



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1159/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 05/14, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos (ACETADO DE FLUDROCORTISONA, ESTROGENIOS CONJUGADOS E Outros) conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 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 dos medicamentos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Aquisição dos medicamentos para prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ (Contrato de Gestão n° 49/2016), que são elas: o Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria - HESM, Instituto Estadual Ary Parreiras - IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ, Laboratório Central Noel Nutels -LACEN, Hospital Estadual Anchieta - HEAN.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

II – JUSTIFICATIVA

Os medicamentos a serem adquiridos visam atender garantir a assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/14 do Processo E-08/007/1159/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos medicamentos:

“Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao ressuprimento de medicamentos padronizados através da Resolução nº 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, que restaram DESERTO e/ou FRACASSADOS nos processos licitatórios: E-08/007/1535/2016, E-08/007/1536/2016, E-08/007/1537/2016, E-08/007/1538/2016, E-08/007/1543/2016 E-08/007/1550/2016, E-08/007/1552/2016, E-08/007/1554/2016, E-08/007/1555/2016, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão ‘Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro’.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas”.

A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

O Hospital Estadual Santa Maria - HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras -IETAP é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.

O Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ tem como objetivo coordenar a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos no CPRJ e aos da rede de atenção à saúde mental.

Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels – LACEN, tem como missão atender a população do Estado do Rio de Janeiro, enquanto Laboratório de Saúde Pública de Excelência, sendo capaz de gerir a Rede Estadual de Laboratórios de forma efetiva, otimizando recursos, fomentando pesquisa, coordenando e viabilizando treinamentos e conferindo padrões de qualidade aos produtos, alimentos, medicamentos, diagnósticos de doenças de notificação compulsória e exames de média e alta complexidade no âmbito do Estado. O LACEN-RJ – atua como Laboratório de Referência Estadual – LRE fazendo parte do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB – instituído pela Portaria Nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, do Ministério da Saúde. O SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratório, organizadas em subredes por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância em saúde ambiental, vigilância da saúde do trabalhador, e assistência médica.

Hospital Estadual Anchieta (HEAN), unidade especializada em clínica médica, parte do Complexo Estadual do Cérebro, o hospital tem o perfil de retaguarda com admissão de pacientes com perfil clínico de baixa e média complexidades, referenciados de outras unidades, a qual foi incluída d na estrutura da FSERJ através da Res. SES 45.940 de 02/03/2017”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos (ACETADO DE FLUDROCORTISONA, ESTROGENIOS CONJUGADOS E OUTROS) pela Fundação



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM, LACEN e HEAN.

3.2. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pelo Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM).

3.3. As especificações e quantidades dos medicamentos a serem adquiridos estão discriminadas no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	64010010 004. ID 17070	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: ACETATO DE FLUDROCORTISONA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,1, UNIDADE: MG.	COMP	0	18000	18000	R\$ 1,34
2	64030010 008. ID 17675	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: TERAPIA HORMONAL, PRINCIPIO ATIVO: ESTROGENIOS CONJUGADOS, FORMA FARMACEUTICA: DRAGEA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,625, UNIDADE: MG.	DRÁGEA	0	6000	6000	R\$ 1,40
3	64090010 003. ID 17771	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCIPIO ATIVO: GLIBENCAMIDA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG.	COMP	0	16680	16680	R\$ 0,10



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
4	64170010 012. ID - 17918	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: LEVOFLOXACINO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	0	3360	3360	R\$ 8,78
5	64180010 015. ID - 17897	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: IVERMECTINA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 6, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	COMP	0	3916	3916	R\$ 0,70
6	64330010 010. ID 17751	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: DIURETICOS, PRINCIPIO ATIVO: FUROSEMIDA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 40, UNIDADE: MG.	COMP	0	21840	21840	R\$ 0,05
7	64370010 020. ID 17704	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: BRONCODILATADORES, PRINCIPIO ATIVO: BROMIDRATO DE FENOTEROL, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	FR	400	3408	3808	R\$ 3,27



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
8	64390010 020. ID – 84310	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOROS E IMUNOGLOBULINAS, PRINCIPIO ATIVO: IMUNOGLOBULINA HUMANA (EV), FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2,5, UNIDADE: G, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	F/A	0	480	480	R\$ 433,34
9	64430010 056. ID 58126	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: GLICOSE SOLUCAO HIPERTONICA, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: %, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	AMP	0	63840	63840	R\$ 0,33
10	64430010 059. ID 58130	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: GLICOSE SOLUCAO HIPERTONICA, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: %, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	AMP	48000	31440	79440	R\$ 0,2840



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
11	64430010 061. ID 58132	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: GLICONATO DE CALCIO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: %, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: AMPOLA.	AMP	600	15444	16044	R\$ 2,99
12	64430010 058. ID 58128	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: GLICOSE SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: %, VOLUME: 250ML, APRESENTACAO: SISTEMA FECHADO.	UND	0	15120	15120	R\$ 3,28
13	64480010 001. ID - 17732	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ADJUVANTES CIRURGICOS E CORANTES, PRINCIPIO ATIVO: FLUORESCHEINA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO OFTALMICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS.	FR	0	84	84	R\$ 10,4050



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
14	64530010 025. ID 75780	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: FOLATOS, PRINCIPIO ATIVO: FOLINATO DE CALCIO, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: MG.	COMP	0	564	564	R\$ 1,7750
15	64610010 007. ID – 17891	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: VASODILATADORES E ESCLEROSANTES, PRINCIPIO ATIVO: DINITRATO DE ISOSSORBIDA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO SUBLINGUAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	COMP	10000	6960	16960	R\$ 0,5350
16	64610010 005. ID – 17889	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: VASODILATADORES E ESCLEROSANTES, PRINCIPIO ATIVO: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	AMP	0	1440	1440	R\$ 2,30
17	64670010 022. ID 58213	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: ETILEFRINA CLORIDRATO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	AMP	0	3120	3120	R\$ 1,1508



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL FUNESBOM	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
18	64720010 084. ID - 58304	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS NAO ESTEROIDAIS, PRINCIPIO ATIVO: IBUPROFENO, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 600, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A	COMP	0	24000	24000	R\$ 0,11
19	64760010 038. ID 53281	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICONVULSIVANTES, PRINCIPIO ATIVO: GABAPENTINA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 300, UNIDADE: MG.	COMP	0	44400	44400	R\$ 0,51
20	64760010 011. ID 17693	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICONVULSIVANTES, PRINCIPIO ATIVO: FENITOINA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG.	COMP	0	92160	92160	R\$ 0,50
21	68102900 005. ID 115540	ETER, ASPECTO: LIQUIDO PARA ANALISE -ETILICO	LITRO	0	12	12	R\$ 83,6850
22	68200620 433. ID - 82270	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: IODATO DE POTASSIO, PUREZA: PARA ANALISE, FORMULA MOLECULAR: KIO3, ASPECTO: SOLIDO, APLICACAO: REAGENTE DE LABORATORIO	FR	0	12	12	R\$ 0,4490

3.4. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

3.5. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 519.395,50 (quinhentos e dezenove mil, trezentos e noventa e cinco reais e cinquenta centavos).**

3.6. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.7. Os itens 03, 04, 05, 06, 07, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21 e 22 serão destinados à participação exclusiva de Microempresa – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP.

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

Considerando a atual situação crítica de abastecimento em relação ao desabastecimento de medicamentos SES para o funcionamento pleno das Unidades CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM, LACEN e HEAN as quais estão sob a gestão da Fundação Saúde.

Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência; e

Considerando que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto o CMM destas unidades fechadas não foram considerados.

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a grade mensal atualizada da SES-RJ, a qual é reavaliada anualmente pela Coordenação de Farmácia/SES, fornecida pelas Unidades e vigente para 2016, a qual foi redimensionada em 2017 pela DTA/FSERJ com a participação da direção e colaboradores das unidades sob a gestão da FSERJ, conforme previsto na Res. SES 1327 de 2016.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/14 do Processo E-08/007/1159/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 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 CI FS/DTA nº. 113/2017 em fls. 03/04 do Processo E-08/007/1159/2017.

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 nº 5.991/1973;
- b) Autorização Especial de Funcionamento – AEF, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº. 344/98;
- c) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses:
 - c.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.
 - c.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.
- d) 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- e) Registro válido, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado.

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

VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. Os medicamentos 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 inviolável, 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;
- h) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

7.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

7.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** A entrega será realizada nos seguintes endereços, conforme sinalização da Fundação Saúde no momento da emissão da Nota de Empenho:

- **CPRJ:** Praça Coronel Assunção, s/nº. – almoxarifado, Saúde, Rio de Janeiro/RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almoxarifado, Barreto, Niterói – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno, 656 – almoxarifado, Taquara – Rio de Janeiro- RJ;
- **LACEN:** Rua do Resende, nº. 118 – almoxarifado, Bairro de Fátima, Centro/RJ;
- **HEAN:** Rua Carlos Seidl, 785—almoxarifado- Caju- RJ

7.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar pela entrega direta na Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.

7.4. **Endereço de Entrega para os itens do Fundo Especial do Corpo de Bombeiros (FUNESBOM):** Avenida Bartolomeu de Gusmão, nº. 850, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ – Almoxarifado Médico e Farmácia 1º GSE.

7.5. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VII**, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere à temperaturas mínimas e máxima, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos medicamentos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;
- h) Apresentar notas fiscais com, obrigatoriamente, o número dos lotes dos produtos farmacêuticos adquiridos (art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998).

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

10.1. 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.

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. 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.

11.2. 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.

11.2.1. 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;

11.2.2. 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.

11.3. 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.

11.4. Para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ ICMS 162/94, alterado pelo CONFAZ ICMS



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

32/2014, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto.

1.5. Quando houver a recusa de uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria, em conceder a isenção prevista poderá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.

XII – DO PAGAMENTO:

12.1. 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.

12.1.1. 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, 30 de outubro de 2017.

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-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 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 documento 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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 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:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

“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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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).

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1159/2017

Data: 05/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 n° 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 n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.