



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde
TERMO DE REFERÊNCIA

Versão 3 19092019

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101.162/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Central Estadual de Transplantes, acostado em fls. 05/11 e complementos em fls. 20/21 e 77, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamento: **CLORETO DE SÓDIO** 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 da CET para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Em atenção ao princípio da padronização, inciso I, artigo 15 da Lei 8.666/932, a presente aquisição se fundamenta na lista de produtos padronizados pela SES, também contidos na lista anexa do Plano de Trabalho, tidos como imprescindíveis para a prestação dos serviços ofertados pela Central Estadual de Transplantes. Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/11 do Processo E-08/007/101.162 /2018, a apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos medicamentos:

“A Central Estadual de Transplantes atua junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos (OPO) e as Comissões Intra-

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Hospitales de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT), constituindo uma rede de regulação e captação de órgãos.

Os insumos a serem adquiridos são para suprir as necessidades do Sistema Único de Saúde no âmbito Estadual, no que se refere à captação e à preservação de órgãos para transplantes.

A Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde, Nº 4 de 28 de Setembro de 2017, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes, inclui as funções de realizar captação multiorgânica e promover a manutenção do potencial doador, bem como a execução de testes diagnósticos que asseguram a qualidade dos órgãos a serem captados.

Os protocolos nacionais e internacionais adotaram o soro fisiológico com 0,9% de cloreto de sódio como solução padrão para a estocagem estática, método principal de conservação de órgãos após o momento da captação. A estocagem a frio deve contar com solução fisiológica evitando danos teciduais por alterações eletrolíticas ou de acidez na parede do órgão.

Com o objetivo de minimizar o risco de contaminação por patógenos ao órgão e ao potencial receptor, as embalagens que armazenam a solução de soro fisiológico com 0,9% de cloreto de sódio devem ser possuir embalagens duplas e estéreis. No momento da captação, o enfermeiro rompe a embalagem externa do soro fisiológico, entregando ao cirurgião a embalagem mais interna e íntegra para manipulação. O médico cirurgião ao remover o órgão do doador, faz a imersão do soro dentro da cavidade abdominal do doador e posteriormente junto ao órgão captado para preservação a frio.

A não utilização das embalagens estéreis, abre a chance para contaminação e risco de óbito para os receptores.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos: 0,9% CLORETO DE SODIO SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA para conservação de órgãos.

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

3.2. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pela Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ).

3.3. As especificações e quantidades dos medicamentos a serem adquiridos, seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro e as quantidades necessárias para atender por um período de 12 (doze) meses conforme Ata de Registro de Preços estão discriminadas no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL
1	6443.001.0122 (ID122479)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: CLORETO DE SODIO SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,9, UNIDADE: %, VOLUME: 500 ML, APRESENTACAO: BOLSA DUPLA, ACESSORIO: N/A	MI	1.485.000	69.000.000	70.485.000

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:

CLORETO DE SÓDIO 0,9% - SORO FISIOLÓGICO 0,9% 500 ML EM BOLSA, INJETÁVEL, ESTÉRIL E SEM CONSERVANTES. ACONDICIONADO EM SISTEMA CONTENDO SOBREBOLSA (REVESTIMENTO) EXTERNO TRANSPARENTE INDIVIDUALIZADO. A QUANTIDADE SOLICITADA ESTÁ EXPRESSA EM ML.

3.4. Tendo em vista a especificidade do procedimento, uma vez que o mesmo ocorre em uma unidade de pacientes graves onde é requerida um maior controle de séptico, onde seria inviável uma pré-lavagem com saneantes para descontaminação o que retardaria o procedimento de captação de órgãos bem como não garantiria a redução de microrganismos e tampouco a ausência de sujidades, as quais são frequentes quando estes materiais vem acondicionados diretamente na embalagem primaria acondicionados em caixas de papelão comumente encontradas no mercado.

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

O revestimento da bolsa individualizada solicitado produzido pelo fabricante proporciona um processo de sepsia validado e certificado o que minimiza a contaminação seja por microrganismos ou sujidades.

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

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

4.1. Em cada procedimento é necessário o volume de 5.000ml do item. Sendo assim, para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o resultado total das Captações Efetiva mensal dos últimos 12 meses, o número encontrado - 270 multiplica-se pelo volume de 5.000 ML de 0,9% CLORETO DE SODIO SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA. Ou seja, cada procedimento cirúrgico utiliza-se 5000 ml de soro fisiológico com 0,9% de cloreto de sódio, conforme quadro assinalado abaixo.

Quantitativo total anual em Mililitros (ml): 270 captações x 5000 ml de Cloreto de Sódio
= 1.350.000 ml de Cloreto de Sódio

Dados em 31/10/2018:

CAPTAÇÃO EFETIVA DE OUT 2017 A SET 2018													
Meses	Out/17	Nov/17	Dez/17	Jan/18	Fev/18	Mar/18	Abr/18	Mai/17	Jun/18	Jul/18	Ago/18	Set/18	Total
Número de captações	26	25	26	18	25	14	22	32	23	18	21	20	270

Fonte: Planilhas de controle da Unidade

CONSUMO MENSAL DOS ÚLTIMOS 12 MESES - ML													
Item	Out/17	Nov/17	Dez/17	Jan/18	Fev/18	Mar/18	Abr/18	Mai/17	Jun/18	Jul/18	Ago/18	Set/18	Total
ml	130000	125000	130000	90000	125000	70000	110000	160000	115000	90000	105000	100000	1350000

Fonte: Planilhas de controle da Unidade

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

4.2. A quantidade requerida em 31/10/2017 foi de 1.350.000 ml baseada no histórico de captações efetivas dos últimos 12 meses até a data citada. Para aquisição do insumo foi respeitado a projeção de crescimento de 10% da Central Estadual de Transplantes do Estado do Rio de Janeiro, pactuado no Plano Estadual de Transplantes. Sendo assim, o cálculo para aquisição do insumo deste processo segue conforme formula abaixo.

$$\text{Projeção para os próximos 12 meses seguintes: } 270 + 10\% (27) = 297 \times 5000 \text{ ml} = 1.485.000 \text{ ml}$$

4.3. Devido ao lapso temporal durante a tramitação do processo, foi necessário atualizar o histórico de consumo do Cloreto de sódio em 15/05/2019.

4.4. Abaixo quadro com informações pertinentes a memória de cálculo atualizada, conforme planilhas de controle da Unidade, para fins de esclarecimento.

Dados atualizados em 15/05/2019:

CAPTAÇÕES EFETIVA DOS ÚLTIMOS 12 MESES – em 15/05/2019													
Meses	Maio/18	Jun/18	Jul/18	Ago/18	Set/18	Out/18	Nov/18	Dez/18	Jan/19	Fev/19	Marc/19	Abr/19	Total
Número de captações	32	23	18	21	20	20	21	27	29	17	14	17	259

Fonte: Planilhas de controle da Unidade

CONSUMO MENSAL DOS ÚLTIMOS 12 MESES – ML – em 15/05/2019													
Item	Maio/18	Jun/18	Jul/18	Ago/18	Set/18	Out/18	Nov/18	Dez/18	Jan/19	Fev/19	Marc/19	Abr/19	Total
ml	160000	115000	90000	105000	100000	100000	105000	135000	145000	85000	70000	85000	1295000

Fonte: Planilhas de controle da Unidade

4.5 Ressalta-se que o consumo atualizado até a data de 15/05/2019 representa o quantitativo de 1.295.000ml, número bem próximo do quantitativo solicitado de 1.350.000. Diante disso, percebe-se que o quantitativo solicitado está em compasso com a realidade de consumo do item.

Destaca-se que, a CET gerencia as captações em todo o estado do Rio de Janeiro, em unidades públicas e privadas. Desta forma, variações sazonais nestas unidades por múltiplos motivos (mudança no fluxo de regulação de vagas, políticas de saúde e segurança no trânsito, feriados, entre outros) impactam diretamente em nossos números. O cenário é o mesmo em outros estados e até em outros países, o registro de doações oscila entre os meses.

É fundamental assinalar que a falta especificamente desses insumos incidiria na paralização dos transplantes de todos os órgãos e em todo o estado, também impactando órgãos até mesmo implantados em parceria em outros estados com risco de morte a paciente em situação de priorização crítica na lista de transplantes.

4.6 Considerando o processo de ressuprimento de Cloreto de Sódio 0,9% de Número: E-08/007/101162/2018 e atendendo o apontamento da DJU nas fls.149 e 150:

4.7 O acréscimo de 10% no quantitativo solicitado justifica-se tendo em vista as metas pactuadas para o CET em 2019.

4.8. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/11 e complemento em fls. 20/21 do processo E-08/007/101.162/2018, emitido pela Central Estadual de Transplantes e complementados neste Termo de referencia em atendimento ao Despacho FS/DE/DJU N 265/2019.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. A documentação relativa a este assunto está prevista no Artigo 30 da lei 8.666/93 e em legislações específica tais como a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013, Lei nº 13.043/2014, Lei nº 5.991/73 e RDC Anvisa nº 199/2006 e no voto TCE Anexo 1 deste TR.

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

a. Autorização de funcionamento(AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

b. Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73 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. 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 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 art. 12 da Lei nº 6.360/76, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

d. 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 “a” e “b” que, posteriormente, foram validadas pelo

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.

6.2.1 – A pedido do(a) Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

6.3 – **O critério de avaliação do catálogo** é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.3.1 – A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

6.4 – Responsável **pela avaliação do catálogo**: equipe técnica do PET

6.5 – **Justificativa para exigência do catálogo**: A apresentação do catálogo é necessária para a análise das especificações dos produtos ofertados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na 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;

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

VII- CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO

7.1. O produto objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, é obrigatória a apresentação de carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

- 8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da CET e do Órgão Participante;
- 8.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho;
- 8.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: CGA:** R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310;
- 8.4. **Endereço de Entrega para os itens da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ):** Setor de Farmácia do Hospital Central da Polícia Militar: Rua Estácio de Sá, nº 20, Estácio, Rio de Janeiro/RJ e Setor de Farmácia do Hospital da Polícia Militar de Niterói: Rua Dr. Martins Torres, nº 245, Santa Rosa, Niterói/RJ.
- 8.5. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
- Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
 - Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na CET e no Órgão Participante, 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;
 - 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;
 - Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
 - Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- 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 VII** deste TR;
- h) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. 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.

12.2. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

12.3 Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas neste termo, poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Técnica Assistencial da Fundação de Saúde do Rio de Janeiro.

12.4. Acompanha este Termo de Referência

Anexo I	Justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” 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.
Anexo II	Planilha de Órgãos Participantes

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2019

Gabriel Teixeira e Mello Pereira
Diretor Geral Programa Estadual de Transplantes
Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro
ID: 4437115-2

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 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;

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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.

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.

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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 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”.

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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).

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 n°. 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

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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 terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

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

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

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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.

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

Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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.

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.

40. 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”.

41. 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.

ANEXO II

RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL
1	6443.001.0122 ID 122479	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: CLORETO DE SODIO SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA , FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,9, UNIDADE: %, VOLUME: 500 ML, APRESENTACAO: BOLSA DUPLA , ACESSORIO: N/A. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CLORETO DE SÓDIO 0,9% - SORO FISIOLÓGICO 0,9% 500 ML EM BOLSA, INJETÁVEL, ESTÉRIL E SEM CONSERVANTES. ACONDICIONADO EM SISTEMA CONTENDO SOBREBOLSA (REVESTIMENTO) EXTERNO TRANSPARENTES EM INDIVIDUALIZADO	UN	2.970	138.000	140.970

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS

FUNDAÇÃO SAÚDE

Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.

FUNDO ESP. POLÍCIA MILITAR RJ

FUNESPOM

Rua Estácio de Sá, 20 – Centro de Material Médico.

Horário de Entrega: de 08 às 16hrs.