ANEXO 01
TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1111/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO, acostado em fls. 05/11, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei Federal nº 8666/1993 e ao Decreto Estadual n° 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 haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do HEMORIO para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à identificação das bolsas de sangue, tubos de coleta de sangue e medicamentos.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/11 do Processo E-08/007/1111/2018, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

"O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do

Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão "Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado". É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.

Os insumos a serem adquiridos são materiais de uso contínuo e imprescindíveis em diversos procedimentos, seja na hemoterapia (ciclo do sangue/doadores) ou hematologia (pacientes):

- *Identificação de tubos de coleta de sangue;*
- *Identificação de bolsas de hemocomponentes para fins transfusionais;*
- *Identificação de medicamentos diluídos para quimioterapia;*
- *Identificação de medicamentos em geral".*

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de etiquetas para identificação de bolsas de sangue, tubos de coleta de sangue e medicamentos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	7530.017.0020 ID 129263	**ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA**, MATERIAL: PAPEL BRANCO FOSCO, GRAMATURA: **63G**, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **31 x 55 MM**, QUANTIDADE FOLHA: 500 ETIQUETAS POR ROLO. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: COM 2 CARREIRAS, LINER COM 60G E ADESIVO COM 20 GRAMAS, BORDAS ARREDONDADAS, TUBO INTERNO DE 7,5 CM DE DIÂMETRO.	ROLO	552	R$ 5,2950

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	7530.017.0022 ID 129570	**ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA**, MATERIAL: PAPEL BRANCO TERMICO SENSIVEL, GRAMATURA: **75G**, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **70 X 30 MM**, QUANTIDADE FOLHA: 1000 ETIQUETAS POR ROLO. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: TUBO INTERNO DE 7,5CM DE DIÂMETRO.	ROLO	144	R$ 18,10
3	7530.017.0030 ID 144453	**ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA**, MATERIAL: PAPEL TERMICO, GRAMATURA: **75G**, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **22.35 X 33 MM**, QUANTIDADE FOLHA: 9.000 UNIDADES POR ROLO, FORMA **FORNECIMENTO: ROLO**. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: TUBO INTERNO DE 7,5 CM DE DIÂMETRO	UND	48	R$ 41,40
4	7530.017.0015 ID 129218	**ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA**, MATERIAL: PAPEL BRANCO TERMICO SENSIVEL, GRAMATURA: **75G**, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **100 x 120 MM**, QUANTIDADE FOLHA: 500 ETIQUETAS POR ROLO. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: 1 CARREIRA, FRONTAL, LINER COM 60G E ADESIVO BORRACHA DE 19 GRAMAS, COM PICOTES, TUBO INTERNO DE 7,5CM DE DIÂMETRO.	ROLO	456	R$ 35,45
5	7530.017.0019 ID 129222	**ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA, MATERIAL**: PAPEL BRANCO FOSCO, GRAMATURA: **63G**, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **22 x 48 MM**, QUANTIDADE FOLHA: 500 ETIQUETAS POR ROLO. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: COM 2 CARREIRAS, LINER COM 60G E ADESIVO COM 20 GRAMAS, BORDAS ARREDONDADAS, TUBO INTERNO DE 7,5 CM DE DIÂMETRO.	ROLO	348	R$ 5,00
6	7530.017.0017 ID 129220	**ETIQUETA AUTOADESIVA TERMICA**, MATERIAL: PAPEL BRANCO TERMICO SENSIVEL, GRAMATURA: **75G**, FORMATO: RETANGULAR, DIMENSAO (L X C): **25 X 50 MM**, QUANTIDADE FOLHA: 5000 ETIQUETAS POR ROLO. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: COM 2 CARREIRAS, LINER COM 60G E ADESIVO BORRACHA COM 19 GRAMAS, TUBO INTERNO DE 7,5 CM DE DIÂMETRO.	ROLO	534	R$ 35,50

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

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do subitem 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R$ 44.378,64 (quarenta e quatro mil, trezentos e setenta e oito reais e sessenta e quatro centavos).**

3.4. 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 a média do consumo médio mensal de 2014 a 2017, conforme quadros abaixo assinalados e critérios previstos nos subitens 4.1.1, 4.1.2 e 4.1.3:

Média consumo médio mensal 2014 a 2017

ITEM	DESCRIÇÃO	2014	2015	2016	2017	MÉDIA	12 MESES
1	ETIQUETA 31 x 55 mm, 500 ETIQUETAS POR ROLO	38	49	~~0~~	51	46	552
2	ETIQUETA 70 X 30 MM, 1000 ETIQUETAS POR ROLO	12	~~6~~	~~0~~	~~8~~	12	144
3	ETIQUETA 22,35 X 33 MM, 9.000 UNIDADES POR ROLO	4	~~0~~	~~0~~	~~1~~	4	48
4	ETIQUETA 100 x 120 500 ETIQUETAS POR ROLO	43	15	53	41	38	456
5	ETIQUETA 22 x 48 MM, 500 ETIQUETAS POR ROLO	29	~~1~~	~~0~~	~~0~~	29	348
6	ETIQUETA 25 X 50 MM, 5000 ETIQUETAS POR ROLO	44	41	42	51	44,5	534

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH

Consumo mensal 2017

ITEM	2017											
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	48	37	47	70	68	44	**52**	**74**	53	8	60	52
2	9	5	10	8	15	2	9	8	7	6	5	8
3	4	1	2	0	2	0	2	2	0	0	0	1
4	31	37	39	49	41	35	43	40	42	44	44	50
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	50	57	59	29	68	44	52	74	53	8	60	52

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH

4.1.1. Em função do desabastecimento foi excluído do cálculo o ano de 2016 para o item 01.

4.1.2. Para os itens 02, 03 e 05, foi considerado apenas o consumo de 2014, conforme razões apresentadas pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 200 do Processo em referência.

4.1.3. Para os itens 04 e 06 foram utilizados os consumos médios dos anos 2014 a 2017.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/11 e complemento em fls. 200 do processo E-08/007/1111/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

4.3. Em atenção ao disposto no parágrafo 1º do artigo 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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.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.

a.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.

a.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.

a.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.

b) 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

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

c.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

c.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 parágrafo 6° do artigo 12 da Lei nº 6360/1976, de 23 de setembro de 1976.

c.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.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas "a" e "c" que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 – O(s) licitante(s) deverá(ão) apresentar **01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 (um) mês**, no mesmo prazo de até 10 (dez) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro no campo de mensagem do SIGA.

6.6.1 – O número de amostras exigidas é aquele que permite obter resultados que tenham confiabilidade.

6.2 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: **HEMORIO**: Rua Frei Caneca nº 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro/RJ. Horário de entrega: segunda a sexta-feira das 8horas às 16horas.

6.2.1– A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.3 – **A avaliação da amostra** será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

6.4 – **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a identificação de bolsas de sangue, tubos contendo amostras para a realização de exames laboratoriais e quimioterápicos. Um defeito /mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode gerar a perda dos produtos etiquetados tanto pelo seu deslocamento quanto por danos às etiquetas após a exposição a temperaturas de congelamento.

6.5 – **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: a) resistência à umidade – não podem ser danificadas quando expostas à umidade; b) aderência – não podem se soltar quando utilizadas para identificar e armazenar produtos, inclusive os congelados; c) manutenção dos dados impressos – os dados impressos não podem ser perdidos, inclusive na utilização para identificação e armazenamento de produtos congelados; e e) adequação às impressoras do HEMORIO.

6.6 – A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.7 - O fornecimento da(s) amostra(s) fica dispensado, caso os insumos já seja(m) utilizados e/ou avaliados e aprovados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- **a)** A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- **b)** Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 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;
- **c)** A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- **d)** A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- **e)** A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do HEMORIO.

8.2. A entrega será realizada no prazo máximo de **até 20 (vinte) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro/RJ;

8.4. **Horário da Entrega:** De 2ª a 6ª feira, entre 08horas e 16horas.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

a) Entregar o(s) produto(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo(s);
c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no HEMORIO, 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 mínima e máximas, empilhamento e umidade;
d) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO;
e) 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

12.1. 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.

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (SUBITEM *15.5.1.c*)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no subitem *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 Federal nº 8.666/1993, 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:

> *Artigo 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 5.991/1973, 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 6.360/1976 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/1973 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, 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 6.360/1976 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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

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

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

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

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

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

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

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

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 que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

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

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente

serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

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

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no subitem *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, 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 insumos pretendidos.

24. 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).

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

26. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

> *"Artigo 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*
> *§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*
> *(...)*
> *VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem" (grifo nosso).*

27. 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.

28. A Lei nº 5.991/1973, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *"a substância, produto, aparelho ou*

acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários".

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/1976 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/1973 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

31. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

32. 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 6.360/1976 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.

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, parágrafo 1º da mesma Lei.

34. No caso específico dos insumos classificados como "correlatos", de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/1973 acima mencionada, o artigo 25 da Lei nº 6.360/1976 preleciona que:

> *"**Artigo 25.** Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.*
> *§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária".*

35. O regulamento a que alude o parágrafo 1° do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC nº 185/2001**, que teve por objetivo *"atualizar os procedimentos para registro de produtos 'correlatos' de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976"*.

36. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC nº 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. Cabe ressaltar que, 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).

38. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes 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.

39. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido 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"