

Fundação Saúde

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100.256/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do IECAC, Of. SES/IECAC/ADM nº 519/2018, juntado às fls. 22/31, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição do medicamento SELANTE DE FIBRINA, 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 Federal nº 8.666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 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 pela natureza do objeto, não há como definir com exatidão a quantidade necessária, visto que os casos decorrem da incidência das patologias e da prescrição médica.

II – JUSTIFICATIVA

a. O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de referência em cardiologia do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especificidades relacionadas à cardiologia. Tem como missão *“oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”*.

b. A hemostasia é um elemento crítico para o sucesso da cirurgia cardíaca, pois o sangramento intra e pós-operatório não controlado causa morbidade e mortalidade

Fundação Saúde

significativas. Infelizmente, vários fatores interagem para desencadear sangramento nestes pacientes. Por exemplo, as cirurgias cardíacas podem ser complicadas por coagulopatias, que podem surgir do uso prolongado de *bypass* cardiopulmonar, hipotermia sistêmica, uso de medicamentos antiplaquetários no pré-operatório, entre outros fatores (BHAMIDIPATI, C.M; COSELLI, J.S.; LEMAIRE, S.A, 2012).

c. A cola cirúrgica foi desenvolvida para melhorar a hemostasia reforçando linhas de sutura e reparando frágeis paredes da aorta dissecada. Estes agentes hemostáticos são de natureza biológica ou sintética, sendo baseados em diversos componentes, como celulose, colágeno, glutaraldeído e fibrina (SRINIVASAN et al., 2017). Cada tipo de cola cirúrgica tem seus próprios riscos e benefícios. A força adesiva do selante de fibrina, por exemplo, é menor do que a cola biológica de albumina. Por outro lado, não existem relatos de toxicidade associado ao uso do selante de fibrina. Ao contrário do cola biológica de albumina, que apresenta relatos de toxicidade e embolia (SUZUKI, S.; MASUDA, M.; IMOTO, K., 2013).

d. Os selantes de fibrina são agentes hemostáticos tópicos fontes de fibrinogênio e trombina, promovendo o estágio final da cascata de coagulação (MANKAD, P.S.; CODIPOSTI, M., 2001 *apud* ROUSOU, J.A., 2013). Desta forma, propiciam hemostasia e adesão tecidual (GIBBLE, J.W.; NESS, P.M.; 1990 e MILNE, A.A., 2004 *apud* ROUSOU, J.A., 2013).

e. Ensaios clínicos comprovam que os selantes de fibrina melhoram os desfechos em comparação com as técnicas padrão em pacientes com diversas condições cardiovasculares (ROUSOU, J.; LEVITSKY, S.; GONZALEZ-LAVIN, L. (1989), SEGUIN, J.R.; FRAPIER, J.M.; COLSON, P. (1991), SEGESSER, L.K.; FASNACHT, M.S.; VOGT, P.R. (1995) e PILON, F, TOSATO, F., DANIELI, D. (2010) *apud* ROUSOU, J.A., 2013). Por exemplo, em cirurgias de ponte de safena estes agentes auxiliam no controle do sangramento de anastomoses (distais e proximais) e de sangramentos epicárdicos difusos, além de selar a artéria mamária interna. Pacientes submetidos à reoperação cardíaca, cirurgia de aneurisma de aorta e cirurgia cardíaca

Fundação Saúde

congenita complexa também são candidatas ao uso de selantes de fibrina (CREMER, J. (2007) *apud* ROUSOU, J.A., 2013).

f. Cada vez mais, selantes cirúrgicos, como o polietileno glicol polimérico (PEG), estão sendo utilizados em cirurgia cardíaca e vascular para controlar sangramento em anastomose de linhas de sutura de alta pressão. Em vários estudos clínicos e pré-clínicos, o PEG demonstrou proporcionar uma selagem rápida e forte, mantendo a flexibilidade e a elasticidade, além de evitar qualquer perturbação do fechamento da ferida. Trata-se de um selante totalmente sintético que não contém proteínas humanas/animais ou glutaraldeído, não induz nenhuma resposta tecidual adversa, apresenta mínima toxicidade e é totalmente reabsorvida dentro de quatro semanas (NATOUR, E.; *et al.*, 2012).

g. Selantes a base de cianoacrilato também apresentam origem sintética. São usados para o fechamento direto ou reparo de incisões arteriais, anastomose de vasos sanguíneos e como auxiliares após a colocação de várias suturas de permanência. As complicações descritas foram principalmente sangramento nos estágios iniciais e dilatação aneurismática nos estágios posteriores (WIPPERMANN, J.; *et al.*, 2006).

h. A seleção de uma cola específica depende de vários setores, incluindo a eficácia hemostática, propriedades mecânicas, efeitos na cicatrização de feridas e resposta inflamatória (WIPPERMANN, J.; *et al.*, 2006). Sendo assim, este TR solicita o fornecimento de uma cola biológica e outra sintética, para que a escolha do produto utilizado pelo cirurgião cardíaco seja feita de acordo com a condição clínica do paciente internado e com o procedimento cirúrgico proposto.

Referência bibliográfica

BHAMIDIPATI, C.M; COSELLI, J.S.; LEMAIRE, S.A. *BioGlue in 2011: What Is Its Role in Cardiac Surgery?*. The Journal of ExtraCorporeal Technology. 2012;44:P6–P12.

NATOUR, E.; SUEDEKAMP, M.; DAPUNT, O.E. *Assessment of the effect on blood loss and transfusion requirements when adding a polyethylene glycol sealant to the anastomotic closure of aortic procedures: a case-control analysis of 102 patients undergoing Bentall procedures.* [J Cardiothorac Surg](#). 2012; 7: 105.

Fundação Saúde

SRINAVSAN, P.K., SPERBER, V., *et al.* Novel synthetic adhesive as an effective alternative to Fibrin based adhesives. World J Hepatol, 2017. 9(24): 1030–1039.

SUZUKI, S.; MASUDA, M.; IMOTO, K. *The use of surgical glue in acute type A aortic dissection.* Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2013.

ROUSOU, J. A. *Use of Fibrin Sealants in Cardiovascular Surgery: A Systematic Review.* J Card Surg 2013; 28:238–247.

WIPPERMANN, J.; *et al.* Long-term effects in distal coronary anastomoses using different adhesives in a porcine off-pump model. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006 Aug;132(2):325-31

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

O objeto deste Termo de Referência é a aquisição de SELANTE DE FIBRINA para uso em cirurgias cardiovasculares no IECAC.

Este item não consta do Contrato de Gestão Atual 049/2018. Não se aplica CAP ou algum convênio Confaz.

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

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT MENSAL	QUANT ANUAL
01	6459.001.0006 (ID - 154634)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: FATORES DE COAGULACAO E RELACIONADOS, PRINCIPIO ATIVO: N-BUTIL2 CIANOACRILATO+METACRILOSOLFOLANO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2 MG, UNIDADE: MG, VOLUME: ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: 1 ML USO APIROGENICO	UN	4	48
02	6459.001.0005 (ID - 154571)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: FATORES DE COAGULACAO E RELACIONADOS, PRINCIPIO ATIVO: FIBRINOGENIO,	UN	4	48

Fundação Saúde

		FATOR XIII, APROTININA, TROMBINA, CLORETO DE CALCIO, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 65 ~115 + 40 ~80 + 0,56+ 400 ~600 + 5,9, UNIDADE: MG+U+PEU+UI+MG, VOLUME: ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA, FORMA FORNECIMENTO: KIT 2 ML			
--	--	---	--	--	--

As descrições acima não restringem o universo de competidores.
O quantitativo solicitado neste TR visa atender o período de **12 (doze) meses**.

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

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro inicial o consumo mensal nos últimos anos (2016 a junho/2018), Para fins de esclarecimento, todo o histórico de consumo mensal constantes do Quadro I, fls. 22 e 217 foram informados pela unidade através de Of. SES/IECAC/ADM nº 519/2018, as fls.21, no entanto o item foi estimado acima do consumo demonstrado, haja vista o desabastecimento o que comprometeu a série histórica conforme demonstrado abaixo:

A Tabela 1 ilustra o consumo de cola cirúrgica no **IECAC**, conforme relatos cirúrgicos do Centro Cirúrgico, nos últimas 3 anos (janeiro/2016 a junho/2018), em ml.

2016	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	0	12	4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	7
2017	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	4	0	4	0	4	0	0	0	0	4	0	4	4
2018	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	0	0	4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	4

Fonte: consulta aos relatos cirúrgicos do Centro Cirúrgico.

Entretanto, apesar da maior incidência de uso da SELANTE DE FIBRINA nas cirurgias

Fundação Saúde

de correção de aneurisma de aorta e dissecação de aorta, ela tem aplicação em outros procedimentos cardiovasculares, como por exemplo, na dupla troca valvar, correção de comunicação interventricular (civ), substituição de válvula por prótese metálica, revascularização do miocárdio. Sangramentos importantes e com hemostasia não recuperada com técnicas cirúrgicas-padrão necessitam deste tratamento de suporte.

As Tabelas 2 e 3 abaixo ilustram, respectivamente, o número de cirurgias de aneurisma de aorta e dissecação de aorta, realizadas no período de 2016 a 2018. **Em todas estas cirurgias, ocorreu o uso de cola cirúrgica durante a realização do procedimento (em média 4 mL/procedimento).**

Tabela 2. Cirurgias de correção de aneurisma de aorta realizadas no IECAC. Período: janeiro/2016 a junho/2018.

2016	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2017	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	4
2018	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	0

Fonte: consulta aos relatos cirúrgicos do Centro Cirúrgico.

Tabela 3. Cirurgias de dissecação de aorta realizadas no IECAC. Período: janeiro/2016 a junho/2018.

2016	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2017	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
2018	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	0	0	0	0	1	0	-	-	-	-	-	-	1

Fonte: consulta aos relatos cirúrgicos do Centro Cirúrgico.

4.1.1. Este medicamento não consta na grade de medicamentos padronizados na instituição, tendo, portanto, um fornecimento irregular. Para suprir as demandas emergenciais, a aquisição tem sido feita através de verba SIDES. Para evitar o viés deste

Fundação Saúde

desabastecimento na determinação do consumo médio mensal (CMM), o cálculo do CMM foi feito da seguinte forma: soma do quantitativo usado/ número de meses com registro de consumo. O CMM considerando-se o período de 2016 a 2018 é de 6 mL/mês. Sendo assim, para atender este consumo seriam necessários 72 mL/ano, conforme memória de cálculo abaixo:

Quadro 4 – Resumo das tabelas 1,2 e 3.

ANOS	2016			2017			2018			TOTAL DE PROCEDIMENTOS (2016 /JUN.2018)
	TABELA 1	TABELA 2	TABELA 3	TABELA 1	TABELA 2	TABELA 3	TABELA 1	TABELA 2	TABELA 3	
JANEIRO	0	0	0	4	1	0	0	0	0	5
FEVEREIRO	12	1	1	0	0	0	0	0	0	14
MARÇO	4	1	0	4	1	0	4	0	0	14
ABRIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MAIO	4	0	0	4	0	1	4	0	1	14
JUNHO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JULHO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AGOSTO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SETEMBRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OUTUBRO	0	0	0	4	1	0	0	0	0	5
NOVEMBRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DEZEMBRO	0	0	0	4	1	0	0	0	0	5
TOTAL:	20	2	1	20	4	1	8	0	1	57

TOTAL DE PROCEDIMENTOS (2016 /JUN.2018)	MESES CONSIDERADOS PARA CÁLCULO DA MÉDIA	CMM	ARREDONDAMENTO
57	10	5,7	6

Fundação Saúde

MÉDIA ANUAL DO PERÍODO DE 2016 A JUN 2018	MARGEM DE SEGURANÇA (20%) - CONSIDERANDO CMM	PREVISÃO DO TOTAL ANUAL	MÉDIA MENSAL	ARREDONDAMENTO	TOTAL FINAL CONSIDERANDO OS ARREDONDAMENTOS MATEMÁTICOS	TOTAL ITEM 1	TOTAL ITEM 2
72 ML (CMM)	14,4 ML	86 ML	7,2 ML/MENSAL	8 ML / MENSAL	96 ML	48 ML	48 ML

O consumo da cola cirúrgica pode apresentar uma variabilidade de acordo com o tipo de procedimento cirúrgico a ser realizado pelo paciente, assim como com as especificidades clínicas de cada paciente. Há ainda a perspectiva de aumento dos procedimentos a serem realizados pela instituição em atendimento às crescentes demandas de saúde da população. Visando garantir uma assistência segura a estes pacientes, conforme demonstrado na memória de cálculo.

Diante das diferenças existentes entre as colas cirúrgicas, em relação à força adesiva e efeitos adversos, a escolha do produto utilizado pelo cirurgião cardíaco será feita de acordo com a condição clínica do paciente internado e com o procedimento cirúrgico proposto. Por isso o volume total calculado será subdividido entre as colas cirúrgicas deste termo de referência. Mensalmente, serão solicitados 4 ml de cada uma, totalizando 48 ml por ano de cada.

4.2. 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 não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

Fundação Saúde

- a) Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, uma vez que o item se enquadra no art. 1º a 3º da Lei nº 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;
- b) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei nº 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:
 - b.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;
 - b.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- c) 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
- d) 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 nos termos do art. 1º a 3º, da Lei nº 6.360/76 e/ou 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 “**a**” e “**b**” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – APRESENTAÇÃO DE BULA E LAUDO PARA AVALIAÇÃO

Página 9 de 23

Fundação Saúde

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**:

a) 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 nº9.787/99.

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

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

6.2. Critérios de julgamento do laudo/bula: 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.

6.3. Responsável pela avaliação da bula do produto e laudo: A avaliação dos laudos e bula apresentados será realizada pela equipe técnica de farmacêuticos da Diretoria Técnica Assistencial que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado.

Fundação Saúde

6.4. Prazo para avaliação da Bula/Laudo: A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise da bula e laudo e identificação da necessidade de amostras.

6.5. Caso a(s) bula(s) e o(s) laudo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada **03 (três)** amostras do item para análise.

6.5.1 A entrega das amostras deverão ser efetuada no **IECAC**, situado na rua David Campista, nº 326 – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ, dentro do mesmo prazo de 02 (dois) dias conferidos pelo Pregoeiro no campo de mensagem do **SIGA**.

6.5.2. A validade mínima das amostras a serem avaliadas deve ser de igual ou superior a 01 (um) mês.

6.6. Justificativa para avaliação de amostras: A validação de um insumo/medicamento 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.

6.7. Critérios de julgamento de amostra (se for o caso): aferir se as indicações terapêuticas que constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010 e

Fundação Saúde

constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ estão presentes na amostra analisada.

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1.342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da (s) Unidade (s) neste TR e dos Órgãos Participantes;

8.2. A entrega será parcelada conforme cronograma previsto no Contrato, devendo ser realizada a primeira entrega em até 10 (dez) dias após a retirada da respectiva nota de empenho, tendo em vista que o item encontra-se desabastecido na unidade e face seu impacto na assistência. As

Página 12 de 23

Fundação Saúde

demais entregas deverão ser realizadas no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho, com base no Anexo III para as unidades da FSERJ.

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar o medicamento no prazo acima mencionado, tão logo seja cientificado para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens conforme as condições relacionadas no **item VII**, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere à temperaturas mínimas e máxima, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos medicamentos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- 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 VII** deste TR;
- h) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Fundação Saúde

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- DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, e havendo contratação desses, é necessária obediência a Lei nº 9.787/99, em seu art. 3 § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2019.

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

Fundação Saúde

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certamente 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 Federal nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

*Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:***

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

Fundação Saúde

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

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

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

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

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

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

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

Fundação Saúde

10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

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

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

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

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

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

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

Fundação Saúde

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 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

Fundação Saúde

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.

Fundação Saúde

29. Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

30. Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à ANVISA, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

31. O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

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

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei nº 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro

Fundação Saúde

na ANVISA. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

“I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

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

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

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

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

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

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob

Fundação Saúde

controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

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

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

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

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

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

Fundação Saúde

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

42. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 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.