



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2393/2017 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 04/10, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos (INSULINA DEGLUDECA), que tem como objetivo a aquisição para Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia (IEDE) conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deverá ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações do medicamento, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda da Unidade para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Um melhor controle metabólico dos pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, atendidos no Serviço de Diabetes do IEDE que vem apresentando hipoglicemia, hipoglicemia não percebida, alta variabilidade glicêmica, resistência imunológica ou lipodistrofia com o uso de outras insulinas basais (NPH, Glargina-100 ou 300 e Detemir).

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/10 do processo E-08/007/2393/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição do medicamento:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

“O Serviço de Diabetes do IEDE é o Centro Estadual de Referência para tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus. Como Centro de Referência atende pacientes encaminhados em nível secundário e terciário de complexidade. São realizadas cerca de 1500 consultas/mês no ambulatório de Diabetes, entre crianças, jovens, gestantes, adultos e idosos portadores de Diabetes. As principais indicações de encaminhamento para o IEDE são: pacientes com Diabetes tipo 1 de todas as idades, não acompanhados em Serviços especializados, gestantes com diabetes e pacientes com Diabetes tipo 2 com complicações e/ou necessidade de intensificação do tratamento com insulina. Essa é a população mais vulnerável ao descontrole glicêmico.

O Diabetes tipo 1 é uma doença de difícil controle metabólico dadas suas características de destruição total da capacidade de secretar insulina pelas células beta pancreáticas. São necessárias várias aplicações de insulina ao dia para tentar mimetizar o padrão secretório normal. As insulinas humanas distribuídas no SUS apresentam perfis farmacodinâmicos e farmacocinéticos, que dificultam o bom controle. Ao intensificar o tratamento com essas insulinas, o risco de hipoglicemia aumenta, pois não mimetizam a secreção normal de insulina.

A insulina solicitada, Degludeca (código ATC A10A E06) é um medicamento usado no diabetes, sendo um análogo da insulina humana, de ação lenta, obtido por biotecnologia, cujas apresentações são 100UI/ml Penfil- 3 ml, e Caneta pré preenchida, ambas sendo soluções injetáveis para uso como insulina basal, dentro de um protocolo adotado na Instituição. A solicitação feita é de Caneta Pré preenchida, evitando-se o ônus da compra da caneta de uso permanente para uso com o Penfil-3 ml.

A insulina Degludeca foi aprovada para uso em pacientes Diabéticos pela ANVISA em 17/02/2014, e apresenta estudos de fase III, com comparação com a insulina padrão (Glargina-100), com vantagem na redução de eventos de hipoglicemia, principalmente noturnos.

As insulinas de ação lenta (basais) apresentam diferenças importantes entre si como: tempo de duração da ação, absorção e liberação da insulina a partir do tecido subcutâneo, capacidade de redução da glicemia, número de picadas no tratamento do DMI (por ex: faz-se uma picada em 100% dos pacientes em uso da Degludeca ou de



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Glargina-300, em 10 a 20% duas picadas com a Glargina-100 e quase 100% usam duas picadas com a Detemir). As diferenças na molécula de insulina podem ocasionar diferenças também quanto à hipersensibilidade ao medicamento (alergias, formação de anticorpos inativadores de insulina, etc). Nestes casos é indicada a troca da insulina causadora do evento adverso.

Por serem insulinas de diferentes perfis, quando trocadas devem ser feitas as alterações na dose conforme a necessidade do paciente. Estudos mostram, por exemplo, que na troca de Glargina-100 por Degludeca pode ocorrer necessidade de redução em média, de 10% da dose nos pacientes com DM1 a fim de evitar hipoglicemias, segundo estudos de Fase III.

As insulinas análogas se aproximam bem mais do perfil fisiológico da secreção normal de insulina permitindo redução dos eventos hipoglicêmicos, quando comparadas com as Insulinas NPH e Regular humanas ao se intensificar o controle.

No Diabetes tipo 1 são necessárias aplicações de insulina basal e de insulina em bolus (esta em todas as refeições) ao longo do dia.

Espera-se com a aquisição desta insulina, que o paciente com diabetes, possa controlar melhor sua glicemia, reduzindo o número de hipoglicemias evitando complicações como cegueira diabética, insuficiência renal, diálise, neuropatia, amputações, complicações cardiovasculares, seqüelas da hipoglicemia e morte

Após início do uso, a insulina Degludeca deve ser mantida em temperatura ambiente inferior a 30°C, longe do calor direto e tampada para proteger da luz, por no máximo 08 semanas (56 dias), após o que deverá ser descartada, mesmo que ainda tenha produto no carpule. Isso raramente ocorrerá devido ao conteúdo de 3 ml na caneta de Degludeca, ao contrário de 10 ml como é o caso da insulina NPH.

Os candidatos à troca por essa insulina serão aqueles que apresentam as indicações em protocolo: hipoglicemia, hipoglicemia não percebida, alta variabilidade glicêmica, resistência imunológica ou lipodistrofia com o uso de outras insulinas basais. Cerca de 1.000 (mil) pacientes da população de diabéticos atendidos no IEDE tem indicação imediata e fazem uso de análogos basal e bolus (temos > 5 mil pacientes



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ativos e mais de 40 mil fichados no Serviço) e terão sua insulina basal trocada para Degludeca na medida em que compareçam ao IEDE para consulta”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição medicamentos (INSULINA DEGLUDECA), para atender o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| ITEM | ID SIGA | DESCRIÇÃO | UND | QUANT | VALOR MÁXIMO UNITÁRIO |
|---|---------|---|-------|--------|-----------------------|
| 1 | 135571 | MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTE, PRINCIPIO ATIVO: INSULINA DEGLUDECA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100 UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 3 ML, APRESENTACAO: CANETA, ACESSORIO: CARPULE DE VIDRO, ACESSORIO: SISTEMA DE APLICACAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Cód. Item: 6408.001.0053 | UNID. | 36.000 | R\$ 97,7888 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: INSULINA DEGLUDECA CANETA PRE CHEIA 3 ML/300 Unidades Internacionais por caneta | | | | | |

3.2. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 3.520.396,80 (três milhões quinhentos e vinte mil, trezentos e noventa e seis reais e oitenta centavos)**.

3.3. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

3.4. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses, exclusivamente para pacientes atendidos no IEDE.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo médio anual do exercício de 2015 como será demonstrado a seguir. O quadro abaixo demonstra o consumo anual de 2015/2016:

| Item 01: | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| 2017 | 0 | | | | | | | | | | | |
| Exercícios Anteriores | | | | | | | | | | | | |
| 2016 | | | | | | 2015 | | | | | | |
| Glargina fr - 2.421 frascos Glargina refil - 12.285 refis (obs.: 12/16 sem estoque) Detemir refil - 7.049 refis (obs.: 08/16 e 09/16 sem estoque) | | | | | | Glargina:1.336 frascos Glargina:28.962 refis Detemir: 1.068 refis (estoque irregular) | | | | | | |

Fonte: Farmácia do IEDE

4.2. O cálculo foi baseado no CMA de 2015¹ (**10.344.600** Unidades Internacionais de Insulina) acrescido da previsão de 140 novos pacientes/ano, elegíveis para insulina basal análoga, o que corresponde a mais 126.000 UI, totalizando 10.470.000 U. **Isso corresponde ao número de 34.900 (trinta e quatro mil) canetas pré-preenchidas de Degludeca.**

4.3. Tomou-se como base o ano de 2015, quando a dispensação de insulina análoga basal estava regular, embora insuficiente para atender toda a demanda e, portanto, recomendamos o total de **36.000 canetas/ano**. As justificativas para a previsão do aumento estão colecionadas em fls. 154 do Processo E-08/007/2393/2017, conforme demonstrado abaixo:

4.3.1. O número de vagas novas/ano oferecidas pelo Serviço de Diabetes é de 480 assim divididos:

- 384 adultos – cerca de 30% destes, ou seja, 115 pacientes têm DM1. Desses, entre 30% e 40% necessitam análogas basais, ou seja, até 46 pacientes.
- 96 crianças e adolescentes- aproximadamente 100% são DM1 e necessitam usar análogas basais.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

4.3.2. A soma de 46 adultos mais 96 crianças e adolescentes, 142 pacientes, corresponde a estimativa de casos novos/ano para uso de análogos basais.

4.3.3. Se considerarmos a média de 20 unidades/dia de insulina basal análoga para cada novo paciente, o total será de 3.406 canetas ao ano e não de 1.100 como está na proposta.

4.3.4. Entende-se que como este número de pacientes será inserido neste programa ao longo do ano.

4.4. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/10 e do Despacho FS/DTA n°832/2017, acostado em fls. 151/164 do Processo E-08/007/2393/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

4.5. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual n° 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES n° 1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme sinalizado na CI FS/DTA n°. 195/2017, em fl. 03 do Processo E-08/007/2393/2017.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art 4º, I a IV da Lei Federal n° 5.991/1973;
- b) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses (IN 16/2016 ANVISA e RDC 153/2017):
 - b.1) A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- b.2) O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
- c) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado; e
- d) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Caso o registro esteja vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo de renovação do certificado junto à ANVISA.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “b” e “d” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.171-6/17.

VI – APRESENTAÇÃO DE BULA E LAUDO AVALIAÇÃO

6.1 – O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer bula e laudo técnico do medicamento cotado, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA, em conjunto com os documentos de habilitação.

6.1.1. A empresa deverá fornecer a bula do produto e laudo para os produtos biológicos conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010 com as descrições para a análise técnica.

6.1.2. A Bula deve ser completa e atualizada, conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e que constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

6.1.3. O Laudo de controle de qualidade, no caso de medicamentos referência e produtos biológicos, deve conter lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99.

6.1.4. A bula e o laudo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000, em conjunto com os documentos de habilitação.

6.1.5. A avaliação do laudo/bula será realizada pela equipe técnica de farmacêuticos da Diretoria Técnico-Assistencial que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado no prazo de até 03 (três) dias, podendo, ainda, ser realizados quaisquer procedimentos necessários para a adequada verificação.

6.2. A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise da bula e laudo técnico, a fim de identificar a necessidade de apresentação de amostras para validação.

6.2.1 Caso a(s) bula(s) e o(s) laudo (s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada 01 (uma) unidade amostra de cada item para análise.

6.2.2 A entrega da amostra deverá ser efetuada na Diretoria Técnico-Assistencial da FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro – RJ-), dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA. A validade mínima da amostra a ser avaliada deve ser de igual ou superior a 01 (um) mês.

6.2.3 Critérios de julgamento das amostras: aferir se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

6.2.4 A Diretoria Técnico-Assistencial emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado no prazo de até 03 (três) dias, podendo, ainda, ser realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os medicamentos possuam validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade, no ato da entrega, é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Obedeça a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico;
- f) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- g) Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade; e
- h) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada conforme demanda da Unidade;
- b) A entrega deverá ocorrer no prazo máximo de (10) dez dias a partir da data de retirada da Nota de Empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 – Setor de Farmácia - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 15h.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

8.2.1. Não será admitida justificativa de atraso no fornecimento dos produtos adquiridos, que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega pelos fornecedores licitantes;

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os materiais na quantidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas neste TR;
- b) Certificar que a validade e o registro no Ministério da Saúde estejam visíveis na embalagem dos produtos;
- c) Entregar o objeto sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como atributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- d) Manter em estoque mínimo de bens necessários a execução do objeto, cuja entrega parcelada poderá ser adiantada ou postergada a critério da unidade;
- e) Comunicar ao fiscal do contrato, por escrito e tal logo constatado o problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual para adoção das providencias cabíveis;
- f) Reparar, corrigir, remover, e reconstruir ou substituir, no todo ou em partes e as suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultante de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com suas especificações;
- g) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir direta ou indiretamente;
- h) Responsabiliza-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega ao destino;
- i) Garantir que as condições de transporte dos produtos, mesmo quando realizado por terceiros se façam segundo as condições estabelecidas pelo fabricante,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e humidade;

- j) Informar ao CONTRATANTE os endereços de e-mails próprios para recebimento das notas de empenho, mantendo-os atualizados em caso de eventual alteração.
- k) Informar ao CONTRATANTE a apresentação das embalagens dos produtos registrados mantendo-o atualizado sobre eventuais alterações;
- l) Apresentar, quando da entrega dos materiais, toda documentação relativa às condições de atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- m) Atender com presteza as solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao produto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- n) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- o) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informações na nota fiscal de lote e validade;
- p) Responsabilizar-se por danos causados ao órgão contratante ou a terceiros decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da administração; e
- q) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Os licitantes deverão observar o teto de preço estabelecido pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, pelo qual entes da Administração Pública podem adquirir medicamentos dos laboratórios, distribuidores, farmácias e drogarias.

12.2. A lista de Preços de Medicamentos contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

12.2.1. Caberá ao licitante usar o PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo que é o teto de preço nos casos dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Coeficiente de Adequação de Preço) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial;

12.2.2. Caberá ao licitante utilizar o Preço Fábrica – PF, que é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o CAP.

12.3. Os licitantes deverão observar a cláusula primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que prevê a isenção do ICMS nas operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único daquele convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

12.4. Para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ ICMS 162/94, alterado pelo CONFAZ ICMS 32/2014, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto.

12.5. Quando houver a recusa de uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria, em conceder a isenção prevista poderá ser encaminhada denúncia,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.

XIII – DO PAGAMENTO:

13.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

13.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

III. I – DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

*Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:***

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

III.II – DO REGISTRO NA ANVISA (ITEM 15.5.1.e)

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

23. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela Anvisa, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

24. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são medicamentos.

25. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

27. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

29. Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

30. Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à ANVISA, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

31. O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

32. Por fim, cabe pontuar que ANVISA é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, e a EMEA (European Medicines Agency) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei nº 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

“I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa”.

34. A Lei nº 6.360/1976 é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12º), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66º).

35. Segundo o artigo 10º da referida Lei, são infrações sanitárias:

“I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa”

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

37. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.5. Veja-se:

“(…) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação” (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2393/2017

Data: 28/09/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

38. Na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

39. Frise-se que a falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

40. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Registro na ANVISA como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

41. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Registro na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

42. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Registro na ANVISA, prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.