

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, acostado em fls. 06/14 e complemento exarado pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 59/61, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição do medicamento CONCENTRADO DE COMPLEXO PROTROMBÍNICO 500UI, 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 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

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/14 do Processo E-08/007/100.256/2018, a Direção Geral do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos medicamentos:

“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

Fundação Saúde

multiprofissional qualificada para atender diferentes especificidades relacionadas à cardiologia.

Disfunção plaquetária e trombocitopenia são bem documentados após circulação extracorpórea e exacerbados em pacientes com disfunção hepática significativa. Os fatores de coagulação são reduzidos devido a uma combinação de consumo durante a extracorpórea e síntese hepática deficiente. Na ocorrência de sangramento, a estratégia usual é o uso de medicamentos antifibrinolíticos e transfusão de plaquetas e plasma. Ocorrem problemas com a eficácia do plasma devido aos grandes volumes que devem ser administrados para aumentar os níveis de fatores de coagulação em pacientes com deficiências significativas. Os concentrados de complexo protrombínico (CCP) têm a vantagem de fornecer rapidamente altas concentrações de fatores de coagulação em baixos volumes (500 UI de CCP equivale a cerca de 2 L de plasma) (STUKLIS, R.G.; O'SHAUGHNESSY, D.F.; OHRI, S.K.; 2001).

Os atuais CCP são altamente purificados e o risco de transmissão viral é menor do que na transfusão de múltiplas unidades de plasma fresco congelado que precisam ser administrados após a cirurgia cardíaca em pacientes com disfunção hepática (SEITZ, R.; DODT, J. apud STUKLIS, R.G.; O'SHAUGHNESSY, D.F.; OHRI, S.K.; 2001).

Pacientes submetidos à terapia anticoagulante estão sob risco aumentado de sangramento. Atualmente, os CCP são uma fonte dos 4 fatores de coagulação dependentes de vitamina K e, consequentemente, são recomendados para reversão anticoagulante de emergência (ANSELL, J.; HIRSH, J. et al., 2004, BAGLIN, T., 1998, BAGLIN, T.P.; KEELING, D.M.; WATSON, H.G., 2006, STEINER, T.; et al., 2006 apud BRUCE, D.; NOKES, T.J.C., 2008).

Existem históricas preocupações com segurança relacionadas aos CCP, mas há considerável evidência demonstrando que o risco trombogênico foi minimizado com os CCP atuais, especialmente em pacientes sem fatores de risco para trombose (BRUCE, D.; NOKES, T.J.C., 2008).

Fundação Saúde

No caso das cirurgias cardíacas, o CCP deve ser usado nos pacientes com resposta insatisfatória aos componentes sanguíneos administrados (plasma fresco congelado, plaquetas e crioprecipitado) de acordo com o protocolo institucional. O julgamento clínico também está envolvido no processo de tomada de decisão. Resposta fraca, para desencadear administração de CCP foi definida como sangramento contínuo apesar da correção próxima dos parâmetros de coagulação (tempo de tromboplastina parcial ativada, tempo de protrombina, nível de fibrinogênio e tromboelastografia). Em pacientes que requerem reversão anticoagulante de emergência, o CCP é usado como primeira linha em todos os pacientes com hemorragia grave, desde que o risco trombótico não seja maior do que o risco de sangramento contínuo (British Committee for Standards in Haematology, 1998 apud BRUCE, D.; NOKES, T.J.C., 2008).

A administração de CCP proporciona uma redução geral na transfusão de componentes sanguíneos e alcance da hemostasia na maioria dos pacientes (BRUCE, D.; NOKES, T.J.C., 2008).

A dose recomendada depende do INR antes do tratamento e do peso do paciente, possuindo assim um valor individualizado para cada paciente. Segue abaixo Quadro 1, com as doses recomendadas.

Quadro 1. Doses recomendadas de complexo protrombínico.

INR inicial	2 a < 4	4 a 6	> 6
Dose em unidades (UI), considerando o fator IX / kg de peso corporal	25 UI/ kg; não excedendo 2500 UI	35 UI/ kg; não excedendo 3500 UI	50 UI/ kg; não excedendo 5000 UI

Fonte: Medscape.

Referência bibliográfica

STUKLIS, R.G.; O'SHAUGHNESSY, D.F.; OHRI, S.K. Novel approach to bleeding in patients undergoing cardiac surgery with liver dysfunction. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 19 (2001) 219±220.

Fundação Saúde

BRUCE, D.; NOKES, T.J.C. Prothrombin complex concentrate (Beriplex P/N) in severe bleeding: experience in a large tertiary hospital. *Critical Care* 2008, 12:R105.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição do medicamento CONCENTRADO DE COMPLEXO PROTROMBÍNICO 500 UI pela Fundação Saúde (FS) para abastecer o IECAC.

3.2. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pela Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ).

3.3. As especificações e quantidades do medicamento a ser adquirido estão discriminadas no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO
1	6456.001.0011 ID 119001	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: FATORES DE COAGULACAO E RELACIONADOS, PRINCIPIO ATIVO: COMPLEXO PROTROMBINICO (FATORES II, VII, IX E X DE COAGULACAO) , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500 , UNIDADE: UI , VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE 20 ML. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONCENTRADO DE COMPLEXO PROTROMBÍNICO 500 UI, EMBALAGEM: 1 FRASCO-AMPOLA COM PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, 1 FRASCO-AMPOLA DE DILUENTE COM 20 ML DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS E 1 DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA COM FILTRO, ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA, USO ADULTO E PEDIÁTRICO.	UN	60	24	84	R\$ 1.198,2517

Fundação Saúde

3.3.1. O medicamento, de administração por via intravenosa, de uso adulto e pediátrico, apresenta a seguinte composição de princípios ativos:

Princípios ativos	Conteúdo após reconstituição (UI/mL)	Conteúdo por frasco (UI)
Fator II de coagulação	20 – 48	400 – 960
Fator VII de coagulação	10 – 25	200 – 500
Fator IX de coagulação	20 – 31	400 – 620
Fator X de coagulação	22 – 60	440 – 1200
Proteína C	15 – 45	300 – 900
Proteína S	12 – 38	240 – 760

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

3.5. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 99.803,55 (noventa e nove mil, oitocentos e três reais e cinquenta e cinco centavos)**.

3.6. **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 2018), conforme demonstrado abaixo:

Consumo no período de janeiro/2016 a junho/2018

2016	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	0	12	9	1	1	0	0	0	1	5	0	0	5
2017	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	2	0	3
2018	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	0	0	0	0	0	8	0	2	3	0	4	3	4

Fonte: registros do Serviço de Farmácia e Sistema STOK.

Fundação Saúde

4.1.1. Este medicamento não consta na grade de medicamentos padronizados na instituição, tendo, portanto, um fornecimento irregular.

4.1.2. Para evitar o viés deste 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 4,0 frascos/mês. Sendo assim, para atender este consumo seriam necessários 48 frascos/ano.

4.1.3. Com a perspectiva de aumento dos procedimentos a serem realizados pela instituição em atendimento às crescentes demandas de saúde da população e visando garantir uma assistência segura a estes pacientes, consideramos uma margem de 20% a mais no quantitativo solicitado. Sendo assim, seriam necessários 48 frascos (considerando o CMM) + 10 (utilizado arredondamento matemático de 9,6 para 10 levando em consideração margem de 20%), totalizando cerca de 5 frascos mensais e 60 frascos para atendimento da demanda anual.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/14 do processo E-08/007/100.256/2018, emitido pela Direção Geral do IECAC.

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 não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme informado na CI FS/DTA nº. 179/2018 emitida pela Diretoria Técnico Assistencial, em fls. 03 do processo em referência.

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 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 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 “b” e “d” 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.

Fundação Saúde

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:

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 nº 55/2010; 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 nº 9787/99.

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

6.2. **Crerios 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.

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.

Fundação Saúde

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 da amostra deverá 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(a) Pregoeiro(a) 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 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;

Fundação Saúde

- b) Possuam, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do IECAC e do Órgão Participante englobados neste TR;

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 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 FSERJ: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA)** situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro.

8.4. **Endereço de Entrega para os itens da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ):** Setor de Farmácia do Hospital Central: Rua Estácio de Sá, 20, Estácio – Rio de Janeiro/RJ.

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

Fundação Saúde

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar o medicamento no prazo acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Entregar os itens na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste TR;
- c) Entregar o objeto sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento de mercadorias;
- d) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto deste TR;
- e) Comunicar à CONTRATANTE, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- f) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, os itens em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- g) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;
- h) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IECAC e no Órgão participante, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperaturas mínimas e máxima;

Fundação Saúde

- i) 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;
- j) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- k) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- l) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- m) 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

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 9787/99, em seu art. 3º § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço

Fundação Saúde

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2019.

Elaborado por: ORIGINAL ASSINADO Ana Paula de A. Queiroz Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS CRF-RJ 5458 ID 31237720	Aprovado por: 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 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

Página 14 de 23

Fundação Saúde

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,

Fundação Saúde

que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

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

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

Fundação Saúde

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 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

Fundação Saúde

Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

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

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

DO REGISTRO NA ANVISA (ITEM 15.5.1.e)

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

23. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela Anvisa, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar

Fundação Saúde

procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

24. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são medicamentos.

25. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

27. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

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.

Fundação Saúde

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);

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,

Fundação Saúde

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

Fundação Saúde

de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

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

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

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

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