

ANEXO 01 TERMO DE REFERÊNCIA

I- OBJETIVO

- 1.1** Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular do medicamento especificado no item 3 deste documento a fim de abastecer as Unidades de Saúde, assistidas pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e a Secretaria Estadual de Saúde. Vale ressaltar que o produto solicitado está contido na Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19) e na lista anexa ao Plano de Trabalho;
- 1.2** O objeto que se pretende adquirir é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520 de 17/07/2002 e o Decreto 31.863 de 16/09/2002;
- 1.3** A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico com sistema de Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste Termo de Referência e no Edital, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002. Além disso, o sistema de Registro de Preços deve ser adotado preferencialmente nos casos de contratações frequentes, aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, atendimento a mais de um órgão ou entidade ou quando não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

II- JUSTIFICATIVA

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

Por certo, deve submeter-se a Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde a qual foi aprovada pela Portaria GM nº 3.916 de 30/10/1998 e que estabelece como uma de suas diretrizes a reorientação da Assistência Farmacêutica, contida na Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, visando precipuamente promover ações estruturais da Assistência Farmacêutica.

Na composição da Política Nacional de Medicamentos, a Assistência Farmacêutica compreende um rol de atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos, dentre essas atividades a **seleção de medicamentos**.

Por consequência, o processo de seleção de medicamentos gera como seu primeiro produto uma lista constituída por medicamentos considerados essenciais para atendimento no contexto para o qual foi gerada. Esta é um instrumento de orientação das condutas clínicas e administrativas para medicamentos em determinada organização.

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Em outras palavras, alguns critérios para seleção de medicamentos são: níveis elevados de evidência sobre segurança, eficácia clínica, menor toxicidade relativa e maior comodidade posológica. **Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas.**

Logo, os objetivos buscados através da implementação da padronização de medicamentos focam em racionalizar o seu uso, adquirindo assim apenas os medicamentos que atenda as demandas institucionais com valor terapêutico comprovado, buscando também minimizar a quantidade de medicamentos em estoque.

Por exemplo, as listas de padronização de medicamentos são usadas como ferramentas para a tomada de decisão em saúde, têm grande importância no auxílio de gestores, profissionais da saúde e pacientes em geral para lidar com medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, além de que a utilização da relação é fundamental para orientar todo o ciclo de logística de medicamentos.

Nesse contexto, é imprescindível manter disponível e em quantidade adequada os medicamentos constituintes da lista de padronização, a fim de que seja prestada assistência farmacêutica adequada a população. **A aquisição desse medicamento é imperiosa ao**

cumprimento da terapêutica e a falta ocasiona a interrupção da farmacoterapia e consequentemente pode levar ao agravamento do quadro clínico, culminando, inclusive em óbito.

A alteplase é indicada para o tratamento fibrinolítico do infarto agudo do miocárdio; Tratamento trombolítico da embolia pulmonar aguda maciça com instabilidade hemodinâmica; Tratamento trombolítico do acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico agudo.

Cabe esclarecer que o medicamento deste termo de referência foi adquirido previamente pela modalidade adesão através do processo E-08/007/03187/2017 e E-08/007/1161/2017 na modalidade Pregão com Sistema de Registro de Preços cuja ATA expirou em 06/03/2018, segundo informação SIGFS. Enfim, a presente aquisição necessita ocorrer o mais breve possível considerando que este é de uso contínuo e destina-se ao abastecimento periódico conforme o planejamento logístico. Vale ressaltar que Alteplase 50 mg é indicado para o tratamento fibrinolítico do infarto agudo do miocárdio e tratamento trombolítico da embolia pulmonar aguda e acidente vascular cerebral isquêmico agudo.

Por tanto, em atenção ao princípio da padronização, inciso I, artigo 15 da Lei 8.666/932, a presente obtenção se fundamenta no elenco de produtos padronizados pela SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19) e também contido no anexo do Plano de Trabalho, tido como indispensável para a prestação dos serviços ofertados pelas Unidades de Saúde Hospitalares, a saber: IECAC, HEMORIO, HECC, IETAP, HESM, HEAN.

III- OBJETO DA AQUISIÇÃO

A especificações do item, seu respectivo código na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro e a quantidade necessária para atender por um período de 12 (doze) meses conforme Ata de Registro de Preços.

Item	Cód SIGA	Especificação	Unid.	Total Mensal	Total Anual
------	----------	---------------	-------	--------------	-------------

01	6460.001.0001 (ID - 17140)	Medicamento uso humano, grupo farmacológico: trombolíticos, princípio ativo: alteplase, forma farmacêutica: pó liófilo injetável, concentração / dosagem: 50, unidade: mg, volume: não aplicável, apresentação: frasco-ampola, acessório: diluente 50ml	Un	10	120
----	-------------------------------	---	----	----	-----

A especificação de concentração/dosagem de 50mg/ml, e apresentação “frasco-ampola” é padronizada conforme previsto na RES. SES 434/2012. A dose recomendada é em torno de 100mg/paciente, ou seja, 2 frascos-ampola por paciente.

IV → QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1 → Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) 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;
- b) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - 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.
 - b.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.
 - b.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- c) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado,

fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.

d) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

d.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

d.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

d.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

4.2. 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.

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

5.1 → Os quantitativos solicitados foram programados para atender o período de 12 meses às Unidades geridas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme planilha apresentada na folha abaixo tendo como referencia o consumo mensal dos últimos 12 meses, cujo consumo médio mensal (CMM) serviu de base para definição da grade 2019 (ANEXO 2).

Quadro Consumo de 2018 para Alteplase

IT E M	UNID ADE	CÓDI GO SIGA	ID SI GA	GRAD E GERA L	UNID ADE	jan /18	fev /18	ma r/1 8	abr /18	ma i/18	jun /18	jul /18	ago /18	set /18	out /18	nov /18	dez /18	CONS UMO ANU AL 2018	GRAD E2019	CMM REAL 2018
21	IECA C	6460.00 1.0001	17 14 0	ALTE PLASE 50 MG	F/A	0	1	0	0	0	3	2	3	0	0	3	1	13	2	2
21	HEC C	6460.00 1.0001	17 14 0	ALTE PLASE 50 MG	F/A	2	6	5	7	4	5	5	9	6	3	12	6	70	6	6
21	HEA N	6460.00 1.0001	17 14 0	ALTE PLASE 50 MG	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	2	0

Fonte: Sistema STOCK

Ressalta-se que a necessidade de medicamentos esta sujeita a imprevisibilidade de demanda que pode sofrer alterações temporária e típica de determinadas estações da época, bem como em geral, são utilizados nos procedimentos em que o medicamento Alteplase é indicado.

Com relação ao HEAN, o CMM foi ZERO. No entanto, devido a especificidade do medicamento e sua indicação, conforme descrito no item II deste TR, foi solicitado a manutenção de um estoque regulador para tratamento imediato de 1 paciente/mês. Neste caso, foi estimada a quantidade de 2 frascos-ampolas/mês. Entretanto, considerando ainda o CMM de 2018, as entregas para o HEAN estão condicionadas a previa autorização da DTA, podendo ser direcionada à outra Unidade quando necessário.

Informamos que foi feito o arredondamento matemático elementar para o HECC de 5,8 para 6 ampolas.

Com relação ao IECAC, foi mantida a grade anterior de 2018 tendo em vista o consumo demonstrado de janeiro a dezembro de 2018 de 1 frasco-ampola/mês acrescido de mais 1 frasco-ampola tendo em vista que especificação de concentração/dosagem de 50mg/ml é padronizada conforme previsto na RES. SES 434/2012 e a dose recomendada é em torno de 100mg/paciente, ou seja, totalizando 2 frascos-ampola por paciente.

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

VI- CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, é obrigatória a apresentação de carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) 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 e aprovadas pela ANVISA.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

a) A entrega será parcelada conforme cronograma previsto no Contrato, devendo ser realizada a primeira entrega em até 10 (dez) dias após a retirada da respectiva nota de empenho, tendo em vista que o item encontra-se desabastecido na unidade e face seu impacto na assistência. As demais entregas deverão ser realizadas no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho, com base no quadro 2 para as unidades da FSERJ.

7.2. Do local e horário da entrega:

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

- b) **O local e horário de entrega dos participantes estão descritos no Anexo III.**
- c) **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja notificada do empenho;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao CGA, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.
 - g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;
 - h) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

11.2. Acompanha este Termo de Referência

Anexo I	Justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
Anexo II	Planilha de consumo de alteplase 50 mg de março de 2018 a março de 2019.
Anexo III	Planilha de Órgãos Participantes

11.3. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas neste termo, poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Técnica Assistencial da Fundação de Saúde do Rio de Janeiro.

11.4. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2019

Elaborado por	Aprovado por
<p style="text-align: center;">ORIGINAL ASSINADO</p> <p style="text-align: center;">Ana Paula de Almeida Queiroz Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA ID: 31237720/ CRFRJ 5458</p>	<p style="text-align: center;">ORIGINAL ASSINADO</p> <p style="text-align: center;">Alex Lima Sobreiro Diretoria Técnica Assistencial ID: 3047105-2 CRM52550220</p>

ANEXO I– JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.
17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.
18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.
21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença

de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

DO REGISTRO NA ANVISA (ITEM 15.5.1.e)

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

23. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela Anvisa, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Registro na ANVISA como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as

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

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

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

Anexo II – Consumo de 2018 para Alteplase 50mg/ml – F/A, Cód. Siga 6460.001.0001, ID Siga 17140 e justificativas de consumo.

ITEM	UNIDADE	MÊS												CONSUMO ANUAL 2018	GRADE 2019	OBS
		jan/18	fev/18	mar/18	abr/18	mai/18	jun/18	jul/18	ago/18	set/18	out/18	nov/18	dez/18			
1	IECAC	0	1	0	0	0	3	2	3	0	0	3	1	13	2	No ano de 2018, tivemos um consumo de 12 frascos de alteplase. Considerando o cálculo de consumo médio mensal, tem-se uma média de 1 frasco/mês. Em geral, são usados 100 mg/paciente e cada frasco possui 50 mg. Sendo assim, sempre que houver necessidade, serão usados 2 frascos. Devido à esta especificidade do uso do medicamento, a grade mensal da unidade é de 2 frascos.
1	HECC	2	6	5	7	4	5	5	9	6	3	12	6	70	6	No ano de 2018, tivemos um consumo de 28 frascos de alteplase pela FS e complementado 42 pela OS. Considerando o cálculo de consumo médio mensal, tem-se uma média de 6 frasco/mês. Em geral, são usados 100 mg/paciente e cada frasco possui 50 mg. Sendo assim, sempre que houver necessidade, serão usados 2 frascos. Devido à esta especificidade do uso do medicamento, a grade mensal da unidade é de 2 frascos.
1	HEAN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	Embora não tenha havido consumo. É necessário manter um tratamento na unidade (dois frascos), para atender urgências.



SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo E-08/007/00170/2019

Data 09/01/2019 Fls: ____

Rubrica: LMZ 3215052-0