

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 08/2015

*Competência do Enfermeiro de elaborar
Termo de Referência para licitação de
oxigênio medicinal*

1. DO FATO

Enfermeiras da Comissão Técnica de Licitação de Material Médico Hospitalar pedem informação sobre suas responsabilidades para elaboração de Termo de Referência para licitar e dar apoio técnico na aquisição de oxigênio.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Diante da solicitação, primeiramente convém rever qual a definição legal para medicamentos. A Lei Nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos esclarece (Brasil, 2015a):

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:
[...]

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

A Resolução Nº 69 de 01 de outubro de 2008 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na (RDC/ANVISA, 2015a) dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais e segue com a seguinte definição de gás medicinal:

gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas [...] a produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos

tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade.

Ainda em 2008 publicada a Resolução N°.70 de 1 de outubro de 2008 da Diretoria Colegiada da Agência de Vigilância Sanitária que é a primeira norma específica para o uso de gases medicinais no Brasil. Esta resolução se aplica às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional (RDC/ANVISA, 2015b).

Quanto ao manuseio de gases medicinais o Conselho Federal de Farmácia delibera na Resolução N°. 470 de 28 de março de 2008 as atividades do Farmacêutico com gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico (CFF, 2015):

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Para a aquisição destes gases medicinais em hospitais há obrigatoriedade da formulação do Termo de Referência (TR) a partir do qual se elaborará o Edital de Licitação do produto para finalizar a aquisição do produto pelo hospital. Especificamente na administração pública o TR é uma obrigatoriedade legal e ferramenta que auxiliar a elaboração de editais de licitações, conseqüentemente no fornecimento dos bens ou serviços previamente definidos em contratos (Soares, 2012).

A definição de Termo de Referência é dada pelo Decreto Federal N°. 3.555 de 8 de agosto de 2000 no art. 8º, inciso II (Brasil, 2015b):

[...] o termo de referência é o documento que deverá conter elementos capazes de propiciar a avaliação do custo pela administração, diante de orçamento detalhado, considerando os preços praticados no mercado, a definição dos métodos, a estratégia de suprimento e o prazo de execução do contrato.



Em outra definição, já com o advento da licitação na modalidade eletrônica, o Decreto N° 5.450 de 31 de maio de 2005 no art. 9º, inciso 2º (Brasil, 2015c) especifica:

O termo de referência é o documento que deverá conter [...] valor estimado em planilhas de acordo com o preço de mercado, cronograma físico-financeiro, se for o caso, critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções, de forma clara, concisa e objetiva.

Ainda, na mesma legislação se lê:

Art. 9º Na fase preparatória do pregão, na forma eletrônica, será observado o seguinte:

I - elaboração de termo de referência pelo órgão requisitante, com indicação do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição ou sua realização;

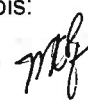
II - aprovação do termo de referência pela autoridade competente;

III - apresentação de justificativa da necessidade da contratação;

§ 1º A autoridade competente motivará os atos especificados nos incisos II e III, indicando os elementos técnicos fundamentais que o apoiam, bem como quanto aos elementos contidos no orçamento estimativo e no cronograma físico-financeiro de desembolso, se for o caso, elaborados pela administração.

O Termo de Referência facilita a contratação de produtos; é parte integrante de uma transação comercial entre uma empresa/ instituição e um fornecedor e elaborado por profissionais da empresa/ instituição disciplinando as relações entre as partes, em assuntos técnicos especializados referentes ao produto a ser adquirido. Os assuntos técnicos são: normas técnicas a serem obedecidas, etapas de execução, formas de fiscalização, credenciais dos profissionais que estão executando o trabalho, controles de qualidade, entre outros. Já o Edital de Licitação, com base no TR, visa à seleção e contratação de empresas para o fornecimento de produtos; define o que será contratado, a fonte de recursos, os prazos, as multas, as formalidades processuais, a minuta de contrato, etc. Destaca-se que o edital deve obedecer à legislação vigente e receber auxílio de técnicos especialistas para sua elaboração (Geidel et al., 2007).

Conforme Florêncio (2015) O TR é componente da etapa preparatória de uma área solicitante que levará ao sucesso uma licitação, pois:





Coren^{PR}

Conselho Regional de Enfermagem do Paraná

permite avaliação de custo; demonstra a real necessidade da instituição; facilita a correta elaboração da proposta para licitação; evita aquisições irracionais e desnecessárias, uma vez que circunscreve limitadamente um objeto. Pode ocorrer repetição, anulação ou revogação de licitação se não houver uma descrição satisfatória de um TR.

3. DA CONCLUSÃO

Ante ao exposto, não é da competência do Enfermeiro a elaboração de Termo de Referência para aquisição de oxigênio, pois segundo a ANVISA o oxigênio é um dentre os gases medicinais destinados a tratar ou prevenir doenças em seres ou administrados a humanos, para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. Justifica-se esta decisão, porque no Termo de Referência deve estar explícitos elementos técnicos fundamentais que justifiquem a compra de um medicamento e que seja aprovado pela administração: requer orçamento detalhado, estratégia de suprimento, avaliação de custo, normas técnicas a serem obedecidas, credenciais dos profissionais que estão executando o trabalho, controles de qualidade, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, entre outros. Da mesma forma, não é da competência do Enfermeiro dar apoio técnico à licitação de aquisição de oxigênio, pois o Edital de Licitação depende o Termo de Referência.

É o parecer.

Curitiba, 03 de novembro de 2015.


Dra. Maria Cristina Paganini
Conselheira Relatora

REFERÊNCIAS

BRASIL. Presidência da República. **Lei n. 5.991 de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 16 set. 2105a.

_____. Presidência da República. **Decreto Federal n. 3.555 de 8 de agosto de 2000**. Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3555.htm>. Acesso em: 16 set. 2105b.

_____. Presidência da República. **Decreto 5.450 de 31 de maio de 2005**. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5450.htm>. Acesso em: 16 set. 2105c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA - **Resolução RDC n. 69 de 1º de outubro de 2008**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais. Disponível em: < <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/198-gases-medicinais?download=953:resolucao-federal-rdc-n-69-2008-boas-praticas-de-fabricacao-de-gases-medicinais>>. Acesso em: 16 set. 2105a.

_____. **Resolução RDC n. 70 de 1 de outubro de 2008**. Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais. Disponível em: < <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/198-gases-medicinais>>. Acesso em: 16 set. 2105b.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA –CFF. **Resolução nº 470 de 28 de março de 2008**. Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/470.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2105.

GEIDEL, J.A.P. **Termo de referência**: orientações para a redação. Disponível em: < http://www.itcg.pr.gov.br/arquivos/File/Estrutura_TR_01112007.pdf>. Acesso em: 16 set. 2105.



FLORENCIO, M.F. **Termo de Referência.** Disponível em:<
[http://www.confex.org.br](http://www.confex.org.br/media/mt_palestra3.pdf)
[/media/mt_palestra3.pdf](http://www.confex.org.br/media/mt_palestra3.pdf)>. Acesso em: 16 set. 2105.

SOARES, P.M.B. **A importância do termo de referência (TDR) para o sucesso das licitações.** Disponível em:<
[http://www.viajus.com.br/viajus.php?pagina](http://www.viajus.com.br/viajus.php?pagina=artigos&id=4884)
[=artigos&id=4884](http://www.viajus.com.br/viajus.php?pagina=artigos&id=4884)>. Acesso em: 16 set. 2105.

