
HS (Código Harmonizado) ou NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul)

b) Commercial Invoice (Fatura Comercial), deve ser assinada pelo exportador e deve conter as seguintes informações:

Nome completo do exportador;
Endereço completo do exportador;
Nome completo do importador;
Nome completo do fabricante;
Endereço completo do fabricante;
Informação a respeito da relação entre o fornecedor e o fabricante, caso sejam empresas com nomes diferentes e, ou, sediadas em países diferentes.
Endereço completo do importador e, se for caso, do adquirente ou do encomendante predeterminado;
Porto ou Aeroporto de destino;
País de origem;
País de procedência;
Consignatário: Ministério da Saúde
CNPJ do MS: 00.394.544/0008-51;
Especificação das mercadorias em português ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou, se em outro idioma, acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais, com a indicação dos elementos indispensáveis a sua perfeita identificação, com respectivos lotes e validades;
Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
Quantidade e espécie dos volumes;
Peso bruto dos volumes, entendendo-se, como tal, o da mercadoria com todos os seus recipientes, embalagens e demais envoltórios;
Peso líquido, assim considerado o da mercadoria livre de todo e qualquer envoltório;
Condições e moeda de pagamento;
Peso líquido;
Quantidade;
Incoterm;
Discriminar, separadamente, os custos de transporte e seguro relativos às mercadorias especificadas na fatura;
HS (Código Harmonizado) ou NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul)

c) Packing list (Romaneio de Carga);

Descrição das mercadorias, com lotes e validades;
Quantidade total;
Quantidade contida em cada volume;
Dimensão de volumes;
Tipo de embalagem (caixa, pallet etc), contendo dimensões unitárias e volume total da carga;
Marcação de volumes;
Identificação de volumes por ordem numérica;
Limite de caixas para empilhamento (embalagem secundária ou terciária);
Peso bruto;
Peso líquido.
Consignatário: Ministério da Saúde
CNPJ do MS: 00.394.544/0008-51;

d) Conhecimento de Embarque (AWB/HAWB ou BL);

Natureza da carga;
Descrição da mercadoria;
Quantidade;
Dimensão das embalagens;
Cubagem;
Temperatura ideal de armazenamento;
CNPJ do 00.394.544/0008-51;
Nº da Ordem de Compra APO.
OBS: É IMPRESCINDÍVEL que as informações de temperatura estejam corretas (e qualquer outra informação que possa interferir em qualquer aspecto do produto), devendo constar no conhecimento de embarque, bem como em seus respectivos volumes, a fim de evitar armazenamento inadequado, e que conste no certificado de seguro (quando for o caso) da carga, o contato do representante no Brasil. Na falta de informações no AWB que provocarem quaisquer ônus, estes serão repassados ao Organismo Internacional e ao laboratório fornecedor.

e) Carta de Doação (quando for o caso);

- f) Certificado de Seguro;
- g) Certificado de Origem;
- h) Certificado de venda livre;
- i) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) princípio (s) ativo (s): Certificado de Análise,
- j) Laudo analítico de controle de qualidade do produto terminado: Certificado de Análise de cada lote e Protocolo de Produção de cada lote,
- k) Certificado de Liberação do Lote expedido pelo fabricante.
- l) Certificado de liberação de lote emitido pela autoridade Sanitária do país de origem.
- m) Certificado produto farmacêutico;
- n) Listagem de dataloggers que acompanham a carga.

OBS: O fabricante deverá informar aonde estão alocados cada um dos dataloggers nas caixas da carga

- o) Quadros Q1, Q2 e Q3 conforme solicitações da ANVISA.
- p) Demais documentos que se fizerem necessários, demandados pelos órgãos anuentes (ANVISA, MAPA, RECEITA FEDERAL e etc), para realização do desembaraço da carga e liberação e baixa de termos de guarda do produto para uso.

7.3. Ressalta-se que para o caso de vacinas de uso veterinário, os documentos acima citados se aplicam e adicionam-se as informações:

- a) O órgão que fiscaliza e autoriza a excepcionalidade de importação desta vacina é o MAPA.
- b) A legislação do MAPA é diferente da ANVISA, contudo deve ser igualmente cumprida.
- c) Os testes controle de qualidade desta vacina somente são realizados pelo laboratório Lanagro (ligado ao MAPA). A coleta das amostras deverão ser agendadas previamente entre o fornecedor e o DLOG.
- d) Dada a legislação nacional, conforme normativas do MAPA, o fornecedor deverá arcar com os custos para realização das provas de controle fiscal da Lanagro.

7.4. Seguem abaixo informações complementares a respeito do processo de importação pelo Ministério:

- a) A falta de informações, ou documentos, ou de informações em documentos, que impactarem financeiramente no processo de desembaraço de cargas gerando quaisquer ônus serão de responsabilidade da OPAS e do fornecedor, cabendo a estes para que o Ministério possa dar andamento à importação.
- b) A falta de informações, ou documentos, ou de informações em documentos, que impactarem no desempenho e na qualidade do produto serão de responsabilidade da OPAS e do fornecedor.
- c) As cargas deverão ser enviadas em *pallets* de plástico, a fim de agilizar o processo de desembaraço e inspeção do MAPA.
- d) Cargas enviadas em envirotainers deverão ter instrução de desova. Caso faltem informações e isto gere custos, o ônus será direcionado ao Organismo Internacional e ao laboratório fornecedor.
- e) Não poderá haver consolidação de cargas. Caso não haja tal instrução, o Organismo Internacional e o fabricante arcarão com os custos envolvidos.
- f) Ao embarcar, a carga deverá ser acompanhada de registradores de temperatura (dataloggers). Estes aparelhos devem possibilitar a fácil, rápida transferência e visualização de dados de temperatura ao longo do transporte, de modo claro e preciso. Dessa forma, poderão gerar gráficos detalhados, tabelas e análises estatísticas, visando comprovar que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas para que o Ministério apresente à ANVISA em cumprimento a RDC nº 234/2005;
- g) A vacina, durante o transporte e entrega, deverá ser conservada sob-refrigeração conforme estabelecido no registro do produto no país de origem e protegida da luz - a mudança de temperatura em

variações diferentes da preconizada como ideal configurará excursão de temperatura.

h) Caso seja demandada, a OPAS deverá subsidiar o Ministério com informações que possibilitem a baixa dos Termos de Guarda junto à ANVISA. Cita-se como exemplo o envio de Parecer da OPAS/OMS a respeito da possibilidade de uso dos insumos mesmo depois de sofrerem excursão de temperatura. Da mesma forma, o Organismo deverá alinhar e providenciar junto ao fabricante, caso a ANVISA solicite outras informações pertinentes ao processo. Exemplos não exaustivos a seguir:

i. Estudos de Estabilidade de longa Duração, Acelerado ou de Estresse com temperaturas fora da faixa de conservação recomendada de acordo com a solicitação da Agência

ii. Envio de testes realizados pelo fabricante, caso seja solicitado pela ANVISA.

iii. Parecer técnico oficial da OPAS a respeito da possibilidade de utilização de produtos das cargas que sofreram qualquer tipo de desvio de temperatura fora da faixa preconizada de conservação, ao longo do transporte entre o país de origem e a chegada ao Brasil (reunião entre OPAS e ANVISA em fevereiro de 2017);

iv. Outras documentações solicitadas pela ANVISA, caso seja necessário;

i) Em virtude dos custos envolvendo inspeção e, ou, vistoria de carga dentro dos terminais aeroportuários e por não haver previsão orçamentária para esse serviço, as cargas apenas serão verificadas pelos técnicos responsáveis após devidamente entregues nos Centros de Armazenagem do Ministério da Saúde.

7.5. Seguem abaixo informações complementares a respeito do recebimento das cargas pelo Ministério:

a) É mandatório ao laboratório / Organismo Internacional informar o número de pallets da carga na documentação enviada

b) A falta ou erro de qualquer documentação cancelará automaticamente seu agendamento e não ocorrerão exceções. Nesta situação, será preciso fazer outro pedido de agendamento, e este somente acontecerá se a documentação estiver completa e com erros sanados.

c) Ainda quanto ao agendamento de entrega no almoxarifado, o prazo mínimo de envio da documentação é de 48 horas de antecedência.

d) O Ministério pode alterar ou cancelar o agendamento sempre que for necessário, de acordo com a capacidade logística para recebimento do produto. Nestes casos, os fornecedores serão comunicados com até 24 horas de antecedência à entrega.

e) Em caso de entregas diretamente no almoxarifado do Ministério da Saúde:

I - Os veículos devem ser dedicados exclusivamente ao transporte de medicamentos ou outros insumos de saúde, com todas autorizações e licenças sanitárias pertinentes a esse processo.

II - É de responsabilidade da transportadora contratada pelo laboratório fornecedor ou Organismo Internacional a contratação de mão de obra para efetuar a descarga do veículo, separando os produtos por tipo, validades, lotes, e acomodar os volumes no pallet de plástico, caso a carga não esteja paletizada como indicado pelo fabricante. A falta de ajudantes acarretará na devolução da entrega.

III - Para efetuar a entrega, o fabricante deve estar ciente da necessidade todas as pessoas da equipe da transportadora deverão usar equipamentos de proteção individual. A não utilização de EPI's acarretará na devolução da entrega.

IV - O Ministério da Saúde não realiza nenhuma cobrança monetária para recebimento de cargas. Qualquer transação comercial de contratação de ajudantes não é de responsabilidade do Ministério da Saúde e não pode ocorrer nas instalações do Centro de Distribuições do Ministério.

7.6. Destaca-se ainda:

a) É imprescindível que o cumprimento dos demais elementos detalhados no Termo de Referência anexo

b) Em caso de desvios de qualidade ou produtos que chequem

danificados ao Brasil, deverão ser realizadas as devidas tratativas pela OPAS junto ao fornecedor para a substituição do insumo ou a devolução financeira ao Ministério referente à quantidade que não apresenta qualidade ou sofreu danos no transporte internacional.

c) Em caso da ANVISA solicitar explicações, informações ou documentos entendidos como imprescindíveis para a continuidade do processo, é preciso da OPAS a apresentação tempestiva de tais complementações. Com isso evitam-se pausas em quaisquer fases do fluxo de aquisição, importação e liberação dos produtos no país. Ratifica-se que a solicitação de documentos pela Agência está prevista em diversas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que tratam da importação de insumos para a saúde, observando-se e somando a RDC 203 de 27 de dezembro de 2017, já em vigor.

d) Necessária melhoria na cadeia de transporte dos insumos. Destaca-se que as melhorias devem ser promovidas principalmente nas embalagens de transporte de imunobiológicos dos laboratórios Serum Institute of India, ou similares, sediados na Índia. Isso poderá evitar problemas no transporte das cargas como observado ao longo dos anos de 2017 e 2018, apontados sistematicamente em reuniões e fóruns entre Ministério da Saúde, ANVISA, OPAS e OMS, possibilitando a manutenção da temperatura e consequente liberação rápida de Termos de Guarda. Nisso, destaca-se que a partir da observação do envio de embarque pela Serum Institute of India, por meio de carga registrada pela Invoice 123/FSP/2018-2019, recebida no aeroporto do Rio de Janeiro em 14/08/2018 e na CENADI em 22/08/2018, com novo modelo de caixa protótipo, foram detectados os mesmos problemas quanto a desvios de temperatura, ratificando-se a necessidade de melhorias e adoção de caixas berço, como as utilizadas por outros laboratórios. Faz-se necessária a melhoria já para as cargas de produtos a serem adquiridos no ano de 2019 e o custo desta melhoria deve constar nas estimativas de preços a serem enviadas.

e) Dadas as Resoluções da Anvisa no ano de 2019, não poderão ser aceitos produtos provenientes do laboratório Biological, sediado na Índia.

f) Ao encaminhar a estimativa de preços, a OPAS se compromete em cumprir a legislação e regulamentação brasileira (como por exemplo as RDCs da ANVISA) quanto a aquisição, importação, utilização e assistência em caso de má qualidade do produto.

8. Contamos com o apoio da OPAS nos processos de aquisição e aguardamos a documentação completa (estimativas de preços e os documentos técnicos) para análise.

9. Para informações adicionais, favor contatar o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, pelo telefone (61) 3315-3646.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 26/01/2022, às 08:28, 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 **0025001766** e o código CRC **CCA55606**.

