SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/2683/2018
Data: 13/08/2018 Fls. _____
Rubrica: LMZ 3215052-0

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2683/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do IEDE, acostado em fls. 05/11 e complemento em fls. 151/153, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar AGULHAS PARA CANETA DE INSULINA 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 8666/1993 e ao Decreto Estadual n° 44.857/2014. 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 artigo 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 IEDE para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de agulhas para uso em canetas de administração de insulina para o tratamento de pacientes atendidos no IEDE.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/11 do Processo E-08/007/2683/2018, a Direção Geral do IEDE apresentou a seguinte justificativa para a aquisição:

"Trata-se da aquisição das agulhas para uso em canetas de administração de insulina para o tratamento de pacientes portadores de Diabetes Mellitus insulino dependentes no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE).

O Serviço de Diabetes do IEDE é o Centro Estadual de Referência para tratamento de Diabetes Mellitus. Como Centro de Referência atende pacientes encaminhados em nível secundário e terciário de complexidade. São realizadas cerca de 1300 consultas/mês no ambulatório de Diabetes, entre crianças, jovens, gestantes, adultos e idosos portadores de Diabetes.

Diabetes Mellitus é uma doença com alta prevalência na população. Dados mostram que na população adulta brasileira cerca de 10% apresenta Diabetes, sendo 90% desses casos Diabetes tipo 2, associado à obesidade e sedentarismo. O Diabetes tipo 1 corresponde a 10% dos casos de diabetes e sua incidência é maior em crianças e adolescentes. A característica principal do Diabetes tipo 1 é sua rápida instalação, destruindo rapidamente a capacidade das células beta de produzirem insulina. Isso leva a sintomas como perda de peso, aumento da diurese e da sede e que na falta de tratamento com insulina pode evoluir para coma e morte. O Diabetes tipo 2 pode inicialmente ser tratado com mudança de hábitos de vida e medicamentos orais, porém, após cerca de 5 a 10 anos, a maioria necessitará de insulina. O perfil de pacientes do IEDE é de 50% de atendimentos em Diabetes tipo 1 onde 100% usam insulina, e 50% em Diabetes tipo 2 e outros de longa evolução, associados a complicações, sendo que 90% usam insulina. A insulinoterapia no Diabético tipo 2 é iniciada em geral com uma aplicação ao dia associada aos medicamentos orais. O Diabético tipo 1 usa desde o início 3 a 4 aplicações ao dia, pois já não secreta insulina desde o diagnóstico.

No IEDE, seguimos as orientações preconizadas nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, para Insulinização do paciente com Diabetes (www.diabetes.org.br).

O Diabético tipo 1 necessita realizar mais glicemias capilares ao dia para calcular as doses de insulina. Devido à intrínseca instabilidade glicêmica verificada no Diabetes tipo 1, é necessário o uso de insulinas com maior estabilidade e previsibilidade glicêmica, as chamadas insulinas análogas, administradas por seringas, canetas ou Sistemas de Infusão Contínua (Bomba de Insulina) (1). A hipoglicemia é um fator limitador do bom controle glicêmico (2), além de ser importante causa de internações em

emergências, podendo resultar em graves seqüelas e morte. O bom controle do diabetes é fundamental para evitar as complicações crônicas do Diabetes como a insuficiência renal e a cegueira diabética

O diabético tipo 1 necessita desde o início do diagnóstico, usar a insulina basal para a cobertura da hiperglicemia 24 horas (no período noturno e entre as refeições), e o reforço da insulina em bolus em todas as refeições para cobertura pós-prandial. Todas as doses de insulina são calculadas em função de uma métrica, seja a dosagem da glicemia capilar ou a da glicose intersticial.

As canetas de insulina necessitam da colocação de uma agulha descartável para seu uso. Cada aplicação deve ser feita com uma agulha que deverá ser descartada depois desse único uso.

A agulha solicitada:

Deve ser descartável, ter 5 milímetros de comprimento e deve ser de uso universal ou seja, compatível com todos os modelos de canetas e registrada na ANVISA.

Estudos mostram que a pele tem espessura pequena podendo ser atravessada com segurança por agulhas curtas como as de 4 milímetros, com menos dor à aplicação. Estudo de Lo Presti et al., realizado com crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos, demonstrou que a espessura da pele variou de 1,58 mm, no braço da criança mais nova, a 2,29 mm, nas nádegas dos adolescentes. Por sua vez, estudo de Gibney et al., mostrou que a espessura da epiderme e da derme de adultos raramente ultrapassa 3 mm, entre os diferentes locais de aplicação, independentemente de idade, etnia, índice de massa corporal e sexo. Por outro lado, agulhas maiores que 6 milímetros podem, especialmente em pessoas magras, atravessar o subcutâneo e atingir o tecido muscular na administração da insulina, incorrendo em erro de administração e podendo levar a aceleração da farmacocinética da insulina e aumentar o risco de hipoglicemia.

A tabela abaixo, encontra-se nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (www.diabetes.org.br) e mostra importantes recomendações sobre o uso das agulhas, objeto da contratação de termo".

Tabela 2. Recomendações sobre o uso apropriado de agulhas para aplicação de insulina por via SC.

Agulha (comprimento em mm)	Indicação	Prega subcutânea	Ângulo de inserção da agulha	Observações importantes
4 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Realizar prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
5 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Realizar prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
6 mm	Todos os indivíduos	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
8 mm	Não indicada para crianças e adolescentes. Risco de aplicação IM.	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
12 a 13 mm	Risco de aplicação IM em todos os indivíduos	Indispensável	45°	Alto risco de aplicação IM em todos os indivíduos

IM: intramuscular.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de agulhas para uso em canetas de administração de insulina, para atender o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UN	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6515.010.0009 ID 130651	**AGULHA CANETA INSULINA**, CALIBRE: N/A, COMPRIMENTO: 5 MM. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: AGULHA CANETA INSULINA, CALIBRE: N/A, COMPRIMENTO: 5 MM	UN	810.000	R$ 0,5049

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$ 408.969,00 (quatrocentos e oito mil e novecentos e sessenta e nove reais).**

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 o número estimado de pacientes (750) que estarão em uso das canetas de insulinas basais (Glargina, Detemir) e/ou bolus (Lispro e Aspart) nos próximos 12 (doze) meses.

4.1.1. Uma vez que a agulha é descartável o cálculo se faz da seguinte forma: 1 será para a injeção da insulina lenta e 2 a 4 são para a injeção de ultrarrápida nas refeições.

4.1.2. Como existem pacientes com caneta somente de insulina ultrarrápida, pois usam NPH com seringas podemos estabelecer uma média de 3 agulhas ao dia.

4.1.3. Segundo relatório do Serviço de Farmácia do IEDE em agosto de 2018, 363 pacientes fizeram uso de insulina rápida (Aspart ou Lispro) para uso com canetas e 261 pacientes retiraram insulina basal (Glargina ou Detemir) para uso com caneta. O total foi de 630 pessoas com diabetes usando caneta. O cálculo usou 750 visando que seria a previsão de novos usuários de insulina Glargina no mês seguinte.

4.1.4. Esclarece-se ainda que esta é a primeira compra desse insumo, não tendo histórico de consumo.

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 complementos em fls. 151/153 do processo E-08/007/2683/2018, emitido pela Direção Geral do IEDE.

4.3. Em atenção ao disposto nos §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 sejam juntados também 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 de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

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 § 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 103.171-6/2017 e 103.816-8/2017.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro no campo de mensagem do SIGA.

6.2 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico-Assistencial.

6.2.1. A pedido do Pregoeiro o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

6.3 – **O critério de avaliação do catálogo** é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital serão solicitadas amostras para avaliação.

6.4 – **A avaliação do catálogo** será realizada pela equipe técnica do IEDE.

6.5 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo IEDE nos últimos 12 (doze) meses.

6.5.1 – A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.6 – Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro no campo de mensagem do SIGA.

6.7 - O(s) licitante(s) deverá(ão) apresentar **05 (cinco) amostras, permitindo que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.**

6.8 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: IEDE: Rua Moncorvo Filho, n° 90, almoxarifado - Centro - Rio de janeiro/RJ;

6.8.1. Horário de entrega: segunda a sexta, das 08horas às 16horas.

6.9 - A Unidade terá o prazo de 05 (cinco) 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.

6.10 - **A avaliação da amostra** será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (IEDE).

6.11 - **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: a) se a descrição do produto está de acordo com o descrito no item III deste TR; b) se o produto oferecido para avaliação foi suficiente; e c) se o produto atende a expectativa e está aprovado para uso.

6.12 - **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente. A validação de um insumo 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 método, sistema, equipamento, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os materiais 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 IEDE;

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

8.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: IEDE:** Rua Moncorvo Filho, n° 90, almoxarifado - Centro - Rio de janeiro/RJ;

8.4. **Horário de Entrega:** Segunda a sexta, de 8horas às 16horas.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

a) Entregar os itens 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 IEDE, 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;

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 IEDE;

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, 06 de dezembro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/2683/2018
Data: 13/08/2018 Fls. _____
Rubrica: LMZ 3215052-0

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 n° 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 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 n° 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 n° 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"* (artigo 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 nº 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 6.360/1976, 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, § 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 § 1° do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 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 n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

38. 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).

39. 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.

40. 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"