



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

ANEXO 01
TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/590/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 05/11, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamento MELFALANO, conforme descrição do **item III** deste TR.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitações de Compras, acostado em fls. 05/11 do processo epigrafado, a Diretoria Técnico-Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos medicamentos:

“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – presta, na área hematológica, 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. A assistência hematológica conta com a seguinte estrutura: Emergência, exclusiva para pacientes hematológicos, com 32 leitos, Unidade de Internação com 83 leitos (adultos, adolescentes e crianças e Unidade de Pacientes Externos, com 17 ambulatoriais, 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.

Cerca de 8.865 pacientes são matriculados/ativos. No ano de 2015, realizamos 57.533 atendimentos ambulatoriais, 2.355 internações, 13.093 atendimentos de SPA, 2.618 atendimentos de emergência.

Considerando que o medicamento MELFALANO 50MG restou FRACASSADO no processo licitatório E-08/007/639/2017, e DESERTO nos processos E-08/007/461/2016 e E-08/007/1736/2016 para prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ, Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.

Considerando que este medicamento teve seu processo produtivo interrompido pela GLAXO em março de 2016 na fábrica, localizada na Itália, de forma preventiva e temporária e que, reiniciada a produção somente pela empresa ASPEN, o quantitativo disponibilizado até o momento ainda não foi suficiente para normalizar a distribuição nacional de melfalano injetável.

Considerando que o objeto desta aquisição é item específico do HEMORIO e indispensável para o atendimento à demanda oriunda do HEMORIO, cuja capacidade produtiva não vem atendendo a demanda conforme da fabricante ASPEN de 03/01/2018, sendo única fabricante, conforme consta na CMED, cujo link pode ser acessado: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2017-12-19.pdf/5c8ce4c2-ed4f-4406-935c-ab2b7dfde42e e cujo significativo impacto que a descontinuação do medicamento traz à população e saúde pública no Brasil uma vez que o desabastecimento poderá causar a interrupção no transplante autólogo podendo causar risco de morte aos pacientes que aguardam para realização deste procedimento.

Quanto a Resolução SES Nº 1327 de 01 de janeiro de 2016, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Esclarecemos que o medicamento é de uso restrito do HEMORIO na rede Estadual de Saúde cujo estoque na Unidade atualmente é zero”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente TR a aquisição de medicamento MELFALANO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro a seguir:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6421.001.0047 ID 71739	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: MELFALANO , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2 , UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	2.160	R\$ 1,6738
2	6421.001.0045 ID 64862	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO-ANTIMETABOLITOS, PRINCIPIO ATIVO: MELFALANO , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50 , UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	192	R\$ 155,8217

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

3.3. 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 **33.533,17 (trinta e três mil, quinhentos e trinta e três reais e dezessete centavos)**.

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

3.5. Todos os itens serão abertos para ampla concorrência.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a meta de realização de 02 transplantes (8fr/paciente/TMO – Previsão de CMM 2018 – 16fr/mês) e 180 COMP /PACIENTE/MÊS (9 mg/m2/7 dias – Previsão de CMM 2018 -



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

180 comp./mês) bem como o quantitativo a ser disponibilizado pelo fabricante (fls. 12/12 do Processo E-08/007/590/2017).

4.2. Para fins de balizamento, encontra-se abaixo descrito o histórico consumo mensal na Unidade:

Medicamento	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17	out/17	nov/17	dez/17
MELFALANO 2mg	121	148	131	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MELFALANO 50MG	5	2	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento para todos os itens do HEMORIO.

4.2.1. Esclarece-se que houve abastecimento irregular desde 2016 em função da interrupção na produção.

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/11 do processo E-08/007/590/2018, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.

4.4. 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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico-Assistencial na CI FS/DTA nº. 049/2018, em fls. 03/04.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- b) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses:
- 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;
- 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;
- d) 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 conforme art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art. 4º, I a IV da Lei Federal nº5.991/1973.

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 nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. O medicamento objeto deste termo será recebido, 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 é obrigatória a apresentação da carta de



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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) As apresentações líquidas de uso oral deverão ser acompanhadas obrigatoriamente de copo medida;
- h) Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- i) 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 ocorrerá de acordo com o seguinte Cronograma de Entrega:

Medicamento	Parcela 01	Parcela 02	Parcela 03	Parcela 04	Parcela 05	Parcela 06
MELFALANO 2MG	180	180	180	180	180	180
MELFALANO 50MG	16	16	16	16	16	16

Medicamento	Parcela 07	Parcela 08	Parcela 09	Parcela 10	Parcela 11	Parcela 12
MELFALANO 2MG	180	180	180	180	180	180
MELFALANO 50MG	16	16	16	16	16	16



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

7.1.2. A entrega deverá ocorrer no prazo de 10 (dez) dias contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

7.2. **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.

7.3. **Horário da Entrega:** De 08 às 17h.

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 produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no HEMORIO, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até o HEMORIO;
- 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

11.4. Para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ ICMS 162/94 e respectivas alterações, CONFAZ ICMS 140/01 e CONFAZ ICMS 87/02, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto.

11.5. 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 indicados pela Diretoria Executiva. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 24 de maio 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-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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;

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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, 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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”.

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.

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).



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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”



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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).

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/590/2018

Data: 05/03/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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.