

Fundação Saúde

**ANEXO 01**

## **TERMO DE REFERÊNCIA**

### **I – OBJETIVO**

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2778/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO, acostado em fls. 06/14, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição do medicamento DASATINIBE (20MG e 100MG), conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos medicamentos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do HEMORIO para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos no Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.

### **II – JUSTIFICATIVA**

Considerando o formulário de solicitação de compras cujo objeto e de uso exclusivo no HEMORIO, acostado em fls. 06/14 do Processo E-08/007/2778/2018, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição do medicamento:

*“O HEMORIO é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão ‘Prestar*

Fundação Saúde

*assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado'. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.*

*Os agentes antineoplásicos são utilizados em protocolos de quimioterapia para tratamento dos pacientes com doenças oncohematológica. As neoplasias são tratadas no HEMORIO seguindo protocolos quimioterápicos mundialmente estabelecidos, e que passaram por avaliação técnica na instituição. Esses protocolos são revisados periodicamente e correspondem a um consenso entre o grupo de onco-hematologia do HEMORIO. São utilizados como parâmetro os protocolos de tratamento consolidados pela literatura e utilizados nas renomeadas instituições de tratamento de doenças onco-hematológicas nacionais e internacionais.*

*Considerando esse grau de especialização do HEMORIO, que é referência estadual em onco-hematologia, torna-se imprescindível a aquisição desses medicamentos para atender aos protocolos de tratamento da Unidade.*

*A droga presente nesta requisição é um agente antineoplásicos inibidor de tirosinoquinase.*

*O ministério da Saúde distribui essa classe de medicamentos, porém não para totalidade das indicações clínicas.*

***A presente requisição pretende atender os pacientes não contemplados com a distribuição da droga pela MS.***

*O tratamento medicamentoso da LMC é feito observando a fase da doença, conforme descrição abaixo:*

Fundação Saúde

- **Imatinibe:** para controle da doença nas fases crônica, de transformação e blástica, em doentes sem tratamento prévio com inibidor de tirosinoquinases (terapia de primeira linha, entendida como primeiro tratamento feito em uma pessoa). Este medicamento é distribuído pelo MS para pacientes com diagnóstico de Leucemia Mielóide Crônica (LMC).

- **Dasatinibe:** para controle da doença nas fases crônica, de transformação e blástica, em doentes que apresentam falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do nilotinibe (terapia de segunda linha) e não houver possibilidade ou indicação de Transplante de Medula Óssea. Este medicamento é distribuído pelo MS, para esta indicação.

- **Nilotinibe:** para controle da doença nas fases crônicas e de transformação, em doentes que apresentam falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do dasatinibe (terapia de segunda linha) e não houver condições clínicas para o Transplante de Medula Óssea.

O uso alternativo de um inibidor de tirosinoquinase após falha terapêutica anterior e dois fármacos desta mesma classe terapêutica pode induzir respostas de curta duração (terapia de terceira linha) em alguns pacientes, no entanto o Ministério da Saúde restringe o fornecimento das drogas para tratamento da LMC de primeira e segunda linha, não contemplando estes pacientes.

O medicamento **Dasatinibe** também está indicado no tratamento de Leucemia Linfocítica Aguda (LLA) com cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) e Leucemia Mielóide Crônica (LMC) em crianças.

O MS limita o fornecimento do medicamento apenas para pacientes adultos com LMC, não fornecendo para pacientes com LLA nem para crianças com LMC

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 atender a demanda

Fundação Saúde

*das unidades para 2018 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.*

*Considerando, a grave crise financeira, e visando não ocasionar dano ao erário e ao mesmo tempo adquirir a quantidade necessária para atender a demanda da Unidade, o que permitirá economizar recursos financeiros permitindo assim a otimização e o uso racional destes recursos em prol da saúde dos pacientes do Estado do Rio de Janeiro.*

*Considerando que a Administração Pública também pode revogar seus atos quando inconveniente ou inoportunos, respeitado o direito adquirido, o qual foi definido na Súmula 473 STF: anula-se o ato ilegal; revoga-se o ato inconveniente ou inoportuno, sendo este o caso.*

*Considerando, que tal ato não compromete a assistência aos pacientes em tratamento na unidade 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.*

*Considerando que a revisão da grade de medicamentos específica e geral do HEMORIO foi realizada em 01 de agosto de 2018 e houve a redução do quantitativo total anual a ser adquirido para os itens 1 e 2 para as patologias não cobertas pelo medicamento fornecido pelo Ministério da Saúde mencionados na justificativa para contratação cujo quantitativo atende a Res. RESOLUÇÃO SES N°1327/2016.*

*Considerando que o processo anterior E-08-007-290-2018 foi deserto e cujo quantitativo era superior ao necessário após nova revisão da grade de medicamentos específicos.*

Fundação Saúde

*Considerando que tal revisão vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto nos incisos I a IV do art. 3º do Decreto 7.892/13.*

*Considerando que Incumbe ao Poder Público implementar ações e políticas públicas visando o adimplemento do mandamento constitucional referente ao direito fundamental à saúde, possibilitando o acesso aos serviços de saúde, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal e dos artigos 204, caput, e 207, inciso XXIV, ambos da Lei Orgânica do Distrito Federal.*

*Considerando que a gestão eficiente dos recursos em saúde é parte integrante dos cuidados ao paciente, sendo importante componente para garantia da integralidade, e está diretamente ligada à qualidade dos serviços. Esses fatores proporcionam a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à população, bem como a redução dos custos com novas aquisições conforme a Res. SES 1327/2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.”*

### **III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição do medicamento DASATINIBE (20MG e 100MG) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer exclusivamente o HEMORIO.

3.2. O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitida pelo Fundo Especial da Polícia Militar (FUNESPOM) e pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE).

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

Fundação Saúde

| ITEM | CÓD SIGA                     | DESCRIÇÃO   | UNID | QUANT FS | QUANT FUNESPOM | QUANT HUPE | QUANT TOTAL |
|------|------------------------------|---|------|----------|----------------|------------|-------------|
| 1    | 6420.001.0030<br>ID- 74593   | MEDICAMENTO USO HUMANO,<br>GRUPO FARMACOLOGICO:<br>ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO<br>ATIVO: <b>DASATINIBE</b> , FORMA<br>FARMACEUTICA: COMPRIMIDO,<br>CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: <b>20</b> ,<br>UNIDADE: MG, VOLUME: N/A,<br>APRESENTAÇÃO: N/A, ACESSORIO:<br>N/A  | UN   | 5.880    | 1.440          | 0          | 7.320       |
| 2    | 6420.001.0038<br>ID - 138400 | MEDICAMENTO USO HUMANO,<br>GRUPO FARMACOLOGICO:<br>ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO<br>ATIVO: <b>DASATINIBE</b> , FORMA<br>FARMACEUTICA: COMPRIMIDO,<br>CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: <b>100</b> ,<br>UNIDADE: MG, VOLUME: N/A,<br>APRESENTAÇÃO: N/A,<br>ACESSORIO: N/A | UN   | 2.940    | 1.080          | 960        | 4.980       |

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

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

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

Fundação Saúde

4.1. Para o quantitativo solicitado, levou-se em consideração o somatório dos quadros abaixo, tendo como base o protocolo institucional disponível no site [http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/protocolos\\_clinicos.htm](http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/protocolos_clinicos.htm).

4.2. A presente aquisição visa contemplar **05** pacientes de **LMC em terceira linha** (quadro 2) e de 03 pacientes com **LLA Ph+** (quadro 3) conforme histórico abaixo e os quantitativos foram estimados com base na informação dos pacientes em tratamento, com o acréscimo de margem de segurança para a inclusão de dois novos pacientes para uso de Dasatinibe como terceira linha de tratamento da Leucemia Mielóide Crônica (LMC) em terceira e de um paciente com Leucemia Linfóide Aguda (LLA) com cromossomo Philadelphia +. Em suma,

Essa é a média histórica de paciente com essas condições clínicas no Hemorio. (email em anexo da Direção Geral do HEMORIO em 01/08/2019).

**Quadro: Numero de pacientes de LMC 3 Linha**

| Item | Descrição        | Nº de pacientes 2015 | Nº de pacientes 2016 | Nº de pacientes 2017 | Estimativa de pacientes para 2018 | Total a ser adquirido/ano |
|------|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 1    | Dasatinibe 20mg  | 3                    | 4                    | 5                    | 5                                 | 3650                      |
| 2    | Dasatinibe 100mg | 3                    | 4                    | 5                    | 5                                 | 1825                      |

Fonte: Sistema SASH e Registro de acompanhamento da farmacia hospitalar ambulatorial

4.3. Para o Cálculo da necessidade dos itens 1 e 2 tem-se: a) Item 1: 5 pac. x 2 comp (20mg) x 365 dias – total 3650 comp/ano para LMC 3linha; b) Item 2: 5 pac. x 1 comp (100mg) x 365 dias – total 1825 comp/ano para LMC 3linha

**Quadro: Numero de pacientes de LLA Ph+**

| Item | descrição | Nº de pacientes 2015 | Nº de pacientes 2016 | Nº de pacientes 2017 | Estimativa de pacientes para 2018 | Total a ser adquirido/ano |
|------|-----------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------|---------------------------|
|      |           |                      |                      |                      |                                   |                           |

Fundação Saúde

|   |                  |   |   |   |   |      |
|---|------------------|---|---|---|---|------|
| 1 | Dasatinibe 20mg  | 5 | 4 | 3 | 3 | 2190 |
| 2 | Dasatinibe 100mg | 5 | 4 | 3 | 3 | 1095 |

Fonte: Sistema SASH e Registro de acompanhamento da farmacia hospitalar ambulatorial

4.4. Para o Cálculo da necessidade dos itens 1 e 2 tem-se: a) Item 1: 3 pac. x 2 comp (20mg) x 365 dias – total 2190 comp/ano para LLA Ph +; b) Item 2: 3 pac. x 1 comp (100mg) x 365 dias – total 1095 comp/ano para LMC 3linha.

**Quadro: Numero de pacientes de LLA Ph+**

| Item | descrição        | Total a ser adquirido/ano | Total a ser adquirido após ajuste de apresentação farmacêutica * |
|------|------------------|---------------------------|--|
| 1    | Dasatinibe 20mg  | 5840                      | 5880   |
| 2    | Dasatinibe 100mg | 2920                      | 2940   |

4.5. Considerando, que para o item 1 apresentação disponível no mercado apresenta caixas contendo 60 comp/caixa, se faz necessária de forma a não comprometer a demanda solicitada a aquisição de 98 caixas, totalizando 5880 comp. dasatinibe 20mg para 12 meses.

4.6. Considerando, que para o item 2 apresentação disponível no mercado apresenta caixas contendo 30 comp/caixa, se faz necessária de forma a não comprometer a demanda solicitada a aquisição de 98 caixas, totalizando 2940 comp. de dasatinibe 100mg para 12 meses.

4.7. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/10 e complemento em fls. 210/213 e 226 exarado pela Diretoria Técnico Assistencial do processo E-08/007/290/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

4.8. 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

Fundação Saúde

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.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

Fundação Saúde

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 - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

6.1. O medicamento objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

## **VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA**

7.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do HEMORIO neste TR e dos Órgãos Participantes;

7.2. 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

Fundação Saúde

empenho, tendo em vista que o item encontra-se 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 Anexo III para as unidades da FSERJ.

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

**7.4. Endereço de Entrega para o item do Fundo Especial da Polícia Militar (FUNESPOM):** Setor de Farmácia do HCPM - Rua Estácio de Sá, 20 – Estácio – Rio de Janeiro/ RJ.

**7.5. Endereço de Entrega para o item do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ):** Avenida 28 de setembro, 77, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ. CEP:20551-900. Tel: (21) 2868-8590/Tefefax: (21) 2334-2065.

**7.6. Horário da Entrega:** De 08 às 16h.

## VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar o medicamento no prazo acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VII**, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere à temperaturas mínimas e máxima, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos medicamentos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

Fundação Saúde

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

## X- DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1. Os licitantes deverão observar o teto de preço estabelecido pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, pelo qual entes da Administração Pública podem adquirir medicamentos dos laboratórios, distribuidores, farmácias e drogarias.

10.2. A lista de Preços de Medicamentos contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

10.2.1. Caberá ao licitante usar o PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo que é o teto de preço nos casos dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Coeficiente de Adequação de Preço) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial;

Fundação Saúde

10.2.2. Caberá ao licitante utilizar o Preço Fábrica – PF, que é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o CAP.

10.3. Os licitantes deverão observar a cláusula primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que prevê a isenção do ICMS nas operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único daquele convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

10.4. Para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ ICMS 162/94 e respectivas alterações, CONFAZ ICMS 140/01 e CONFAZ ICMS 87/02, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto.

10.5. Quando houver a recusa de uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria, em conceder a isenção prevista poderá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.

10.6. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, e havendo contratação desses, é necessária obediência a Lei 9787/99, 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, 01 de agosto de 2019.

|   |   |
|---|---|
| <p>Elaborado por:</p> <p><b>ORIGINAL ASSINADO</b></p> <p>Ana Paula de A. Queiroz<br/>Gerente de Incorporação de<br/>Tecnologia/DTA/FS<br/>CRF-RJ 5458 ID 31237720</p> | <p>Aprovado por:</p> <p><b>ORIGINAL ASSINADO</b></p> <p>Alex Lima Sobreiro<br/>Diretoria Técnica Assistencial<br/>ID: 3047105-2 CRM52550220</p> |
|---|---|

Fundação Saúde

## 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;*

Fundação Saúde

*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

Fundação Saúde

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.

Fundação Saúde

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

Fundação Saúde

*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

Fundação Saúde

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);*

Fundação Saúde

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

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

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

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

*Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa”*

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

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

“(…) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do

Fundação Saúde

*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.