

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1 OBJETIVO

- 1.1** Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular para ressurgimento dos medicamentos os quais foram desertos/fracassados em processos anteriores especificados **no item III** deste documento a fim de abastecer as Unidades de Saúde (Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria – HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras – IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, Hospital Estadual Anchieta – HEAN, o Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ e o Instituto Estadual de *Dermatologia* Sanitária (*CURUPAITI*) – IEDS) e Hospital de Geriatria e Gerontologia Eduardo Rabello-HERAB, assistidas pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.
- 1.2** Vale ressaltar que os medicamentos solicitados estão contidos na Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19) e na lista anexa ao Plano de Trabalho do Contrato de Gestão nº 005/2018;
- 1.3** Os objetos que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520 de 17/07/2002 e o Decreto 31.863 de 16/09/2002;
- 1.4** A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico para Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste Termo de Referência e no Edital, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002.
- 1.5** Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.3527/2017, 08/007/100.531/2018, 08/007/459/2018, 08/007/1972/2017.

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos ((DETERGENTE HOSPITALAR – BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA, CARBONATO DE CALCIO, E OUTROS), conforme descrição do **item III** deste TR

## II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição pretende dar continuidade ao ressurgimento de medicamentos padronizados através da Resolução nº 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

Assim, em atenção ao princípio da padronização, previsto no inciso I, do artigo 15 da Lei 8.666/932, a presente aquisição se fundamenta na lista de produtos padronizados pela SES conforme Resolução SES nº 434 de 12/09/2002, também contidos na lista anexa do Plano de Trabalho, tidos como imprescindíveis para a prestação dos serviços ofertados pelas Unidades de Saúde Hospitalares assistidas por esta Instituição, a saber: IEDE, IECAC, HEMORIO, CPRJ, HECC, HESM, IETAP, HEAN, IEDS e HERAB, conforme termos de referência os quais podem ser acessados através <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>

Considerando que o Hospital Estadual Anchieta (HEAN), unidade especializada em clínica médica, a qual foi incluída na estrutura da FSERJ através da Res. SES 45.940 de 02/03/2017.

Considerando que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto está sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto o CMM destas unidades fechadas não foi considerado neste processo.

Considerando que o HERAB foi inserido no planejamento para aquisição de medicamentos de acordo com o termo de cooperação técnica entre o IASERJ e a FSERJ, publicado no DOERJ Nº 146 parte I de 10/08/2018, onde passou a ser da competência da FSERJ a necessidade de prover a logística de insumos e materiais para manutenção da assistência medica prestada aos pacientes do HERAB.

Os medicamentos gerais cujos saldos em ata não serão suficientes para dar continuidade ao abastecimento até a vigência da ata (E-08/007/3527/2017, E-08/007/531/2018, E-08/007/459/2018 e itens cancelados em processos na fase de pesquisa e item fracassado E-08/007/1972/18).

Considerando que com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao ressuprimento de medicamentos padronizados através da Resolução nº 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, fracassado E-08/007/1972/18 e cujos saldos em ata não serão suficientes para dar continuidade ao abastecimento até a vigência da ata (08/007/3527/17) e itens cancelados em processos na fase de pesquisa, conforme CI DAF/GSL nº 206/2019, tendo em vista que a revisão do elenco de medicamentos para planejamento da grade de 2019 foi elaborada após o início dos processos acima e a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

(conforme sistema de informação SIGFS acessado através da web [http://sistema.fs.rj.gov.br/menu\\_linha.asp?menu=conrel&acao=linha&rel=f](http://sistema.fs.rj.gov.br/menu_linha.asp?menu=conrel&acao=linha&rel=f) nesta data).

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de janeiro de 2015, destaca-se que os itens objeto deste processo são indispensáveis para o atendimento da demanda oriunda das unidades da FSERJ, cujo abastecimento contínuo se faz necessário para prestar assistência aos pacientes em tratamento, impedindo a descontinuidade da assistência.

Os medicamentos constantes deste TR, são previstos, ainda, nos protocolos clínicos e terapêuticos adotados em todas as unidades assistenciais sob a gestão avançada da FSERJ, face sua indicação em tratamentos médicos tais como:

**DESINCRUSTANTE ENZIMÁTICO** - Três enzimas (*Protease, Lipase e Amilase*) responsáveis pela limpeza, catálise enzimática e desincrustação de resíduos orgânicos em superfícies. Uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para as unidades IECAC, HECC e HEMORIO.

**BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA-** Indicado para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia). Uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para a unidades IECAC e HEAN.

**CARBONATO DE CALCIO-** Indicado como antiácido, para tratamento de sintomas relacionados à acidez estomacal, tais como pirose, hiperacidez gástrica, dispepsia, indigestão ácida. Uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para a unidades IEDE E IECAC.

**MORFINA SULFATO-** Analgésico da classe dos opioides, que tem um potente efeito no tratamento da dor crônica ou aguda muito intensa, como dor pós-cirúrgica, dor causada por queimaduras ou por doenças graves, como câncer e osteoartrose avançada. Uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para a unidades HEMORIO.

**LINEZOLIDA-** Indicado em casos de infecções do trato respiratório baixo, nos tecidos moles e na pele, além de infecções por enterococos .Uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para a unidades HEMORIO E HERAB.

**MANITOL-** Indicado para aumentar a quantidade de urina, prevenir o surgimento de falência dos rins durante cirurgias vasculares ou após trauma, reduzir a pressão intracraniana, tratar o inchaço do cérebro, reduzir a pressão intraocular, tratar ataque de glaucoma, eliminar substâncias tóxicas pela urina ou aliviar. Uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para a unidades IECAC E HECC.

**CLONIDINA-** Indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos. Uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para a unidades IECAC, IEDE, HEAN E HERAB.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de janeiro de 2015, destaca-se que os itens objeto deste processo são indispensáveis para o atendimento da demanda oriunda das unidades

da FSERJ, cujo abastecimento contínuo se faz necessário para prestar assistência aos pacientes em tratamento, impedindo a descontinuidade da assistência e em caso não adquiridos os medicamentos acima, ocorrerá o desabastecimento de itens vitais, podendo levar ao óbito pacientes por sepse, choque anafilático ou complicações pós cirúrgicas, bem como provocar o aumento do tempo de internação e cancelamento de cirurgias..

Por fim, considerando a necessidade de ressurgimento dos itens constantes do objeto e face ao exposto acima e que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme está expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

**3.1.** É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos (DETERGENTE HOSPITALAR – BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA, CARBONATO DE CALCIO, E OUTROS) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM, HEAN, IEDS e HERAB.

**3.2.** As especificações e quantidades dos medicamentos a serem adquiridos estão discriminadas no QUADRO 1 abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL PARA 12 MESES
1	7930.012.0007 (ID - 58277)	DETERGENTE HOSPITALAR,ASPECTO: LÍQUIDO, BASE: DESINCRUSTANTE ENZIMÁTICO - AMILASE, LIPASE, PROTEASE 1000 ML FRASCO, PH: N/D, FRAGRANCIA: N/A	UN	181,56	2.179
2	6470.001.0011	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLÓGICO: ANTIEMÉTICOS E PROCINÉTICOS, PRINCÍPIO ATIVO: BROMETO	UM	35,80	430

	(ID - 18068)	DE N-BUTILESCOPOLAMINA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL			
3	6443.001.0103 (ID - 85785)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 MG DE CALCIO), FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1250, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A	UM	2.600,00	31.200
4	6481.001.0018 (ID - 18044)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: MORFINA SULFATO, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG * CAP* Autorização de funcionamento especial (AEF).	UM	1.850,00	22.200
5	6413.001.0097 (ID - 17946)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: LINEZOLIDA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 300ML, APRESENTACAO: BOLSA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UM	306,79	3.681
6	6443.001.0055 (ID - 58125)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: MANITOL SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: %, VOLUME: 250ML, APRESENTACAO: FRASCO SISTEMA FECHADO, ACESSORIO: N/A	UN	230,86	2.770
7	6463.001.0024 (ID - 17422)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE CLONIDINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: <u>0,100</u> , UNIDADE: <u>MG</u> , VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	923,64	11.084

OBS: O quantitativo solicitado visa atender o período de 12(doze) meses e a descrição do item não restringe o universo de competidores.

Os itens se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho, constante no novo Contrato de Gestão 005/2018.

Informamos que os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA não estão sujeitos

ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer). No entanto, somente o item 4 está sujeito ao CAP, (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer), conforme sinalização.

**Comentado [CMdSP1]:** Verificar na lista da CMED se aplica o CAP ou de convenio

O item 1, Medicamentos de Notificação simplificada (Resolução CMED nº 3 de 18 de março de 2010) foi liberado dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço, mas devem ter seus preços divulgados em revistas especializadas.

3.3. Com a nova gestão, visando regularizar as contratações, em 2019, de houve necessidade de reavaliar e padronizar essa grade comum, a fim de definir o quantitativo a ser adquirido. Acrescenta-se ainda que no ano de 2017 e 2018, foi incorporado a grade da Fundação Saúde mais três unidades, quais sejam: HEAN, HECC, HERAB, o que conseqüentemente houve a necessidade de redimensionamento do quantitativo planejado para atender a todas as unidades.

**Comentado [CMdSP2]:** Citar processo que explica a elaboração da grade.

Por fim, ressalta-se que se tratam de itens importantes e vitais à vida dos pacientes; que se trata de licitação para registro de preços de modo que somente será pago aquilo que for efetivamente solicitado pela FSERJ; que prejuízo maior se vislumbra ao permitir o seguimento de contratações em quantidades notadamente reconhecidas como insuficientes, sob pena de interrupção do tratamento dos vários pacientes assistidos pelas 11 unidades gestão plena e outras apoiadas com materiais; que, no futuro, este processo viabilizará série histórica mais fidedigna, com o abastecimento pleno aqui pretendido; que todas as prescrições de medicamentos são avaliadas previamente a dispensação pelo Almojarifado da unidade, exercendo ponto de controle sobre o consumo, permitindo adequação de distribuição e gerenciamento dos saldos contratuais.

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

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

- 4.1.** Considerando que este Processo inclui itens de uso regular que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência cujas quantidades requeridas estão de acordo com as necessidades, das Unidades Assistidas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, para prover medicamentos para 12 (doze) meses no ano vigente;
- 4.2.** Considerando que o HECC possui gestão mista, cujo CTI adultos e infantil está sob a gestão de OSS, portanto o CMM destas unidades fechadas (CTIs), não foi considerado na composição da grade da unidade e não serão atendidos com os insumos constantes deste processo;
- 4.3.** Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB, juntamos o consumo de agosto a dezembro 2018 (QUADRO 2) o qual, serviu como estimativa para definir o consumo médio de cada item para a unidade e servira como cronograma de entrega;
- 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 explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.
- 4.5.** Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro inicial o elenco de medicamentos constante na Res. SES 434/2012 qualitativamente e quantitativamente - GRADE DE 2019 (QUADRO2), para todas as unidades FSERJ a qual é revisada anualmente, tendo como base o Consumo mensal de 2018 de janeiro a dezembro de 2018, com base no sistema STOCK para todas as unidades exceto HEMORIO, cuja fonte de dados utilizada foi oriunda do sistema SADH, justificativas de alteração de protocolos e demanda reprimida, onde contou com a participação de técnicos da DTA e da Diretoria e profissionais das unidades sob a gestão avançada da FSERJ de forma a atender a demanda das unidades para 2019 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua 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 política nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98.

**4.6.** Para a revisão do elenco de medicamentos foram priorizados medicamentos visando proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Os ganhos terapêuticos referem-se à promoção do uso racional e os econômicos à otimização dos recursos. Ressalta-se que a seleção foi baseada em critérios como baixo consumo; fornecimento por programas; itens não essenciais e disponibilidade de alternativas terapêuticas e farmacêuticas. Procedeu-se discussões a respeito dos quantitativos fundamentados no consumo médio mensal real e protocolos das unidades torna-se imprescindível a aquisição deste medicamento para que não haja comprometimento da assistência aos pacientes ora em tratamento nas Unidades sob a Gestão Plena da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

**4.7.** Após o estudo realizado pela DTA, a grade foi submetida novamente à unidade para avaliação e críticas com justificativas.

**4.8.** Para fins de esclarecimento, foi juntado o consumo mensal de janeiro a dezembro do ano de 2018, dos itens presentes nesse processo, enviado pelas diretorias das unidades através de e-mail e esta foi elaborada a partir das seguintes considerações:

4.8.1 Os meses com consumo ZERO não foram considerados no cálculo do consumo médio da unidade.

4.8.2. Cálculo do consumo médio mensal CMM 2018 = consumo total 2018 para cada item.

4.8.3. . Para o planejamento da aquisição para 12 meses foi considerado o CMM 2018. Quanto aos valores, para fins de esclarecimento houve arredondamento matemático elementar, considerado como razoável.

4.8.4. Os consumos descritos acima dos medicamentos não refletem em 100% a realidade tendo em vista os motivos já mencionados no item II.

4.8.5. Os itens cujo consumo foi zero em 2018, o valor foi estimado com base em demanda reprimida, tendo em vista que não houve êxito em tentativas anteriores de contratação até o momento, porem persiste a necessidade.

4.8.5. 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 nos autos do processo em apreço.

Quadro 2: Grade de medicamentos geral prevista para 2019

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IECAC	HEMORIO	IED E	CP RJ	HECC	IET AP	HE SM	HE AN	IE DS	HE RR	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESSES
7930.012.0007	58277	DETERGENTE DESINCRUSTANTE ENZIMÁTICO (AMILASE,LIPASE,PROTEASE + CARBOHIDRASE ) 1000 ML	FR	10	60	3	0	50	9	5	26	12	6	181,56	2.179
6470.001.0011	18068	ESCOPOLAMINA , BUTILBROMETO 10 MG/ML SOL. ORAL (GOTAS) - 20 ML	FR	20	0	3	2	0	0	0	10	0	0	35,80	430
6443.001.0103	85785	CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG (AÇÃO TERAPÊUTICA EQUIVALENTE A 500 MG DE CÁLCIO)	COMP	100	0	250	0	0	0	0	0	0	0	2.600,00	31.200
6481.001.0018	18044	MORFINA SULFATO 10 MG (LISTA A 1)	COMP	0	1.800	0	0	0	50	0	0	0	0	1.850,00	22.200
6413.001.0097	17946	LINEZOLIDA 2MG/ML SOL.INJ. - 300ML	BOLSA	40	56	42	0	49	28	0	20	0	72	306,79	3.681
6443.001.0055	58125	MANITOL 20% SOL. ESTÉRIL E APIROGÊNICA SIST. FECHADO - 250 ML	FR	50	20	4	0	104	18	0	4	2	29	230,86	2.770
6463.001.0024	17422	CLONIDINA CLORIDRATO 0,1 MG	COMP	240	80	100	0	0	0	0	204	0	300	923,64	11.084

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.

5.1→ A documentação relativa a este assunto está prevista no Artigo 30 da lei 8.666/93 e em legislações específicas 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.

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.

e. Autorização de funcionamento especial (AEF), quando necessário, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98, 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. Item 4 do Quadro 1.

**Comentado [CMdSP3]:** Somente se tiver med. Da 344/98 e deve ser sinalizado tb no quadro do objeto

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 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 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.

## VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 7.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada conforme cronograma previsto no Contrato, devendo ser realizada a primeira entrega em até 10 (dez) dias após a retirada da respectiva nota de empenho, tendo em vista que o item se encontra desabastecido na unidade e face seu impacto na assistência. As demais entregas deverão ser realizadas no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho, com base no quadro 2 para as unidades da FSERJ.

### 7.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA)** situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro
- b) **Horário da Entrega:** De 08 às 16h

## VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja notificada do empenho;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao CGA, 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;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;
- h) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

#### **IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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

#### **X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, 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. Acompanha este Termo de Referência o Anexo I que contém as 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.

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

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2019

Elaborado por	Aprovado por
Ana Paula de Almeida Queiroz Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA ID: 31237720 CRFRJ 5458	Alex Lima Sobreiro Diretoria Técnica Assistencial ID: 3047105-2 CRM52550220

## 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;*

*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.

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”.

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 nº 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 nº 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 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.

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

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

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

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

34. A Lei nº 6.360/1976 é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser 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 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 item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.