SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/101922/2018
Data: 19/12/2018 Fls. 149
Rubrica: ID 4211474-8

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA (versão I- 09/09/2019)

I – OBJETIVO

1.1 Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular do medicamento especificado no item III deste documento a fim de abastecer exclusivamente o IEDE, 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 o medicamento solicitado está contido 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;

1.2. Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101922/2018, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de INSULINA GLARGINA 100UI/ML, REFIL 3ML, conforme descrição do **item III** 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.

II – 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, também contidos na lista anexa do Plano de Trabalho, tidos como imprescindíveis para a prestação dos serviços ofertados no IEDE.

Trata-se da aquisição de medicamento insulina GLARGINA 100UI/ML, REFIL 3ML, considerando o término da vigência do processo E-08/007/2394/2017 para o tratamento de pacientes portadores de *Diabetes Mellitus* insulinodependentes no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE).

Considerando que nas instruções de uso de insulina GLARGINA constantes nas bulas registradas na ANVISA, para administração do refil se faz necessário a utilização com caneta compatível reutilizável para aplicação do medicamento o qual deve ser utilizada no mecanismo de injeção da caneta, se faz necessária a disponibilização das mesmas para atender usuários novos. Verifica-se, assim, que o quantitativo necessário da caneta para aplicação, para novos pacientes em uso de insulina GLARGINA, será a definida pela unidade no item IV.

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/101922/2018
Data: 19/12/2018 Fls.
Rubrica: ID 4211474-8

O Serviço de Diabetes do IEDE é o Centro Estadual de Referência para tratamento de Diabetes Mellitus. Como Centro de Referência atende pacientes encaminhados em nível secundário e terciário de complexidade. São realizadas cerca de 1500 consultas/mês no ambulatório de Diabetes, entre crianças, jovens, gestantes, adultos e idosos portadores de Diabetes.

Diabetes Mellitus é uma doença com alta prevalência na população. Dados mostram que na população adulta brasileira cerca de 10% apresenta Diabetes, sendo 90% desses casos Diabetes tipo 2, associado à obesidade e sedentarismo. O Diabetes tipo 1 corresponde a 10% dos casos de diabetes e sua incidência é maior em crianças e adolescentes podendo acometer indivíduos de qualquer idade. A característica principal do Diabetes tipo 1 é sua rápida instalação, destruindo a capacidade das células beta de produzirem insulina. Isso leva a sintomas como perda de peso, aumento da diurese e da sede e que na falta de tratamento com insulina pode evoluir para coma e morte. O Diabetes tipo 2 pode inicialmente ser tratado com mudança de hábitos de vida e medicamentos orais, porém, após cerca de 5 a 10 anos, a maioria necessitará de insulina. O perfil de pacientes do IEDE é de 45% de atendimentos em Diabetes tipo 1 onde 100% usam insulina, e 55% em Diabetes tipo 2 de longa evolução, associados a complicações, sendo que 90% usam insulina. A insulinoterapia no Diabético tipo 2 é iniciada em geral com uma aplicação ao dia associada aos medicamentos orais. O Diabético tipo 1 usa desde o início 3 a 4 aplicações ao dia, pois já não secreta insulina desde o diagnóstico.

No IEDE, os protocolos clínicos para Insulinização do paciente com Diabetes são os preconizados nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, (www.diabetes.org.br), tendo protocolo próprio específico para o uso de análogos de insulina.

O Diabético tipo 1 necessita realizar mais glicemias capilares ao dia para calcular as doses de insulina. Devido à intrínseca instabilidade glicêmica verificada no Diabetes tipo 1, é necessário o uso de insulinas com maior estabilidade e previsibilidade glicêmica, as chamadas insulinas análogas, administradas por seringas, canetas ou Sistemas de Infusão Contínua (Bomba de Insulina) **(1).** Estudos mostram que as insulinas análogas são capazes de levar a um bom controle da glicemia com **menos hipoglicemia**, principalmente no período noturno, do que a insulina a NPH e a Regular Humanas (3). A hipoglicemia é um fator limitador do bom controle glicêmico **(2),** além de ser importante causa de internações em emergências, podendo resultar em graves sequelas e morte. O bom controle do diabetes é fundamental para evitar as complicações crônicas do Diabetes como a insuficiência renal e a cegueira diabética.

As insulinas análogas são classificadas quanto à duração da ação em longa (ou basais) e curta duração (ou bolus).

O diabético tipo 1 necessita usar a insulina basal para a cobertura da hiperglicemia 24 horas (no período noturno e entre as refeições) e a insulina em bolus em todas as refeições para cobertura pós-prandial.

A insulina solicitada é a Insulina Glargina100 (cód. ATC A10E04) medicamento usado no diabetes, sendo um análogo da insulina humana, de ação lenta, obtido por biotecnologia, cujas

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/101922/2018
Data: 19/12/2018 Fls. 150
Rubrica: ID 4211474-8

apresentações são 100UI/ml Penfil - 3 ml frasco com 3 ml de Insulina Glargina 100, para uso como insulina basal. Outra apresentação é a da caneta pre preenchida com a mesma quantidade de insulina Glargina.

Estudo realizado nos pacientes do IEDE mostrou que após a troca das insulinas NPH e Regular Humanas pelos análogos basais e ultra rápidos, ocorreu um **melhor controle da doença, com menos hipoglicemia e maior adesão ao tratamento** (Trabalho de Conclusão do Curso de Pós-Graduação PUC-IEDE: "Perfil dos pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 em uso de análogos de insulina acompanhados no ambulatório do IEDE", 2011).

Em cumprimento ao Decreto n° 45.109 de 05 de janeiro de 2015 e a Resolução SES N°1327, de 1° janeiro de 2016, esclarecemos que o objeto desta contratação é item indispensável para o atendimento à demanda oriunda do IEDE e a indisponibilidade do insumo compromete a assistência aos pacientes em tratamento na unidade.

Esclarecemos **ainda que o referido item se encontra dentro** da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho, constante no novo Contrato de Gestão 005/2018.

Referências:

1) Hirsch IB. Insulin analogues. N Engl J Med. 2005;352(2):174-83
2) Rossetti P, Porcellati F, Fanelli CG et al. Superiority of insulin analogues versus human insulin in the treatment of diabetes mellitus. Arch Physiol Biochem. 2008; 114(1): 3-10
3) Egger M, Davey Smith G, Stettler C, Diem P. Risk of adverse effects of intensified treatment in insulin-dependent diabetes mellitus: a meta-analysis. Diabet Med. 1997; 14(11):919-928
4) Heller S, et al. Clin Ther. 2009;31(10):2086-97.

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 aplicado ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

Por fim, considerando todo o exposto acima para ratificar a necessidade de aquisição 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 do presente TR a aquisição de medicamento INSULINA GLARGINA 100UI/ML, REFIL 3ML de acordo com as especificações abaixo as quais não restringem o universo de competidores e seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro.

Quadro 1: Descrição do objeto

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO DO ITEM	APRES	QUANTITADE ANUAL
1	136598	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLÓGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCÍPIO ATIVO: INSULINA GLARGINA, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 100 UNIDADE UI/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTAÇÃO: CARPULE DE VIDRO ACESSÓRIO: N/A Código do Item 6408.001.0055	UND	**40.368**
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: INSULINA GLARGINA 100 UI/ML – FRASCO **REFIL 3 ML**				

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses** exclusivamente para pacientes atendidos no IEDE.

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

IV – 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. Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Um melhor controle metabólico nos pacientes com *Diabetes Melitus* tipo 1, atendidos no Serviço de Diabetes do IEDE que vem apresentando hipoglicemia, hipoglicemia não percebida, alta variabilidade glicêmica, resistência imunológica ou lipodistrofia com o uso insulina NPH. O melhor controle pode evitar as complicações da doença, tais como: hipoglicemia severa, insuficiência renal, cegueira ou

amputação de membros. O objetivo é de atender a demanda da unidade para 2019 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípuo 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.

4.3. Considerando que no último processo E-08/007/001366/2016 este medicamento foi deserto para todas as apresentações (frasco e refil) cujo tratamento foi suportado e compensado pela insulina humana NPH e análoga Detemir a qual tem sua indicação específica para crianças e gestantes, e que somente logrou êxito em 2018 cujo primeiro fornecimento se deu em julho de 2018 mediante empenho de ata de registro de preço vigente com base no processo nº E-08/007/002394/2017.

4.4. Diante do exposto para definição do quantitativo solicitado tomou-se o consumo mensal no Quadro 2 (Jan à Dez 2018) o qual foi atualizado aqui até agosto de 2019 (quadro 3), tendo em vista que os pacientes eram tratados com insulina NPH e Detemir em 2018, e quando tinham indicação, foram migrando gradativamente para a insulina Glargina (Quadro 3) conforme passou-se a ter fornecimento a partir de julho de 2018 (Gráfico 1) e que atualmente se encontra regularizado e crescente, conforme Quadro 4 e Gráfico 1. Atente-se ao fato de que houve um crescimento também, embora discreto, do CMM de insulina Detemir entre junho e agosto de 2019. Esses pacientes serão migrados para a insulina Glargina na sua maioria e, portanto, entrarão no cálculo desta TR.

Finalmente, considerando que no IEDE se tratam mais de 3.000 pacientes com Diabetes tipo 1 e que novos pacientes também serão admitidos através da Central de Regulação, estima-se que cerca de 300 pacientes ao longo dos próximos 12 meses poderão migrar da insulina NPH para a insulina Glargina. Usando a média estimada de 30 unidades por dia, o total a acrescentar será de mais 900 refis/mês ou 10.800/ano.

Diante do exposto, estimou-se manter o quantitativo mensal solicitado com base em agosto de 2019, ou seja, 1681 refis mais a estimativa de 223 refis dos pacientes com Detemir desde julho de 2019 que migrarão para Glagina, mais 900 refis dos novos usuários de Glargina (total: 2.804refis/mês).

Ressalta-se que ao CMM de agosto de 2019 foi acrescido 20% para situações emergenciais uma vez que segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) apontam que 16 milhões de brasileiros sofrem de diabetes. Ainda de acordo com o estudo, a taxa de incidência da doença cresceu 61,8% nos últimos dez anos. O Rio de Janeiro aparece como a capital brasileira com maior prevalência de diagnóstico médico da doença, com 10.4 casos a cada 100 mil habitantes.

Considerando o acréscimo de 20% tem-se 2.804 +560: 3.364 refis totalizando para 12 meses 40.368 refis/ano.

Considerando o estoque **atual de insulina Glargina em** 19/09/2019: 2.370 refis informado pela unidade em consulta ao sistema STOK, tem-se como definição a ser adquirido neste processo o total de: 40.368 – 7.793: 32.575 refis para o período de 12 meses. Porém, se até a finalização deste processo, o quantitativo em estoque já estiver findo, a solicitação deverá ser de **40.368** refis para o período de 12 meses.

4.5. O fornecimento do refil de insulina Glargina, deverá ser acompanhado, nesse TR, da compatível caneta aplicadora reutilizável de insulina Glargina, cujo cálculo da quantidade estimado de canetas deverá ser suficiente para os pacientes: em uso de insulina Detemir que migrarão para Glargina, num total de cento e quarenta e cinco (145) pacientes; e para novos pacientes que migrarão de NPH para Glargina, cerca de trezentos (300) pacientes perfazendo um total estimado de quatrocentos e quarenta e cinco (445) canetas, as quais deverão ser assim distribuídas:

- 300 canetas graduadas de 1 em 1 unidade
- 145 canetas graduadas de meia em meia unidade

Quadro 2: Consumo de janeiro a dezembro de 2018 de insulinas basais (Detemir refil e Glargina refil)

Meses	DET R	GLA R
JAN	583	0
FEV	614	2
MAR	483	0
ABR	728	0
MAI	758	0
JUN	806	1
JUL	850	219
AGO	515	499
SET	276	764
OUT	271	1159
NOV	219	1107
DEZ	192	1270
TOTAL	6295	5021

Quadro 3: Atualização dos dados até agosto 2019 insulinas basais (Detemir refil e Glargina refil)

Meses	DET R	GLA R
JAN	162	1312
FEV	148	1406
MAR	151	489
ABR	155	1591
MAI	152	1356
JUN	160	1368
JUL	194	1486
AGO	383	1.681
SET		
OUT		
NOV		
DEZ		
TOTAL	1122	9008

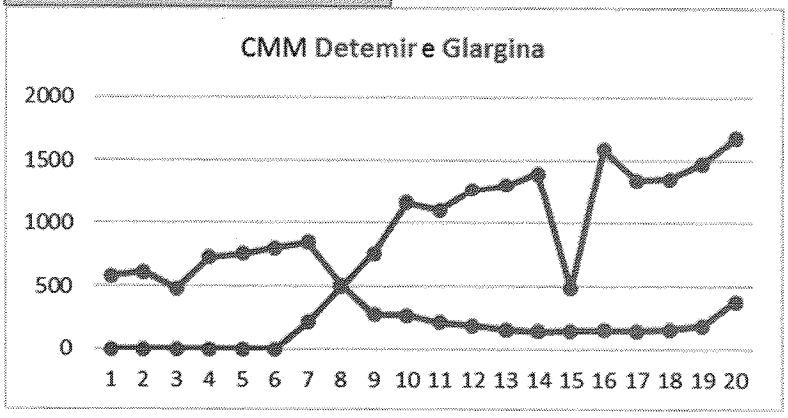

Gráfico 1: Dispensação de insulina Detemir e Glargina de janeiro 2018 até agosto 2019

Quadro 4: Número de pacientes atendidos no período de janeiro a dezembro de 2018 e atualização até julho 2019

2018

Meses	DET R	DEG R	GLA R
JAN	76	0	0
FEV	95	0	0
MAR	103	0	0
ABR	158	0	0
MAI	159	0	0
JUN	179	0	0
JUL	169	0	70
AGO	119	0	140
SET	66	0	214
OUT	56	0	289
NOV	43	0	295
DEZ	38	0	315
TOTAL	1261	0	1323

2019

Meses	DET R	DEG R	GLA R
JAN	36	0	326
FEV	29	0	334
MAR	31	0	137
ABR	29	0	365
MAI	32	8	341
JUN	31	11	351
JUL	43	18	386
AGO	68	20	407

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/101922/2018
Data: 19/12/2018 Fls. 153
Rubrica: ID 4211474-8

SET			
OUT			
NOV			
DEZ			
TOTAL	299	57	2647

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

4.3. Em atenção ao disposto nos §1° do art. 5°, do Decreto Estadual n° 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES n° 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.

4.4. Será admitida a inclusão de órgão participantes conforme o plano de suprimento n° 003/2019 folhas 21, no entanto não houve solicitação.

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 n° 13.043/2014, Lei n° 5.991/73 e RDC Anvisa n° 199/2006 e no voto TCE Anexo 1 deste TR.

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

[X] b. Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei n° 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.

[x] 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).

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

VI – BULA E AMOSTRA

1.1. Será exigida a apresentação de bula: [x] SIM ☐ NÃO OBS: Bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS, para os produtos biológicos onde serão consideradas somente se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

1.2. Será exigida a apresentação de amostra: ☐ SIM [x] NÃO OBS: somente nos casos em que não reste esclarecido através da análise de bula e laudo de analise para itens previstos na RDC ANVISA nº 55/2010.

1.3. Será exigida a apresentação do Laudo de controle de qualidade no caso de medicamentos referência e produtos biológicos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99.

1.4. **Local de entrega de da bula do produto e laudo:**

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1° andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

1.5. **Critério de avaliação da bula do produto e laudo:**

Os critérios de julgamento das amostras (serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010).

A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/101922/2018
Data: 19/12/2018 Fls. 154
Rubrica: ID 4211474-8

Caso a (s) bula (s) e o (s) laudo (s) não seja (m) suficiente (s) para confirmar que o (s) produto (s) apresentado (s) corresponde (m) ao (s) àquele (s) do certame, deve ser solicitada 1 (uma) unidade amostra de cada item para análise.

A entrega da amostra deverá ser efetuada (FUNDAÇÃO SAÚDE /DTA – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea - Rio de Janeiro – RJ-), dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pela Pregoeira Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA. A validade mínima da amostra a ser avaliada deve ser de igual ou superior a 01 (um) mês.

1.6. Responsável pela avaliação da bula do produto e laudo:

A avaliação dos laudos e bula apresentados será realizada pela equipe técnica de farmacêuticos da Diretoria Técnica Assistencial que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado no prazo de até 3 dias, podendo, ainda, ser realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada

1.6. Amostra

A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um medicamento funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria podem ser diferentes daquelas observadas na prática, gerando resultados díspares dos esperados.

1.8. Caso necessário, as amostras solicitadas para validação deverão ser entregues nos seguintes endereços:

IEDE: Rua Moncorvo Filho, n° 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

Horário de entrega: 08 as 16h no almoxarifado de cada Unidade.

O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da validação pela Unidade.

1.9. Responsável pela validação de amostras

A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

Critérios de julgamento do laudo/bula e amostra (se for o caso): aferir se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA n° 55/2010.

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.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. 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 1 para a FSERJ.

8.2. 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.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1.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.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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 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. 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.

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL	
Processo: E-08/007/101922/2018	
Data: 19/12/2018	Fls.
Rubrica:	ID 4211474-8

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 o anexo abaixo:

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.

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2019

Elaborado por:	Aprovado por:
ORIGINAL ASSINADO	ORIGINAL ASSINADO

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 dos 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.° 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n° 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem-estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento

Sanitário, prevista no 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 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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/101922/2018
Data: 19/12/2018 Fls.
Rubrica: ID 4211474-8

descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

32. Por fim, cabe pontuar que ANVISA é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, e a EMEA (European Medicines Agency) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapeuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei n° 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal n° 12.401, que alterou a Lei n° 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O seu artigo 19° dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

> *"I – A dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);*
> *II – A dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa"*

34. A Lei n° 6.360/1976 é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1°), inclusive os importados, não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12°), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66°).

35. Segundo o artigo 10° da referida Lei, são infrações sanitárias:

> *"I - Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:*
> *Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa"*

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

37. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.5. Veja-se:

> *"(...) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação"* (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).

38. Na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1°-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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/101922/2018
Data: 19/12/2018 Fls. 158
Rubrica: ID 4211474-8

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.