



Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde

13.03.02.18

Of. SES/UP/IEHE Nº 1220/2019

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2019

Ilmo. Sr.

Dr. Carlos Adolfo Barreira Pinto Calçada

Diretor-Executivo da Fundação Saúde/FS

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22451-000

Assunto: Termo de Referência – ASPARAGINASE.

Anexos: Anexo I - Termo de Referência – ASPARAGINASE. (17 fls.).

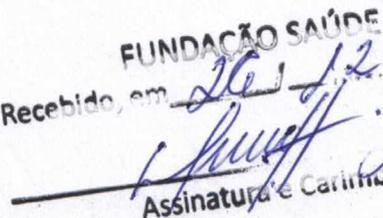
Senhor Diretor,

Encaminhamos, em anexo, Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular do medicamento ASPARAGINASE.

Atenciosamente


Dr. Luiz de Melo Amorim Filho
Diretor-Geral do IEHE – HEMORIO
ID 4442427-2 - CRM 52.32217-3

Of. 1220-19
LMAF/acs min gabdg

FUNDAÇÃO SAÚDE
Recebido, em 20/12/19

Assinatura e Carimbo



Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – OBJETIVO

1.1. Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular do medicamento especificado no item 3 deste documento a fim de abastecer exclusivamente o HEMORIO, Unidade de Saúde, assistida pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e a Secretaria Estadual de Saúde. Vale ressaltar que os produtos 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), Resolução SES Nº 1178 de 18 de maio de 2015 (publicado no DOERJ nº 087, parte 1 de 20/05/2015) e na lista anexa ao Plano de Trabalho;

1.2. Tendo em vista as informações coletadas na base de dados da unidade, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos quimioterápicos e adjuvantes, conforme descrição do **item 3** deste TR.

1.3. 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. Além disso, o sistema de registro de preços deve ser adotado preferencialmente nos casos de contratações frequentes, aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, atendimento a mais de um órgão ou entidade ou quando não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

2 – JUSTIFICATIVA

Em atenção ao princípio da padronização, inciso I, artigo 15, da Lei 8.666/93 a presente aquisição se fundamenta na lista de produtos padronizados pela SES publicada através da Resolução SES nº 434 de 12/09/2002, Resolução SES Nº 1178 de 18/05/2015 os

quais estão contidos na lista anexa do Plano de Trabalho, tidos como imprescindíveis para a prestação dos serviços ofertados no HEMORIO.

Considerando, que na área de assistência hematológica, O HEMORIO é referência no Estado do Rio de Janeiro e 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.

Considerando que com a presente aquisição visa manter o abastecimento em caráter regular de itens vitais e exclusivos para o funcionamento pleno do HEMORIO tendo em vista que o item foi reincluso a grade após 2 (dois) anos e tendo em vista que persiste a necessidade de demanda para os itens os quais são padronizados através da Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 e da Resolução SES Nº 1178 de 18/05/2015, bem como constam do Anexo XX do plano de trabalho do contrato de gestão 05/2018 a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ.

Considerando, a notória dificuldade na aquisição de quimioterápicos instalada desde o ano de 2016 em todo o país, cujos documentos foram juntados em anexo do Termo de referência, sendo medicamentos, importantes e antigos.

Considerando que o objetivo do tratamento com medicamentos antineoplásicos constam do protocolo clínico o qual pode ser acessado <http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf>, cuja eficácia comprovada, tem como meta terapêutica atingir populações celulares em diferentes fases do ciclo celular, utilizar a ação sinérgica das drogas, diminuir o desenvolvimento de resistência às drogas e promover maior resposta por dose administrada.

O medicamento constante deste processo é antineoplásico o qual é utilizado para destruir neoplasmas ou células malignas e, tem a finalidade de evitar ou inibir o crescimento e a disseminação de tumores, constitui os protocolos abaixo. Os antineoplásicos são classificados de duas maneiras principais: de acordo com sua estrutura química e função em nível celular e com a especificidade no ciclo celular; ressalta-se que o item possui indicação específica tais como: no tratamento da leucemia linfoblástica aguda em crianças e adultos.

- a) **Asparaginase:** Tem como mecanismo de ação a hidrólise do aminoácido asparagina, essencial para o processo de divisão das células leucêmicas. As células normais são

poupadas, pois, em geral, têm capacidade de produzir sua própria asparagina. É indicada no tratamento das leucemias linfoblásticas agudas em crianças e adultos em conjunto com outros quimioterápicos.

Considerando que a descontinuidade no abastecimento do antineoplásico constante deste processo, está presente nos protocolos para pacientes com diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda em adultos e crianças e alguns tipos de linfomas respectivamente, pode acarretar no óbito de pacientes incluindo crianças hoje em tratamento no HEMORIO por progressão da doença, bem como a falha da quimioterapia antineoplásica, além da resistência às drogas como pode ser observada nos casos em que o tratamento é descontinuado, quando a população tumoral é ainda sensível às drogas, em que a quimioterapia é aplicada a intervalos irregulares e em que doses inadequadas são administradas.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015, esclarecemos que o item constante do objeto desta contratação é item indispensável face à indicação terapêutica para o atendimento constante dos autos do processo à demanda oriunda das unidades sob gestão FSERJ e a indisponibilidade dos insumos compromete a assistência a população do Estado do Rio de Janeiro.

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

Informamos que o medicamento constante no presente TERMO DE REFERENCIA não está sujeito ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicados ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

Considerando esse grau de especialização do HEMORIO, que é referência estadual em onco-hematologia, torna-se imprescindível a aquisição desse medicamento 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 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.

Por fim, considerando a necessidade de reabastecimento do item constante 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.

3 – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente TR a aquisição de medicamento (ASPARAGINASE), de acordo com as especificações dos itens, seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro (Quadro 1).

QUADRO 1: OBJETO DA AQUISIÇÃO

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIPTIVO	UND	QUANT. ANUAL FS
1	6424.001.0039 (ID - 87085)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: ASPARAGINASE, FORMA FARMACEUTICA: POLIOFILO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10.000, UNIDADE: UI, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	444

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses para todos os itens e a descrição não restringe o universo de competidores

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

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

4.1. Considerando a Res. SES 1327 de 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.

4.2. Para a definição do quantitativo a ser adquirido neste TR para atender a unidade em 2019 estimou-se os quantitativos tendo como base o CMM de anos anteriores para o item 1 cuja justificativa está no Quadro 2. O quantitativo solicitado no quadro 1 foi

estimado para atender a demanda da unidade 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.

Quadro 2: Grade FSERJ específica HEMORIO 2019 e CMM de anos anteriores 2015-2018.

MEDICAMENTO	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017	CMM 2018	Estoque 12/09/2019	Grade mensal 2019	Grade anual 2019	Justificativa
ASPARAGINASE 10.000 IU SOL INJ	31	22	18	22	0	37	444	O quantitativo solicitado foi estimado com base na série histórica de anos anteriores onde o abastecimento era regular + 20% do estoque de segurança. Ressalta-se que o desabastecimento se deve ao fato da única empresa detentora do registro interromper a distribuição do medicamento no país, sendo este substituído no Hemorio pela Pegaspargase até o presente momento.

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento e <http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf>.

Quadro 3: Consumo mensal de janeiro a dezembro de 2015

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	CMM 2015
ASPARAGINASE 10.000 IU SOL INJ	47	20	28	42	30	31	31	22	34	35	33	23	31

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

Quadro 4: consumo mensal de janeiro a dezembro de 2016

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	CMM 2016
ASPARAGINASE 10.000 IU SOL INJ	53	31	14	30	0	14	10	34	13	25	24	10	22

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

Quadro 5: consumo mensal de janeiro a dezembro de 2017

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	CMM 2017
ASPARAGINASE 10.000 IU SOL INJ	40	0	18	12	19	8	16	6	27	35	5	9	18

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

Quadro 6: consumo mensal de janeiro a dezembro de 2018

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	CMM 2018
ASPARAGINASE 10.000 IU SOL INJ	35	29	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

Quadro 7: consumo mensal PEG ASPARAGINASE julho a dezembro de 2018

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	CMM 2018
PEGASPARGASE 750UI/ML 5ML FR	0	0	0	0	0	0	16	12	0	10	12	6	12

Quadro 8: consumo mensal PEG ASPARAGINASE janeiro a novembro de 2019

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	CMM 2019
PEGASPARGASE 750UI/ML 5ML FR	6	10	5	3	6	6	6	3	3	7	10	6

4.2.1. Cálculo do consumo médio mensal dos anos de 2015 a 2019 está demonstrado acima nos quadros 3 a 6 para L-Asparaginase e 7 a 8 para PegAsparaginase, respectivamente com o consumo mensal dos meses de janeiro a dezembro de cada ano.

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

4.2.3. Os consumos dos anos de 2016 a 2018 descritos acima do medicamento não refletem em 100% a realidade tendo em vista os motivos já mencionados no item II, tendo ocorrido comprometimento da série histórica e do consumo conforme demonstrado no Quadro 2.

4.2.4. Para o planejamento da aquisição para 12 meses foi considerado o valor do CMM de 2015, ano com abastecimento REGULAR, para o item Asparaginase, onde

foram feitos os ajustes necessários para a aquisição tendo em vista as embalagens com unidade mínima disponível no mercado.

4.2.5. Após o estudo realizado pela DTA, a grade foi submetida novamente à unidade para avaliação e críticas com justificativas para mudanças (aumento ou diminuição) do quantitativo que encontram-se no **Quadro 2**;

4.2.6. Considerando, que a L-asparaginase não encontrava-se disponível no mercado nacional, a qual teve seu registro suspenso desde 2013 e cujo abastecimento estava sendo irregular desde este período. Considerando, que a PEGASPARGASE (Peg-asparaginase), é uma enzima similar, a qual representa para a mesma indicação em torno de 50% da L-Asparaginase, durante os anos de 2018 e 2019, a mesma foi utilizada como alternativa a L-Asparaginase, vide Quadros 8 e 9 (CONSUMO DE PEG EM 2018 E 2019).

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

5 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1.1→ 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.

a. Autorização de funcionamento (AFE) 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.

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).

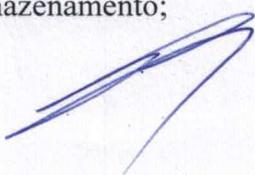
d. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos a executar.

5.1.2. 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.

6 - 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.

7 – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

- a) A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidade englobada neste TR. A primeira entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos** a partir da data de retirada da nota de empenho no endereço de entrega.

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 de entrega: 08:00 às 16:00 horas.

8 – 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 cientificada 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 6** deste TR;

9 – 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;

10 - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

10.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual n°. 45.600/2016.

11 - DISPOSIÇÕES GERAIS

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.

11.2. 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.

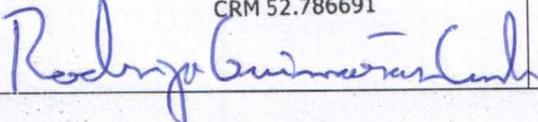
11.3. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o



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

11.4. 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.

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2019

Elaborado por:	Aprovado por
<p data-bbox="400 749 695 853">Dr. Rodrigo Guimarães Cunha Diretor Técnico - HEMORIO ID 443293-42 CRM 52.786691</p> 	 <p data-bbox="930 781 1217 864">Dr. Luiz de Melo Amorim Elias Diretor Geral do IEFH-HEMORIO ID 4442427-2 CRM 52.32217-3</p>

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 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 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 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).

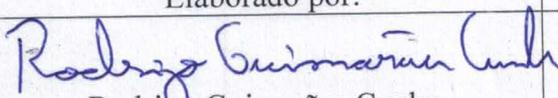
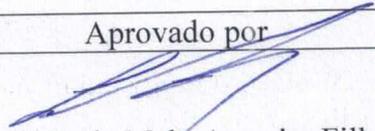
38. Na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. 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 nº 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 nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

Elaborado por:	Aprovado por
 Rodrigo Guimarães Cunha Diretor Técnico – HEMORIO Id 443293- 42 CRM 52.786691	 Dr. Luiz de Melo Amorim Filho Diretor Geral – HEMORIO Id:4442427-2 CRM 5232217-3



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

À Diretoria Técnica Assistencial

Encaminhamos Ofício SES-UP-IEHE nº 1220-2019. Termo de Referência, aquisição de medicamento Asparaginase.

Segue em prosseguimento.

Rio de Janeiro, 26 de Dezembro de 2019.

Felipe Matias da Silva
Chefe do Setor de Arquivo e Protocolo
ID 5099548


ID 44325
Caroline Bianca da M. Varras
Chefe de Departamento

