GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Saúde
Fundação Saúde

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I- OBJETIVO

1.1 Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular dos medicamentos especificados no item 3 deste documento a fim de abastecer as Unidades de Saúde, assistidas pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ), 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) e na lista anexa ao Plano de Trabalho;

1.2 Os objetos que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520 de 17/072002 e o Decreto 31.863 de 16/09/2002;

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.

1.4 Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0012/2019, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos (ACETATO DE FLUDROCORTISONA, ESTROGENIOS CONJUGADOS E OUTROS), conforme descrição do **item III** deste TR.

II- JUSTIFICATIVA

A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde e possui como objetivo institucional, dentre outros, executar e prestar serviçosde de saúde no âmbito do Sistema Pública do Estado do Rio de Janeiro.

A presente aquisição pretende dar continuidade ao ressuprimento de medicamentos padronizados através da Resolução n° 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

Considerando que todos os itens constantes do objeto, item I do formulário em anexo, não obtiveram êxito na contratação após duas tentativas de aquisição através do Sistema de Registro de Preços, os quais foram desertos e ou fracassados em processos anteriores: E-08/007-919/2017, E-08/007/920/2017, E-08/007/1158/2017, E-08/007/1537/2016, E-08/007/1543/2016, E-08/007/1159/2017, E-08/007/1550/2016, E-08/007/1538/2016 (conforme sistema de informação SIGFS acessado através da web http://sistema.fs.rj.gov.br/menu_linha.asp?menu=conrel&acao=linha&rel=f nesta data).

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

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

Considerando o tempo decorrido entre a abertura do processo em 30/07/2018 e a posterior celebração do termo de cooperação técnica entre o IASERJ e a FSERJ, publicado no

DOERJ Nº 146 parte I de 10/08/2018, onde passou a ser da competência da FSERJ a necessidade de prover a logística de insumos e materiais para manutenção da assistência medica prestada aos pacientes do HERAB, será redimensionada a distribuição dos quantitativos inicialmente previstos neste processo de forma atender a todas as unidades que devem ser abastecidas pela Fundação Saúde.

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

Os medicamentos constantes deste TR, são previstos, ainda, nos protocolos clínicos e terapêuticos adotados em todas as unidades assistenciais sob a gestão avançada da FSERJ, face sua indicação em tratamentos médicos tais como: hormônios (uso geral sendo vital para as unidades IEDE e HEMORIO) cardiotônicos, anti-hipertensivos, vasodilatadores (uso geral porem vital para Unidades como IECAC, HECC, HEAN, HERAB) broncodilatadores (uso geral para todas as unidades porem vital para IETAP e HESM), eletrólitos, adjuvantes cirúrgicos, antiinflamatorios, imunoglobulinas e antibióticos. Os mesmos são de uso continuo e empregados para prevenção, diagnóstico, tratamento curativo, paliativo ou controle de sintomas das patologias comumente tratadas no âmbito das Unidades de Saúde assistidas pela FSERJ. O presente Termo destina-se ao abastecimento periódico conforme o planejamento logístico.

Os itens FLUDROCORTISONA 0,1 mg e ESTROGENIOS CONJUGADOS foram cancelados tendo em vista a redução de consumo. No entanto, para o item ESTROGENIOS CONJUGADOS o mesmo esta contido no plano de suprimento 0390/2019.

Considerando o tempo decorrido entre a abertura do processo em 23/07/2018 e a posterior celebração do termo de cooperação técnica entre o IASERJ e a FSERJ, publicado no DOERJ Nº 146 parte I de 10/08/2018, onde passou a ser da competência da FSERJ a necessidade de prover a logística de insumos e materiais para manutenção da assistência medica prestada aos pacientes do HERAB, será redimensionada a distribuição dos quantitativos inicialmente previstos neste processo de forma atender a todas as unidades que devem ser abastecidas pela Fundação Saúde.

Em atendimento ao Decreto n° 45.109 de 05 de Janeiro de 2015 e Resolução SES Nº 1327 de 01 de Janeiro de 2016, destaca-se que os itens objeto deste processo são indispensáveis para o atendimento da demanda oriunda das unidades da FSERJ não sendo possível a redução do quantitativo solicitado e cujo abastecimento contínuo se faz necessário para prestar assistência aos pacientes em tratamento, impedindo a descontinuidade da assistência.

Em atendimento a, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população,

Considerando a atual situação crítica de desabastecimento em relação a medicamentos para o funcionamento pleno das Unidades IEDE, IECAC, HEMORIO, IETAP, HESM, HECC, HEAN, CPRJ, IEDS e HERAB cujo estoque regulador não vem sendo restabelecido desde 2016 diante da crise financeira do Estado do Rio de Janeiro, tendo em vista o estado de calamidade com a publicação do Decreto n° 45.692 de 11 de junho de 2016 no Estado do Rio de Janeiro.

Informamos que os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA não estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) 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).

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

III - OBJETO DA AQUISIÇÃO:

As especificações dos itens, seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro e as quantidades necessárias para atender por um período de 12 (doze) meses conforme Ata de Registro de Preços.

ITEM	CÓD SIGA	descrição	UN	Total Mensal	Total Anual
1	6443.001.0052 ID 58117	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: solucoes hidroeletroliticas e corretoras do equilibrio acido-base, principio ativo: **cloreto de sodio** solucao fisiologica, forma farmaceutica: injetavel, concentracao / dosagem: 0,9, unidade: %, volume: 10ml, apresentacao: ampola	UN	13.400	160.800
2	6465.001.0005 ID 17998	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: cardiotonicos, principio ativo: **digoxina**, forma farmaceutica: comprimido, concentracao / dosagem: 0,25, unidade: mg, volume: n/a, apresentacao: n/a, acessorio: N/A	UN	910	10.920
3	6467.001.0006 ID 17619	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: cardiotonicos, principio ativo: **dopamina** cloridrato, forma farmaceutica: solucao injetavel, concentracao / dosagem: 5, unidade: mg/ml, volume: 10ml, apresentacao: ampola	UN	330	3.960
4	6467.001.0022 ID 58213	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: antihipertensivos, principio ativo: **etilefrina** cloridrato, concentracao / dosagem: 10, unidade: mg/ml, volume: 1 ml, apresentacao: ampola	UN	272	3.264
5	6437.001.0020 ID 17704	medicamento uso humano,grupo farmacologico: broncodilatadores, principio ativo: bromidrato de **fenoterol,** forma farmaceutica: solucao oral, concentracao / dosagem: 5, unidade: mg/ml, volume: 20ml, apresentacao: frasco conta gotas, acessorio: nao aplicavel	UN	316	3.792

6	6448.001.0001 ID 17732	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: adjuvantes cirurgicos e corantes, principio ativo: **fluoresceina** sodica, forma farmaceutica: solucao oftalmica, concentracao / dosagem: 10, unidade: mg/ml, volume: 3ml, apresentacao: frasco conta gotas, acessorio: nao aplicavel	UN	12	144
7	6443.001.0054 ID 58119	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: solucoes hidroeletroliticas e corretoras do equilibrio acido-base, principio ativo: fosfato **acido de potassio**, forma farmaceutica: liquido, concentracao / dosagem: 1,1, unidade: mmol/ml, volume: 10ml, apresentacao: ampola, acessorio: nao aplicavel	UN	15	180
8	6476.001.0038 ID 53281	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: anticonvulsivantes, principio ativo: **gabapentina,** forma farmaceutica: comprimido, concentracao / dosagem: 300, unidade: mg, volume: nao aplicavel, apresentacao: nao aplicavel, acessorio: nao aplicavel	UN	3.900	46.800
9	6472.001.0084 ID 58304	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: antiinflamatorios nao esteroidais, principio ativo: **ibuprofeno**, forma farmaceutica: comprimido, concentracao / dosagem: 600, unidade: mg, volume: N/A, apresentacao: N/A, acessorio: N/A	UN	2360	28320
10	6439.001.0020 ID 84310	Medicamento uso humano,grupo farmacológico: **soro e imunoglobulinas**, principio ativo: imunoglobulina humana (EV), forma farmaceutica: solucao injetavel, concentracao / dosagem: ampola,acessorio:N/A	Un	50	600
11	6461.001.007 ID 17891	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: vasodilatadores e esclerosantes, principio ativo: dinitrato de **isossorbida,** forma farmaceutica: comprimido sublingual, concentracao / dosagem: 5, unidade: mg, volume: nao aplicavel, apresentacao: nao aplicavel, acessorio: nao aplicavel	Un	630	7560

ne: n/d,

12	6417.001.0027 ID 114509	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: antibacteriano, principio ativo: **levofloxacino**, forma farmaceutica: solucao injetavel, concentracao / dosagem: 5mg/ml, unidade: mg/ml, volume: 100 ml, apresentacao: bolsa, acessorio:N/A	Um	280	3.360

IV→ QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1→ 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 nº 5.991/73 e RDC Anvisa nº 199/2006 e no voto TCE Anexo 1 deste TR.

[x] a. Autorização de funcionamento(AFE) e/ou autorização de funcionamento especial (AEF), quando necessário, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei n° 13.043/2014.

[X] 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.

[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.

e. Autorização de funcionamento especial (AEF), quando necessário, no caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS n° 344/98, assinalados no objeto, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1° e 2° da Lei n° 6360/76 e no art. 99 da Lei n° 13.043/2014.

4.2. 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.

4.3. OUTRO(S) DOCUMENTO(S): Declaração de que a Contratada atende ao disposto no inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/93, não possuindo, portanto, em seu quadro funcional, nenhum menor de dezoito anos desempenhando trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou qualquer trabalho por menor de dezesseis anos, consoante art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal.

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

5.1 → Os quantitativos solicitados foram programados para atender o período de 12 meses as Unidades Assistidas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme planilha apresentada na folha 07 a 19 deste processo e tabela de grade de 2018 que foi atualizada tendo

como base o histórico do consumo médio mensal do ano anterior, enviado pelas unidades proveniente do sistema de gestão de materiais STOCK para todas as unidades exceto o HEMORIO, cujo o sistema utilizado foi o SADH (ANEXO III). Vale ressaltar que a necessidade de medicamentos está sujeita a imprevisibilidade da demanda que pode sofrer alterações temporária e típica de determinada estações da época.

5.2 → Será admitida a inclusão de órgão participantes conforme o plano de suprimento nº 0735/2018 folhas 27 a 29. As quantidades, de cada órgão participante, estão na planilha em Anexo III.

5.3--- Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB, juntamos o consumo de agosto a dezembro 2018 o qual, serviu como estimativa para definir o consumo médio de cada item para a unidade e servira como cronograma de entrega;

VI- CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO

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) Obedeça a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico;
f) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
g) Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
h) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

A 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 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 quadro 2 para as unidades da FSERJ.

7.2. Do local e horário da entrega:

a) **Endereço de entrega para os itens da FSERJ: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA)** situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro.

b) **O local e horário de entrega dos participantes estão descritos no Anexo II.**

c) **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

a) Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja notificada do empenho;

b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao CGA, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

c) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;

e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;

f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;

h) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XI - 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

Anexo I	Justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do

	Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
Anexo II	Planilha de Órgãos Participantes
Anexo III	Memoria de calculo

11.3. 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.

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2019

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

ANEXO I– JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM *15.5.1.c*)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico 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.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

> *Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a**:*
> *I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*
> *II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*
> *III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

IV - ***prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso***.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido **licenciados** pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN 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 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 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 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 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 n° 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 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 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.

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

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

41. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Registro na ANVISA, prevista no item *15.5.1.e* do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Processo E-08/007/2552/2018

Data 07/08/2018 Fls _____

Rubrica : DFL 4343593-9

ANEXO II

RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Item	Código e ID	Descrição	UNIDADE	FSERJ	UERJ (HPE)	FUNESBOM (BOMBEIRO)	TOTAL
1	6443.001.0052 ID 58117	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: solucoes hidroeletroliticas e corretoras do equilibrio acido-base, principio ativo: **cloreto de sodio** solucao fisiologica, forma farmaceutica: injetavel, concentracao / dosagem: 0,9, unidade: %, volume: 10ml, apresentacao: ampola	Und	160800	246700	50000	457500
2	6465.001.0005 ID 17998	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: cardiotonicos, principio ativo**: digoxina**, forma farmaceutica: comprimido, concentracao / dosagem: 0,25, unidade: mg, volume: n/a, apresentacao: n/a, acessorio: N/A	Und	10920	1650	360	12930
3	6467.001.0006 ID 17619	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: cardiotonicos, principio ativo: **dopamina** cloridrato, forma farmaceutica: solucao injetavel, concentracao / dosagem: 5, unidade: mg/ml, volume: 10ml, apresentacao: ampola	Und	3960	560		4520
4	6467.001.0022 ID 58213	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: antihipertensivos, principio ativo: **etilefrina** cloridrato, concentracao / dosagem: 10, unidade: mg/ml, volume: 1 ml, apresentacao: ampola	Und	3264	950	360	4574
5	6437.001.0020 ID 17704	medicamento uso humano,grupo farmacologico: broncodilatadores, principio ativo: bromidrato de fenoterol, forma farmaceutica: solucao oral, concentracao / dosagem: 5, unidade: mg/ml, volume: 20ml, apresentacao: frasco conta gotas, acessorio: nao aplicavel	Und	3792	620	600	5012
6	6448.001.0001 ID 17732	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: adjuvantes cirurgicos e corantes, principio ativo: fluoresceina sodica, forma farmaceutica: solucao oftalmica, concentracao / dosagem: 10, unidade: mg/ml, volume: 3ml, apresentacao: frasco conta gotas, acessorio: nao aplicavel	Und	144		48	192
7	6443.001.0054 ID 58119	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: solucoes hidroeletroliticas e corretoras do equilibrio acido-base, principio ativo: fosfato acido de potassio, forma farmaceutica: liquido, concentracao / dosagem: 1,1, unidade: mmol/ml, volume: 10ml, apresentacao: ampola, acessorio: nao aplicavel	Und	180			180

8	6476.001.0038 ID 53281	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: anticonvulsivantes, principio ativo: gabapentina, forma farmaceutica: comprimido, concentracao / dosagem: 300, unidade: mg, volume: nao aplicavel, apresentacao: nao aplicavel, acessorio: nao aplicavel	Und	46800	5060		51860
9	6472.001.0084 ID 58304	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: antiinflamatorios nao esteroidais, principio ativo: ibuprofeno, forma farmaceutica: comprimido, concentracao / dosagem: 600, unidade: mg, volume: N/A, apresentacao: N/A, acessorio: N/A	Und	28320			28320
10	6439.001.0020 ID 84310	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: soros e imunoglobulinas, principio ativo: imunoglobulina humana (EV), forma farmaceutica: solucao injetavel, concentracao / dosagem: 2,5, unidade: g, volume: n/d, apresentacao:frasco-ampola,acessorio:N/A	Und	600	400		1000
11	6461.001.007 ID 17891	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: vasodilatadores e esclerosantes, principio ativo: dinitrato de isossorbida, forma farmaceutica: comprimido sublingual, concentracao / dosagem: 5, unidade: mg, volume: nao aplicavel, apresentacao: nao aplicavel, acessorio: nao aplicavel	Und	7560	275	7600	15435
12	6417.001.0027 ID 114509	Medicamento uso humano,grupo farmacologico: antibacteriano, principio ativo: levofloxacino, forma farmaceutica: solucao injetavel, concentracao / dosagem: 5mg/ml, unidade: mg/ml, volume: 100 ml, apresentacao: bolsa, acessorio:N/A	Und	3360	1580	640	5580

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Processo E-08/007/2552/2018

Data 07/08/2018 Fls _____

Rubrica : DFL 4343593-9

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS	
FUNDAÇÃO SAÚDE (FSERJ)	
Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.	
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO (HUPE-UERJ)	
(UERJ)	**Endereço de Entrega para os itens 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.
Horário de Entrega: de 08 às 16hrs no almoxarifado de cada Unidade.	
FUNDO ESP.DO CORPO DE BOMBEIROS	
FUNESBOM	**Av. Bartolomeu de Gusmao, 850 – São Cristovao/ RJ.**
Horário de Entrega: de 08 às 16hrs no almoxarifado de cada Unidade.	

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Processo E-08/007/2552/2018

Data 07/08/2018 Fls _____

Rubrica : DFL 4343593-9

ANEXO III – MEMORIA DE CALCULO

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IECAC	HEMORIO	IEDE	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
6443.001.0052	58117	CLORETO DE SÓDIO 0,9 % - SOL.FISIOLÓGICA INJETÁVEL - 10 ML	AMP	6000	4.000	250	0	1200	250	600	1000	100	**13.400**	**160.800**
6465.001.0005	17998	DIGOXINA 0,25 MG	COMP	100	100	0	0	500	90	30	60	30	**910**	**10.920**
6467.001.0006	17619	DOPAMINA CLORIDRATO 5 MG/ML SOL. INJ. 10 ML	AMP	15	10	5	0	200	30	30	10	30	**330**	**3.960**
6467.001.0022	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	62	0	5	0	200	0	0	5	0	**272**	**3.264**
6437.001.0020	17704	FENOTEROL BROMIDRATO 5 MG/ML GOTAS P/NEBULIZAÇÃO- 20 ML	FR	20	70	2	4	100	40	40	30	10	**316**	**3.792**
6448.001.0001	17732	FLUORESCEÍNA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 5ML (SOMENTE 3ML)	FR	0	2	10	0	0	0	0	0	0	**12**	**144**
6443.001.0054	58119	FOSFATO ACIDO DE POTASSIO 1,1 Mmol /ML - 10 ML	AMP	0	10	5	0	0	0	0	0	0	**15**	**180**
6476.001.0038	53281	GABAPENTINA 300 MG	COMP	0	1.500	2000	0	100	100	0	0	200	**3.900**	**46.800**
6472.001.0084	58304	IBUPROFENO 600 MG	COMP	0	2.000	90	0	0	0	120	0	150	**2.360**	**28.320**
6439.001.0020	84310	IMUNOGLOBULINA HUMANA 2,5 G SOL. INJ.	F/A	0	50	0	0	0	0	0	0	0	**50**	**600**
6461.001.0007	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	50	5	5	5	500	20	20	20	5	**630**	**7.560**
6417.001.0027	114509	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNIDADE	0	100	0	0	0	60	50	70	0	**280**	**3.360**