SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/1453/2018
Data: 30/05/2018 Fls.
Rubrica: LMZ 3215052-0

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo nº E-08/007/1453/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 05/13 e complemento em fls. 42/47, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos (VORICONAZOL, TIOGUANINA, MERCAPTOPURINA E OUTROS) conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei Federal nº 8666/1993 e ao Decreto Estadual n° 44.857/2014. 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 artigo 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 do HEMORIO para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: o ressuprimento de medicamentos quimioterápicos e adjuvantes. Trata-se de itens específicos para prestar assistência terapêutica, de acordo com os protocolos clínicos, no Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/13 do Processo nº E-08/007/1453/2018, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a presente aquisição:

"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.

Os agentes antineoplásicos e adjuvantes são utilizados em protocolos de quimioterapia para tratamento dos pacientes com doença oncohematológica. As neoplasias tratadas no HEMORIO como linfomas, leucemias agudas e crônicas, síndromes mielodisplásicas, síndromes mieloproliferativas, mieloma múltiplo, etc. são tratadas seguindo protocolos quimioterápicos mundialmente estabelecidos, e que passaram por avaliação técnica na instituição. Esses protocolos são revisados periodicamente e correspondem a um consenso entre o grupo de onco-hematologia do HEMORIO. São utilizados como parâmetros os protocolos de tratamento quimioterápico consolidados pela literatura e utilizados nas renomadas instituições de tratamento de doenças onco-hematológicas nacionais e internacionais.

Os medicamentos constantes deste Termo de Referencia foram incorporados aos protocolos clínicos do HEMORIO disponível **através do link www.hemorio.rj.gov.br/Html/protocolos_clinicos.htm** através das Resoluções SES nº 434 de 2012 e como itens exclusivos ao HEMORIO nas Res, SES nº 931 de 2014 e Res, SES nº 1178 de 2015.

Ressalta-se que os itens possuem indicação especifica tais como:

Voriconazol: medicamento antifúngico usado para tratar uma série de infecções fúngicas. Isto inclui a aspergilose, candidíase, coccidioidomicose, histoplasmose, Peniciliose, e infecções causadas por Scedosporium ou Fusarium as quais são comuns em pacientes em uso de quimioterápicos.
Tioguanina: é um medicamento usado para tratar leucemia mielóide aguda, leucemia linfocítica aguda e leucemia mieloide crônica;

Mercaptopurina: é um medicamento usado para câncer e doenças auto-imunes. Especificamente, é utilizado para tratar leucemia linfocítica aguda, leucemia mielóide crônica;

Bortezomib: É utilizado como segunda opção no tratamento de mieloma múltiplo.

Danazol: é um medicamento usado para câncer e doenças auto-imunes. Especificamente, é utilizado para tratar púrpura trombocitopenica imune;

Pamidronato de sódio: é um bifosfonato contendo nitrogênio usado para prevenir a osteoporose consequência comum de pacientes em uso de quimioterapia principalmente indicado em pacientes com mieloma múltiplo e doença de gaucher.

Clorexidina+xilitol: É utilizado como degermante e com função antimicrobiana do xilitol, clorexidina e xilitol-clorexidina sobre Streptococcus mutans na prevenção de infecções bucais decorrentes de pacientes em uso de quimioterapia.

Considerando esse grau de especialização do HEMORIO, que é referência estadual em onco-hematologia, torna-se imprescindível a aquisição desses medicamentos para atender aos protocolos de tratamento da Unidade de forma a suprir a demanda para 2019 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais conforme determina a politica nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98".

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos (VORICONAZOL, TIOGUANINA, MERCAPTOPURINA E OUTROS).

3.2. O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ) e pela Policia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ).

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

ITEM	CÓD SIGA	DESCRITIVO	UND	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6414.001.0023 ID 58102	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, **PRINCÍPIO ATIVO**: **VORICONAZOL**, FORMA FARMACEUTICA: INJETÁVEL, CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 200, UNIDADE: MG, VOLUME: NÃO APLICÁVEL, APRESENTAÇÃO: AMPOLA, ACESSORIO: NÃO APLICÁVEL. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO. APRESENTAÇÃO: FRASCO-AMPOLA.**	UND	168	320	0	488	R$ 768,5667
2	6421.001.0037 ID 58389	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, **PRINCÍPIO ATIVO**: **TIOGUANINA**, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 40, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTAÇÃO: N/A, ACESSÓRIO: N/A	UND	3.240	900	0	4.140	R$ 6,72
3	6421.001.0012 ID 17975	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, **PRINCÍPIO ATIVO**: **MERCAPTOPURINA**, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NÃO APLICÁVEL, APRESENTAÇÃO: NÃO APLICÁVEL, ACESSÓRIO: NÃO APLICÁVEL	UND	12.000	3.000	0	15.000	R$ 3,06
4	6422.001.0028 ID 125784	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, **PRINCÍPIO ATIVO**: **BORTEZOMIB**, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO INJETÁVEL, CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 3,5, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTAÇÃO: FRASCO-AMPOLA, ACESSÓRIO: N/A	UND	384	80	120	584	R$ 2.130,34

ITEM	CÓD SIGA	DESCRITIVO	UND	QUANT. FS	QUANT. UERJ	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	6424.001.0007 ID 17536	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS QUE ATUAM NO SISTEMA GENITO-URINARIO, **PRINCÍPIO ATIVO**: **DANAZOL**, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: NÃO APLICÁVEL, APRESENTAÇÃO: NÃO APLICÁVEL, ACESSÓRIO: NÃO APLICÁVEL	UND	72.000	0	0	72.000	R$ 1,8425

6	6447.001.0114 ID 63171	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, **PRINCÍPIO ATIVO**: **PAMIDRONATO DISSODICO**, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO INJETÁVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 90, UNIDADE: MG, VOLUME: 10ML, APRESENTAÇÃO: FRASCO, ACESSÓRIO: COM DILUENTE	UND	780	340	0	1.120	R$ 81,2125
7	6489.001.0113 ID 139857	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANO / ANTISSEPTICO, PARA TRATAMENTO ORAL LOCAL, **PRINCÍPIO ATIVO**: **CLOREXIDINA + XILITOL**, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO, CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 0,12%, UNIDADE: ML, VOLUME: 200ML, APRESENTAÇÃO: FRASCO, ACESSÓRIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	720	0	0	720	R$ 42,4875

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

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$ 1.947.108,91 (um milhão, novecentos e quarenta e sete mil, cento e oito reais e noventa e um centavos.).**

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

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES Nº 1347/2016):

Conforme a Res. SES nº 1327/2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio o quantitativo solicitado não pode ser reduzido.

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a grade mensal atualizada de 2018 reavaliada pela Diretoria Técnico Assistencial em conjunto com representantes da equipe multiprofissional do HEMORIO, tendo em vista a Res. SES 1327/2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de

racionalização do gasto público e redução das despesas de custeio, bem como a informação da unidade obtida através do sistema SADH. (**Anexo II**).

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/13 e complemento em fls.

42/47 do processo nº E-08/007/1453/2018, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do artigo 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 informações colecionadas pela Diretoria Técnico-Assistencial nos autos do Processo nº E-08/007/1453/2018 (fls. 03 e 08).

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial (AEF), quando necessário, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/1998, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos artigo 1º e 2º da Lei nº 6.360/1976 e no artigo 99 da Lei n° 13.043/2014.

b) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme artigo 21 da Lei nº 5.991/1973 ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses.

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.

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) Notificação de registro válida junto a Anvisa e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado, para medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC Anvisa nº 199/2006;

d) Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 (noventa) dias após o vencimento do registro, bem como Registro do Produto revalidado automaticamente pela Anvisa/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

e) Atestado de capacidade técnica - ACT (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 devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta) por cento dos quantitativos a executar.

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 nº 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

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 respectiva Nota de Empenho;
b) 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 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 nº 9787/1999, que estabelece o medicamento genérico;
f) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
g) 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 ocorrerá de acordo com a demanda do HEMORIO e dos Órgãos participantes englobados neste TR;

7.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

7.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: CGA:** R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói/RJ, 24110-310;

7.4. **Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ):** Avenida 28 de setembro, 77, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ. CEP: 20551-900. CNPJ: 33.540.014/0001-57. Tel. (21)2868-8590/TeleFax. (21) 2334-2065.

7.5. **Endereço de Entrega para os itens da Policia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ):** HCPM: Rua Estácio de Sá, , 20, Estácio – Rio de Janeiro/RJ. Tel: (21) 2333-7575.

7.6. **Horário de Entrega:** De 08horas às 16horas.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. O prazo de entrega do medicamento pelo Fornecedor deverá ser de até **30 (trinta) dias corridos**, contados a partir do dia útil subsequente à data de recebimento da Nota de Empenho. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.
2. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 85 % (sessenta e cinco) por cento do prazo de validade recomendado pelo fabricante.

3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
4. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o insumo entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração Publica.
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos entregues, garantindo que estejam em suas embalagens originais, invioladas ou em estado de conservação que possibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes acompanhados de laudo de controle de qualidade de liberação do lote pelo fabricante.

6. Garantir 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 sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

7. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos constantes no edital, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos.
8. Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.
10. Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo

fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do artigo 16, inciso II da Lei nº 6360/1976.

11. Os produtos farmacêuticos que necessitam de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesma conforme orientação do fabricante.

12. Para produtos fabricados no exterior, deverá ser apresentado laudo de controle de qualidade expedido pelo fabricante, em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado, inclusive em caso de terceirização do processo produtivo.

13. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR.

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 Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº 45.600/2016.

XI – FORMA DE PAGAMENTO

11.1. 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.

11.1.1. 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.

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 nº 162/1994 e respectivas alterações, CONFAZ ICMS nº140/2001 e CONFAZ ICMS nº 87/2002, 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, acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (SUBITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no subitem *15.5.1.c* 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.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei Federal nº 8.666/1993, 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 documetação 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:

> *Artigo 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;
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 5.991/1973, 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 6.360/1976 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/1973 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, 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 6.360/1976 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.

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

10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n° 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, 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 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".

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 subitem *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

DO REGISTRO NA ANVISA *(SUBITEM 15.5.1.e)*

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no subitem *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"* (artigo 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.

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 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 terapeuticamente 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 n° 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal n° 12.401, que alterou a Lei n° 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 n° 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 (artigo 12º), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (artigo 66º).

35. Segundo o artigo 10° 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).

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 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Registro na ANVISA, prevista no subitem *15.5.1.e* do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

Rio de Janeiro, 14 de março de 2019.

Ana Paula de Almeida Queiroz
Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS
CRF-RJ 5458 ID 31237720

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1453/2018

Data: 30/05/2018 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

ANEXO II

Consumo 2018

MEDICAMENTO	CMM 2018	CA 2018	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	GRADE MENSAL SUGERIDA ENVIADA	GRADE ANUAL
BORTEZOMIBE 3,5MG PÓ LIOFILIZADO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32	384
CLOREXIDINA + XILITOL 12% - 200ML	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	120	1440
DANAZOL 100MG CAP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6000	72000
MERCAPTOPURINA 50 MG	60	725	125	225	50	325	0	0	0	0	0	0	0	0	1000	12000
PAMIDRONATO DISSODICO 90MG PÓ-LIÓFILO P/ SOL. + AMPOLA DILUENTE 10ML	4	50	0	0	30	20	0	0	0	0	0	0	0	0	65	780
TIOGUANINA 40MG	79	950	0	0	0	0	0	0	0	500	0	150	250	50	270	3240
VORICONAZOL 200 MG PÓ P/SOL INJETÁVEL	45	538	0	0	0	0	0	0	0	80	45	73	240	100	14	168