



Despacho – SES/SUCOMP

Brasília, 14 de julho de 2025.

À Central de Compras (CCOMP)
À Diretoria de Aquisições (DAQ)

Assunto: Republicação do Edital de Credenciamento nº 02/2025

1. Trata-se do Credenciamento nº 02/2025 (174085311), que tem como objeto a prestação de **SERVIÇO DE ONCOLOGIA** visando atender as necessidades de assistência da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, em caráter Complementar junto ao Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Inicialmente, destaca-se que em atenção ao Despacho SES/SAIS/COEMAC/DIPAC (175917558), foi publicada uma errata no site da SES/DF (176216641) quanto ao sistema de informação utilizado para registro da produção assistencial. Conforme apontado no Despacho– SES/SAIS/COEMAC/DIPAC (175917558), houve erro material na redação do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência, que citam incorretamente o **Sistema de Informações Hospitalares (SIH/MS)**, quando o correto, para os serviços contratados, é o **Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS)**. Desta feita, a devida correção foi feita e encaminhada para conhecimento e concordância da ONCOCLÍNICAS & CO (176216838), conforme informado pela Central de Compras pelo Despacho 176217204.

3. Adicionalmente, conforme registrado nos Despachos elaborados conjuntamente pela ASCAN, SAIS e SUCOMP: 175960440, 175960895, 175960932, 175960636, 175960508, 175960116, especialmente no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), destaca-se o entendimento sobre a não obrigatoriedade de exigência da AFE, por se tratar da contratação de um serviço onde os estabelecimentos de saúde privados utilizarão medicamentos em sua própria unidade para atendimento dos pacientes.

4. Ademais, a Gerência de Serviços de Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária emitiu o Despacho–SES/SVS/DIVISA/GESES (176241901) versando sobre a necessidade de exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para os serviços de tratamento oncológicos onde faz as seguintes ponderações:

[...]

2. Por oportuno, constata-se, da leitura do art. 3º da Resolução - RDC/Anvisa nº 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, que a atividade "administração" não está relacionada como passível de exigência de AFE. Vejamos:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

3. Cumpre ressaltar que as atividades elencadas no artigo supracitado não se aplicam aos serviços de quimioterapia, pois ainda que se tenha medicamento, este está atrelado à prestação do serviço, e não produto de distribuição, de fracionamento e de expedição. Não há como separar a utilização do medicamento à prestação do serviço, pois estão vinculados entre si. Para estes casos, tanto a Autorização de Funcionamento, quanto à Autorização Especial não se aplicam aos serviços de saúde, por serem prestadores de serviços e não estarem realizando o comércio do medicamento.

4. Ademais, o item 5.2 da Resolução - RDC/Anvisa nº 220/2004, que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica, exige que o estabelecimento deve contar com alvará sanitário atualizado, não relacionando a necessidade de AFE, conforme transcrito abaixo:

5.2. O Serviço de Terapia Antineoplásica (STA) deve contar com:

5.2.1. **Alvará Sanitário atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, conforme estabelecido na Lei Federal nº 6437, de 20/08/77, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.**

5.2.2. Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica (EMTA) constituída.

5.2.3. Responsável Técnico (RT) habilitado em Cancerologia Clínica, com titulação reconhecida pelo CFM. (grifamos)

5. Diante do exposto, esta GESES e GEMEC compreendem que não se faz necessária autorização de funcionamento de empresa (AFE) para exercício do CNAE 8640-2/10 - Serviços de quimioterapia.

5. Ainda, de acordo com os mesmos Despachos 175960440, 175960895, 175960932, 175960636, 175960508, 175960116, retrocitados, quanto a exigência de Habilitação do serviço junto ao Ministério da Saúde, observa-se que a Gerência de Controle de Credenciamento e Habilitação da SES-DF esclarece por meio do Despacho - SES/SUPLANS/CCONS/DICS/GCCH (170059078) que:

[...] **Estabelecimentos de Oncologia Clínica caracterizados como serviços isolados de infusão de quimioterápicos não são passíveis de habilitação junto ao Ministério da Saúde, conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 688/2023 [...]**

6. Ante ao contexto, conforme justificado nos itens 3 e 4 deste Despacho, identifica-se a necessidade de retificação do Item 8.12. do Edital de Credenciamento nº 02/2025 - (174085311), nos seguintes termos:

Onde se lê:

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE disponível no site da ANVISA.

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

Habilitação do serviço junto ao Ministério da Saúde, conforme os termos da Portaria de Consolidação nº 4 publicada no Diário Oficial da União.

Leia-se:

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

Estar registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), conforme previsto na portaria nº 2.567 de 25 de Novembro de 2016.

7. Por fim, a Assessoria de Política de Prevenção e Controle do Câncer (ASCCAN) encaminhou o Despacho (176506024) apontando a identificação de novo erro material no item 7.1.3 do Anexo I do Edital de Credenciamento nº 02/2025 (174085311), que corresponde ao Termo de Referência. Veja-se:

[...]

Em atenção aos autos, com o propósito de realizar correções ao Edital Credenciamento Nº 02/2025 (169858381), encaminhamos o presente com a informação para correção de um item, esclarecendo que se tratou de meramente um erro material:

ANEXO – I

(...)

"CLÁUSULA SÉTIMA – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO-"

7.1.3.:"Contempla o IMR dessa contratação a análise dos indicadores abaixo:"

Onde se lê: "VALOR REPASSE: 100% - (nº de dias acima de **15**) x 1,5%"

Leia-se: "VALOR REPASSE: 100% - (nº de dias acima de **30**) x 1,5%"

(...)

8. Assim, identifica-se a necessidade da seguinte correção do erro material no Edital de Credenciamento nº 02/2025:

Onde se lê:

ANEXO I

[...]

7.1.3. Contempla o IMR dessa contratação a análise dos indicadores abaixo:

Tempo entre primeira consulta e início quimioterapia Por paciente	≤30 Dias	100%	Será realizado um desconto de 1,5% do valor total a ser pago da Nota Fiscal para cada dia de extrapolação desse prazo VALOR REPASSE: 100% - (nº de dias acima de 15) x 1,5%)	Caso haja justificativa clínica, as informações que justifiquem o at devem estar descritas em prontuário não poderão ser realizadas de forma retroativa
--	----------	------	---	---

Leia-se:

ANEXO I

[...]

7.1.3. Contempla o IMR dessa contratação a análise dos indicadores abaixo:

Tempo entre primeira consulta e início quimioterapia Por paciente	≤30 Dias	100%	Será realizado um desconto de 1,5% do valor total a ser pago da Nota Fiscal para cada dia de extrapolação desse prazo VALOR REPASSE: 100% - (nº de dias acima de 30) x 1,5%)	Caso haja justificativa clínica, as informações que justifiquem o at devem estar descritas em prontuário não poderão ser realizadas de forma retroativa
--	----------	------	---	---

9. Destaca-se que o Edital de Credenciamento nº 02/2025 permanece aberto em caráter permanente, conforme previsão expressa no item 3.3.1, nos termos do art. 150, §2º, do Decreto Distrital nº 44.330/2023, possibilitando que quaisquer interessados possam apresentar propostas a qualquer tempo, enquanto vigente o edital, portanto, não há prejuízo para eventuais interessados que ainda venham a se credenciar, o que reforça que a republicação não enseja nova publicação do edital nem a necessidade de credenciamento de empresas já habilitadas.

10. Nesse sentido, a republicação proposta, que visa corrigir erros materiais e esclarecer a não obrigatoriedade de apresentação da AFE e da habilitação junto ao Ministério da Saúde, não compromete a isonomia entre os interessados. Trata-se de ajuste interpretativo e saneador de incongruências, em harmonia com entendimentos já adotados pela Administração na celebração dos contratos já firmados. Tal ação pode incentivar, inclusive, o interesse de mais prestadores.

11. Ante ao exposto, encaminha-se à DAQ para proceder os encaminhamentos necessários a republicação do Edital.

MINUTA - REPUBLICAÇÃO DO EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 02/2025

Diante da exposição de motivos apresentados conjuntamente pelas Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, Assessoria de Política de Prevenção e Controle do Câncer e Subsecretaria de Compras e Contratações, quanto a alteração do Edital de Credenciamento 02/2025. Ficam alteradas a redação dos itens informados abaixo do Edital, cujo objeto é CREDENCIAMENTO de **SERVIÇO DE ONCOLOGIA** visando atender as necessidades de assistência da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, em caráter Complementar junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), com a seguinte alteração:

Onde se lê:

14.20.2. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente, conforme cronograma estabelecido, via Sistema de Informações Hospitalares (SIH/MS) a produção realizada para a área competente desta SES/DF (GEPI/DICS/CCONS/SUPLANS) ou o setor que absorva esse serviço), para processamento e envio ao Ministério da Saúde;

Leia-se:

14.20.2. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente, conforme cronograma estabelecido, via Sistema de Informações Ambulatorial (SIA/MS) a produção realizada para a área competente desta SES/DF (GEPI/DICS/CCONS/SUPLANS) ou o setor que absorva esse serviço), para processamento e envio ao Ministério da Saúde;

Onde se lê:

8.12.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE disponível no site da ANVISA.

8.12.2. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

8.12.3. Habilitação do serviço junto ao Ministério da Saúde, conforme os termos da Portaria de Consolidação nº 4 publicada no Diário Oficial da União.

Leia-se:

8.12.1. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

8.12.2. Estar registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), conforme previsto na portaria nº 2.567 de 25 de Novembro de 2016.

Onde se lê:

ANEXO I

[...]

7.1.3. Contempla o IMR dessa contratação a análise dos indicadores abaixo:

Tempo entre primeira consulta e início quimioterapia Por paciente	≤30 Dias	100%	Será realizado um desconto de 1,5% do valor total a ser pago da Nota Fiscal para cada dia de extrapolação desse prazo VALOR REPASSE: 100% - (nº de dias acima de 15) x 1,5%)	Caso haja justificativa clínica, as informações que justifiquem o atendimento não poderão ser realizadas de forma retroativa
--	----------	------	---	--

Leia-se:

ANEXO I

[...]

7.1.3. Contempla o IMR dessa contratação a análise dos indicadores abaixo:

Tempo entre primeira consulta e início quimioterapia Por paciente	≤30 Dias	100%	Será realizado um desconto de 1,5% do valor total a ser pago da Nota Fiscal para cada dia de extrapolação desse prazo VALOR REPASSE: 100% - (nº de dias acima de 30) x 1,5%)	Caso haja justificativa clínica, as informações que justifiquem o atendimento não poderão ser realizadas de forma retroativa
--	----------	------	---	--

As demais cláusulas do Edital 02/2025 permanecem inalteradas.



Documento assinado eletronicamente por **ANA MARIA DE FARIA NUNES - Matr.1442954-3, Subsecretário(a) de Compras e Contratações**, em 21/07/2025, às 17:50, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **176033329** código CRC= **3F245BE6**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF
Telefone(s):
Site - www.saude.df.gov.br