

PREGÃO ELETRÔNICO NACIONAL NF 1336-20**AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS AUDIOVISUAIS E DE INFORMÁTICA****ADITAMENTO 1**

I) Em conformidade com o disposto no subitem 2.6.1 do Caderno de Bases e Condições (CBC) do Pregão Eletrônico Nacional NF 1336-20, a ITAIPU responde as perguntas realizadas por interessadas nesta licitação:

PERGUNTA 1.

Abaixo listamos os itens da Especificação Técnica recebida no presente Pregão Eletrônico, que precisam ser esclarecidos pela ITAIPU para melhor entendimento.

Também listamos alguns itens com esclarecimentos de nossa parte, com base no modelo operacional de uma empresa Gerenciadora de Benefício Medicamento (PBM). Portanto, nossa participação no pregão eletrônico e proposta emitida e estão relacionadas as informações aqui prestadas. Qualquer dúvida que a ITAIPU tiver, estaremos à disposição.

DUVIDAS:

➤ Na “Especificação técnica” no item 4.1 é informada a quantidade de 7.500 beneficiários, porém, no documento “Orçamento estimado” consta a informação de 3.000 beneficiários. DÚVIDA: Qual a quantidade correta de beneficiários que deve ser considerado para o programa?

RESPOSTA

Atualmente temos aproximadamente 7.500 beneficiários. Para o orçamento consideramos 3.000 vidas, pois era a quantidade de utilizadores do benefício de medicamento de uso contínuo em 29/05/2020, período de preparo da documentação para o processo licitatório. O pagamento da taxa está atrelado à quantidade de beneficiários que de fato utilizam o benefício no mês.

PERGUNTA 2.

No documento “Orçamento estimado” há uma previsão de consumo de R\$ 974.239,87/mês.

DÚVIDA: Este é um valor real de consumo dos beneficiários ITAIPU hoje? Se não, qual o valor médio de consumo/mês dos últimos 12 meses?

RESPOSTA

Consideramos o total efetivamente gasto de Jan/2018 a Jun/2020 (30 meses), para chegar no valor médio mensal inicial; Incluímos uma margem de segurança de 10% pois o produto envolvido é de difícil mensuração, visto que é difícil prevê quais beneficiários farão a utilização ao longo do tempo e a variabilidade dos preços de medicamentos.

Periodo	2018 (Jan-Dez)	2019 (Jan-Dez)	2020 (Jan-Jun)	Acumulado 30 meses	Média Mensal
Total Gasto (R\$):	9.840.693,10	11.504.147,51	5.225.337,79	26.570.178,40	885.672,61

PERGUNTA 3.

Por gentileza compartilhar a lista de consumo dos últimos 12 meses, contendo apenas informações como: Nome do medicamento, apresentação, EAN (essencial), quantidade e valor.

RESPOSTA

Pedido deferido, exceto pelo código EAN, pois atualmente o sistema utiliza código próprio de cadastro. Favor reportar-se ao item II deste Aditamento.

PERGUNTA 4.**> CADERNO DE BASE E CONDIÇÕES**

“Apresentar Certificado de Responsabilidade Técnica do farmacêutico responsável pela empresa proponente, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da UF (Unidade Federativa) correspondente.”

ESCLARECIMENTO: Esclarecemos que não comercializamos medicamentos, por isso a ausência de objeto social que autorize a emissão de tal registro. Entretanto, temos em nosso quadro de pessoal, profissionais farmacêuticos com o registro ativo perante o CRF.

DÚVIDA: (a) Este item está compreendido pela ITAIPU? (b) A ITAIPU precisa obter o CRF destes profissionais?

RESPOSTA

(a) Sim.

(b) Sim, a proponente necessariamente deve estar com o(s) profissional(is) registrado(s) no CRF da UF onde atua.

PERGUNTA 5.**> ITENS:**

3.4. *A cobertura específica para cada beneficiário será disponibilizada em cadastro específico para tal fim, acessível em software de utilização compartilhada entre a ITAIPU e a CONTRATADA.*

3.6. *O processo de novas avaliações de elegibilidade de Medicamentos de Uso Contínuo passa a ser executado em software da CONTRATADA.*

7.1. *As medicações aprovadas são registradas em sistema da CONTRATADA, e as aprovações são encaminhadas ao beneficiário titular.*

7.2. *As medicações aprovadas devem estar disponíveis para aquisição do beneficiário, na rede de farmácias, respeitando a apresentação, e dose constantes na prescrição; em até um dia útil após a aprovação.*

7.3. *As aquisições devem respeitar a quantidade mensal necessária para cumprir o tratamento medicamentoso prescrito.*

7.4. *Conforme a Lei n.º 9.787/99 e as Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA: RDC 16/07, RDC 51/07 e RDC n.º 58/14, é permitida a intercambialidade de medicamentos.*

DÚVIDA: Entendemos que a ITAIPU será responsável pela devida análise e aprovação dos documentos exigidos aos beneficiários, para posteriormente proceder com o cadastro do mesmo no sistema da contratada, estabelecendo seu modelo de cobertura, inclusive administrando o percentual de subsídio de acordo com o CID indicado. Após este cadastro, o beneficiário aprovado estará elegível para a utilização do benefício de acordo com as regras estabelecidas pela ITAIPU. Está correto nosso entendimento?

RESPOSTA

Entendimento incorreto. A análise de elegibilidade ficará a cargo da CONTRATADA desde que em conformidade com as normas pertinentes. Mas deverão constar em sistema os dados de medicamentos autorizados/fornecidos ao cliente (beneficiário) conforme item 1.1 das Especificações Técnicas, Anexo I do CBC.

O referido software deve permitir inserção de dados de elegibilidade e autorização de cobertura, bem como consulta e teste de consistência da aplicação das regras de elegibilidade e emissão de relatórios, conforme Norma Interna da ITAIPU.

PERGUNTA 6.

2- ESCLARECIMENTOS DE ACORDO COM O MODELO OPERACIONAL PARA ESTE MODELO DE SERVIÇO

“> ITENS DO CADERNO BASE, MINUTA E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA”:

“3.1. A cobertura deste benefício é para todos os medicamentos relacionados na tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sempre considerando a última edição publicada desta tabela; desde que o medicamento seja indicado para tratamento das patologias cobertas por ITAIPU”

“3.3. Os medicamentos constantes na tabela CMED que sejam cobertos pelo benefício de medicamentos de uso contínuo da ITAPU terão um percentual de desconto mínimo sobre o preço de fábrica CMED definido no instrumento contratual.”

“CLÁUSULA 33 Para efeito de aplicação de multa:”

I. considera-se valor atualizado, o valor contratual básico corrigido pela fórmula de reajuste;

II. considera-se valor dos medicamentos, o preço de fábrica constante na tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), na data de tentativa de aquisição pelo beneficiário, aplicando-se a taxa de desconto constante na Proposta Comercial; e

Parágrafo único A taxa de desconto é de (____%) (_____), que incidirá sobre a Tabela CMED vigente, documento de acesso público, no site da ANVISA no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>”.

1.1.3.2 A taxa mínima de desconto incidirá sobre o preço de fábrica dos medicamentos da Tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, constantes no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>.

1.1.3.2.1 Os medicamentos constantes na tabela CMED que eventualmente não estiverem listados no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>, deverão possuir o mesmo desconto padrão definido na proposta comercial.

E DEMAIS ITENS QUE ABORDAM O MESMO TEMA.

ESCLARECIMENTO: Entendemos que onde está descrito “desconto sobre preço de fábrica”, devemos indicar desconto sobre o Preço Máximo ao Consumidor (PMC). O preço de fábrica é a referência usada na comercialização dos medicamentos entre os laboratórios e distribuidores às farmácias, já na venda das farmácias para o consumidor final usa-se o PMC, conforme a legislação vigente.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. Levantamentos de mercado apontam que mesmo o Preço de Fábrica da CMED é superior ao praticado no mercado varejo. Assim, mantém-se o referencial.

PERGUNTA 7.

> ANEXO IV - Minuta Contratual - Multas

ESCLARECIMENTO: Esclarecemos que o montante financeiro relativo às compras de medicamentos trata-se de valores para repasse às farmácias, ou seja, não tratando de valores de remuneração da prestadora do Gerenciamento do benefício. Desta maneira, as penalidades não recaem sobre este montante. A única remuneração da contratada é a taxa administrativa por beneficiário, mencionada na planilha “Orçamento previsto”, enviada pela ITAIPU.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. A ITAIPU fará o pagamento à CONTRATADA referente aos serviços e/ou fornecimentos aprovados na medição. O repasse que a CONTRATADA fará à sua rede credenciada não é de responsabilidade da ITAIPU. Por isso a multa é calculada sobre o valor atualizado do Contrato, que engloba tanto a taxa administrativa como os valores de medicamentos. Gentileza atentar-se para o parágrafo único da cláusula 18 da Minuta de Contrato, Anexo IV do CBC.

PERGUNTA 8.**> ITENS:**

“apresentar, em até 10 (dez) dias corridos após a OIS, o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), conforme RDC 39/2013, artigo 1º, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - atendendo a portaria do Ministério da Saúde MS 2814/1998;“

“apresentar, em até 10 (dez) dias corridos após a OIS, o Certificado de Registro de Produtos ou Declaração de Credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, atendendo o artigo 5º da portaria do Ministério da Saúde MS 2814/1998; “

ESCLARECIMENTO: Este item não se aplica, pelo fato do prestador contratado atuar como Gerenciador do programa de benefício, e não com a comercialização de medicamentos.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. A proponente deve atuar no ramo de comercialização e fornecimento de medicamentos.

PERGUNTA 9.

5.1.5. A rede de farmácias deverá promover, minimamente, o atendimento presencial aos beneficiários da ITAIPU, garantindo que este atendimento ocorra entre às 9h00 e 18h00 da localidade de residência do(s) beneficiário(s), em dias úteis.

ESCLARECIMENTO: A garantia do horário de atendimento é de responsabilidade da farmácia credenciada.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. O cumprimento das exigências constantes no edital é de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

PERGUNTA 10.**> 5.4. Garantir a procedência dos medicamentos.**

ESCLARECIMENTO: Tal garantia é de responsabilidade da farmácia credenciada, uma vez que o prestador contratado atua como Gerenciador do programa de benefício, e não com a comercialização dos medicamentos.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. A garantia da procedência dos produtos à ITAIPU é responsabilidade da CONTRATADA.

PERGUNTA 11.**> ITENS:**

5.7. “Recolher os valores de coparticipação financeira do beneficiário no ato da aquisição do medicamento, conforme percentual de cobertura disposto nas Normas da CONTRATANTE (ANEXOS I e II);

5.7.1. A coparticipação financeira do beneficiário poderá ser na modalidade “Desconto em Folha de Pagamento” conforme definição da CONTRATANTE.”

ESCLARECIMENTO: Entendemos que o modelo de contribuição do beneficiário de sua parte, quando houver, será a regra principal a modalidade de desconto em folha, ficando apenas o

pagamento no ato da compra apenas quando exceder o limite mensal para desconto em folha, estabelecido pela ITAIPÚ.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. A regra é recolher os valores de coparticipação financeira do beneficiário no ato da aquisição do medicamento, conforme percentual de cobertura disposto nas Normas da ITAIPU, Anexos I e II, das Especificações Técnicas. Devendo ser cobrado da ITAIPU apenas a parte que lhe couber. A possibilidade de desconto em folha de pagamento é para o caso de haver alguma mudança no regulamento interno da ITAIPU.

PERGUNTA 12.

➤ 5.9. Atender as normas obrigatórias para a venda de medicamentos instituída por órgão de regulação governamental.

ESCLARECIMENTO: Item se responsabilidade da rede credenciada de farmácias.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. A garantia da procedência dos produtos à ITAIPU é responsabilidade da CONTRATADA.

PERGUNTA 13.

➤ 5.12. O referido software deve permitir inserção de dados de elegibilidade e autorização de cobertura, bem como consulta e teste de consistência da aplicação das regras de elegibilidade e emissão de relatórios, conforme Norma Interna da ITAIPU.

ESCLARECIMENTO: O sistema da contratada permite a ITAIPU realizar a inserção/cadastro de elegibilidade e regra de compra, como um cadastro efetivo e não para teste de consistência.

RESPOSTA

Entendimento incorreto. O software deve ser capaz de cumprir as exigências estabelecidas nas Especificações técnicas, Anexo I do CBC. Reiteramos que diversos itens das Especificações fazem menção às propriedades necessárias ao software, a exemplo dos itens 5.12 e 8.3.

PERGUNTA 14.

➤ 5.18. *Enviar por meio eletrônico o relatório contendo o nome dos beneficiários, matrícula, número dos cupons fiscais gerados na realização da compra ou equivalentes, data e valor da compra;*

ESCLARECIMENTO: No relatório inclui-se o número da transação para a respectiva identificação necessária, não compondo assim o número de cupom fiscal.

RESPOSTA

Entendimento correto. Conforme 5.18 da Especificação Técnica - Anexo I poderá ser utilizado documento de controle equivalente ao cupom fiscal.

PERGUNTA 15.

Gostaríamos de apresentar algumas dúvidas e esclarecimentos sobre o modelo operacional, conforme avaliado nos documentos disponíveis pela Itaipú neste processo.

RESPOSTA

A ITAIPU considera suficientes as informações do modelo operacional descritas no edital. Todo modelo operacional está descrito no item 5 da Especificações Técnicas- Anexo I do CBC.

II) Em conformidade com o disposto no subitem 2.6.2 do Caderno de Bases e Condições (CBC) do Pregão Eletrônico Nacional NF 1336-20, a ITAIPU disponibiliza em anexo a este aditamento a Tabela de Custo Anual, conforme pergunta 3.

III) Permanecem inalteradas as demais condições contidas no Caderno de Bases do Pregão Eletrônico Nacional NF 1336-20.

Emitido por: Divisão de Suporte Técnico

Data de emissão: 01 de dezembro de 2020