



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1972/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 06/16, o presente Termo de Referência (TR) visa a **aquisição de medicamentos** (CLORETO DE SÓDIO 20%, CLORETO DE POTÁSSIO 6% E OUTROS) 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 de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Prestar assistência terapêutica a pacientes em tratamento nas unidades sob a gestão da FSERJ, que são elas: o Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria - HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras - IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, Hospital Estadual Anchieta – HEAN, Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS e Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ.

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/16 do Processo E-08/007/1972/2018, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos medicamentos:

“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar 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.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão ‘Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro’. A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão ‘Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas’. A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

O Hospital Estadual Santa Maria – HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras – IETAP é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.

O Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

O Hospital Estadual Anchieta – HEAN, unidade especializada em clínica médica, parte do Complexo Estadual do Cérebro, o hospital tem o perfil de retaguarda com admissão de pacientes com perfil clínico de baixa e média complexidade, referenciados de outras unidades, a qual foi incluída na estrutura da FSERJ através da Res. SES 45.940 de 02/03/2017 e cuja grade 2016 não há informação uma vez que sua administração era através de uma organização social.

O Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS, é o órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerado como Centro Estadual de Referência para as atividades de Dermatologia Sanitária, com ênfase em Hanseníase, do Estado. A atividade assistencial do IEDS se destina a pacientes portadores de agravos



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

que afetam a pele, com aspectos epidemiológicos e interesse em saúde coletiva, com ênfase em hanseníase. A unidade foi recém incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.

Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ tem como objetivo coordenar a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos no CPRJ e aos da rede de atenção à saúde mental.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de **aquisição de medicamentos** (CLORETO DE SÓDIO 20%, CLORETO DE POTÁSSIO 6% E OUTROS) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, HEAN, IEDS e CPRJ.

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

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6443.001.0100 (ID - 85327)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORETO DE SODIO</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO HIPERTONICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: <u>20</u> , UNIDADE: <u>%</u> , VOLUME: <u>10 ML</u> , APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UNID.	60.960	R\$ 0,3850



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	6443.001.0025 (ID - 17440)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORETO DE POTASSIO</u> 6%, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 60, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UNID.	924	R\$ 2,8950
3	6443.001.0050 (ID - 58115)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORETO DE SODIO</u> SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,9, UNIDADE: %, VOLUME: 1000ML, APRESENTACAO: SISTEMA FECHADO, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UNID.	9.000	R\$ 6,2800
4	6463.001.0024 (ID - 17422)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE CLONIDINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,100, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UNID.	5.760	R\$ 0,1700
5	6472.001.0081 (ID - 58139)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>PETIDINA</u> CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UNID.	204	R\$ 2,5600
6	6476.001.0025 (ID - 17420)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICONVULSIVANTES, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLONAZEPAM</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2,5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UNID.	3.912	R\$ 7,1200



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
7	6481.001.0004 (ID - 17510)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <u>CODEINA FOSFATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: <u>COMPRIMIDO</u> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <u>60</u> , UNIDADE: <u>MG</u>	UNID.	96.000	R\$ 1,1700
8	6482.001.0001 (ID - 9878)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CETAMINA CLORIDRATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: <u>SOLUCAO INJETAVEL</u> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <u>50</u> , UNIDADE: <u>MG/ML</u> , VOLUME: <u>10ML</u> , APRESENTACAO: <u>FRASCO-AMPOLA</u>	UNID.	744	R\$ 40,8450
9	6489.001.0027 (ID - 58224)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: GERMICIDAS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLOREXIDINA DIGLUCONATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: <u>SOLUCAO ENXAGUATORIA BUCAL</u> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <u>0,12</u> , UNIDADE: <u>%</u> , VOLUME: <u>100ML</u> , APRESENTACAO: <u>FRASCO</u> , ACESSORIO: <u>N/A</u>	UNID.	2.040	R\$ 14,42
10	6489.001.0059 (ID - 78059)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: GERMICIDAS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLOREXIDINA GLUCONATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: <u>SOLUCAO DEGERMANTE - ALMOTOLIA</u> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <u>2%</u> , UNIDADE: <u>%</u> , VOLUME: <u>100ML</u> , APRESENTACAO: <u>FRASCO</u> , ACESSORIO: <u>N/A</u>	UNID.	16.320	R\$ 3,940

3.3. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.

3.4. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.2.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 348.445,74 (trezentos e quarenta e oito mil, quatrocentos e quarenta e cinco reais e setenta e quatro centavos)**.

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

3.6. Os itens 01 e 05 serão destinados à participação exclusiva de MICROEMPRESA – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE – EPP. Os demais itens serão abertos para ampla concorrência.

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

Considerando a atual situação crítica de abastecimento em relação ao desabastecimento de medicamentos SES para o funcionamento pleno das Unidades HEMORIO, IECAC, IEDE, HESM, IETAP, HECC, HEAN, IEDS e CPRJ.

Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;

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

Considerando que o HEAN até sua inclusão na estrutura da FSERJ através da Res. SES 45.940 de 02/03/2017 era gerido por uma organização social, não havendo portanto histórico da grade SES; e

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.

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido neste TR utilizou-se como parâmetro inicial a grade redimensionada de 2017 da FSERJ vigente (Quadro 1) a qual havia sido revisada em 2017 por técnicos da DTA/FSERJ em conjunto com representantes de todas as Unidades da gestão avançada da FSERJ incluindo o IEDS.

Em 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2017, foi atualizada (Quadro2) tendo como base o CMM histórico dos ano anterior, enviado pelas unidades com base no sistema stock para todas as unidades exceto HEMORIO, cujo o sistema utilizado foi o SADH, de forma a atender a demanda das unidades para 2018 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua é o



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais conforme determina a política nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98.

Quadro 01: Grade redimensionada FSERJ 2017

GRADE GERAL	UNID	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	CMM	TOTAL 12 MESES
CLORETO DE SÓDIO 20%	AMP	0	200	50	0	200	0	0	500	0	950	11.400
CLORETO DE POTASSIO 6%	FR	2	5	30	0	5	10	10	5	0	67	804
CLORETO DE SÓDIO 0,90%	UNID	0	200	50	0	200	0	0	500	0	950	11.400
CLORIDRATO DE CLONIDINA	COMP	100	180	80	0	0	0	0	60	0	420	5.040
PETIDINA CLORIDRATO	AMP	0	15	0	0	0	0	0	0	0	15	180
CLONAZEPAM	FR	5	7	300	200	0	0	5	4	0	521	6.252
CODEINA FOSFATO	COMP	0	0	8.000	0	0	0	0	0	0	8.000	96.000
CETAMINA CLORIDRATO	F/A	2	15	20	0	20	0	0	0	0	57	684
CLOREXIDINA DIGLUCONATO 0,12%	FR	0	0	50	0	0	0	0	120	0	170	2.040
CLOREXIDINA DIGLUCONATO 2%	FR	15	250	400	15	300	30	15	200	20	1.245	14.940

Fonte: Sistema STOCK e SADH e Grade 2016 SES-RJ

Quadro 02: Grade redimensionada FSERJ 2018

GRADE GERAL	UNID	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	CMM	TOTAL 12 MESES
CLORETO DE SÓDIO 20%	AMP	20	250	2.000	40	2.000	300	250	120	100	5.080	60.960
CLORETO DE POTASSIO 6%	FR	2	5	30	0	5	10	20	5	0	77	924
CLORETO DE SÓDIO 0,90%	UNID	0	0	50	0	200	0	0	500	0	750	9.000
CLORIDRATO DE CLONIDINA	COMP	100	240	80	0	0	0	0	60	0	480	5.760



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

PETIDINA CLORIDRATO	AMP	2	15	0	0	0	0	0	0	0	17	204
CLONAZEPAM	FR	5	12	100	200	0	0	5	4	0	326	3.912
CODEINA FOSFATO	COMP	0	0	8.000	0	0	0	0	0	0	8.000	96.000
CETAMINA CLORIDRATO	F/A	2	20	20	0	20	0	0	0	0	62	744
CLOREXIDINA DIGLUCONATO 0,12%	FR	30	30	30	0	40	20	20	0	0	170	2.040
CLOREXIDINA DIGLUCONATO 2%	FR	30	350	400	15	300	30	15	200	20	1.360	16.320

Fonte: Sistema STOCK e SADH e Grade 2017 FSERJ

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/17 e complemento em fls. 06/16 do processo E-08/007/1972/2018, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

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

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973;
- Autorização Especial de Funcionamento – AEF, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98;
- Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e no art. 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973:

- c.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;
- c.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;
- d) Atestado de capacidade técnica (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. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- e) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado conforme art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “c” e “e” 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 – APRESENTAÇÃO DE BULA E LAUDO PARA AVALIAÇÃO

6.1. O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer bula do produto e laudo, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010, em língua portuguesa com as descrições para a análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

a) A empresa deverá fornecer bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e que constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº55/2010; e

b) 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 nº9787/99.

6.1.1. A bula e o laudo para análise técnica deverão ser entregues no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000.

6.1.2. A pedido do pregoeiro(a) a bula e o laudo poderão ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

6.2. A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise da bula e laudo técnico, a fim de identificar a necessidade de apresentação de amostras para validação.

6.2.1 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, será solicitada 01 (uma) unidade amostra de cada item para análise das Unidades.

6.2.2 A entrega das amostras deverá ser efetuada nos seguintes endereços, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

➤ **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno, 656 – almoxarifado, Taquara – Rio de Janeiro-RJ;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almoxarifado, Barreto, Niterói – RJ;
- **HEAN:** Rua Carlos Seidl, 785—almoxarifado- Caju- RJ;
- **IEDS:** Rua Godofredo Viana, nº64 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ;
- **CPRJ:** Praça Coronel Assunção, s/nº. – almoxarifado, Saúde, Rio de Janeiro/RJ.

6.2.3.A validade da amostra deve ser igual ou superior a 01 (um) mês.

6.3. 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 nº 55/2010.

6.4. **Justificativa para avaliação de amostras:** 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.

6.5. A avaliação do laudo/bula será realizada pela equipe técnica de farmacêuticos da Diretoria Técnico-Assistencial que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

no prazo de até 03 dias, podendo, ainda, ser realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da(s) amostra(s) apresentada(s).

6.5.1. A avaliação da amostra (se for o caso) será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral das Unidades.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os medicamentos objeto deste termo serão recebidos, 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) 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.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR;

8.2. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **20 (vinte) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

8.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Fundação saúde poderá optar pela entrega direta nas Unidades contempladas neste TR.

8.4. Horário da Entrega: De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada 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 VIII**, 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;
- 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;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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 Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. 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.

12.2. 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.

12.2.1. 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;

12.2.2. 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.

12.3. 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

relacionados no Anexo Único daquele convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

12.4. 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.

12.5. 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.

XIII – DO PAGAMENTO:

13.1. 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.

13.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 n.º 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.º 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

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

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

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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);



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

38. Na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

39. Frise-se que a falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

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

41. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Registro na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1972/2018

Data: 23/07/2018

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

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