SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo nº SEI-08/007/
Data: Fls.
Rubrica: ID 31237720 APAQ

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa à aquisição de medicamentos a fim de abastecer ao Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), unidade de Saúde sob gestão plena da Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS), conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre esta e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no item III deste TR.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes aquisições do medicamento, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda da UNIDADE para evitar a inutilização dos itens.

Tendo como objetivo desta aquisição, prestar assistência farmacêutica integral ao pacientes atendidos nas unidades sob gestão da FS.

II – JUSTIFICATIVA

Criado em 1967, o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE) é referência no atendimento endocrinológico com atividade pioneira com ambulatórios específicos de endocrinologia feminina, andrologia e a pessoas transexuais.

A presente aquisição se destina ao abastecimento do IEDE, de forma a garantir a assistência aos pacientes na unidade. O medicamento constante deste TR está indicado para tratamentos médicos diversos conforme a seguir exposto:

A. **GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA 5.000UI**: A aquisição de GONADOTROFINA CORIONICA, justifica-se por se tratar de substância indicada para que a função das gônadas seja ativada, sendo utilizado pela a Unidade de Saúde sob a gestão plena da FSERJ, IEDE.

Informamos que o medicamento solicitado neste TR teve sua inclusão solicitada pela unidade através de ofícios contendo as justificativas, que foram juntados a este processo, em **substituição** ao medicamento GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA 1500UI, em virtude da indisponibilidade da mesma no mercado brasileiro.

Informamos ainda, que o medicamento objeto deste processo não está contido na lista de produtos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 05/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/. Portanto trata-se de item de primeira aquisição conforme demanda da unidade acima mencionada, o qual está sendo incorporado aos protocolos clínicos da unidade acima referida.

Considerando que a Gonadotrofina Coriônica (HCG) tem sua atividade biológica muito semelhante àquela do Hormônio Luteinizante (LH) e, por possuir meia-vida consideravelmente mais longa, proporciona uma atividade mais prolongada. Em mulheres, a Gonadotrofina Coriônica (HCG) atua estimulando a produção de estradiol e progesterona e, na fase final da maturação folicular, atua promovendo a ruptura do folículo e secreção de estrogênios, melhorando, assim, a função do corpo lúteo. Em homens, a Gonadotrofina Coriônica (HCG) atua estimulando as células intersticiais de Leydig e, consequentemente, a secreção de androgênios. Em crianças com criptorquidismo, a Gonadotrofina Coriônica (HCG) atua induzindo a maturação do testículo subdesenvolvido, o crescimento dos cordões espermáticos extremamente curtos e a descida do testículo.

Considerando que o uso de Gonadotropina Coriônica é indicado para que a função das gônadas seja ativada, porém, seu sucesso terapêutico depende da capacidade funcional das mesmas. Em mulheres a Gonadotropina Coriônica é indicado para a indução da ovulação após um tratamento com menotropina destinado à manutenção do folículo ou após um tratamento com FSH (urofolitropina) nos casos de esterilidade funcional, tais como amenorréia primária, amenorréia secundária crônica e anovulação crônica.

Considerando que a Gonadotropina Coriônica é indicado ainda no tratamento da esterilidade decorrente da redução da fase luteínica do ciclo, já que induz a um atraso no início do sangramento, prolonga a fase madura do corpo lúteo e, desse modo, promove condições mais favoráveis para a nidação. Em pacientes que sofrem de amenorréia crônica ou anovulação crônica, o tratamento com menotropina (ou FSH) e Gonadotropina Coriônica (substância ativa) é indicado apenas se o resultado de um teste de progesterona anterior for negativo ou se tratamentos reiterados com estimuladores de ovulação, tais como clomifeno e ciclofenil, não obtiveram êxito.

Considerando o caráter de essencialidade de tais medicamentos frente aos protocolos de tratamento, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FS, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob-regime de internação.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos a fim de abastecer as Unidades de Saúde sob gestão plena da FS, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo para atender as unidades para 12 meses.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	6404.001.0038 (ID - 81224)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS QUE ATUAM NO SISTEMA GENITO-URINARIO, PRINCIPIO ATIVO: GONADOTROFINA CORIONICA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5000, UNIDADE: UI, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE 1ML	UN	24	288

3.2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3.3. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.4 Os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA **não** estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (destinados aos medicamentos utilizados no tratamento do câncer). E também não **estão** sujeitos ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

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

4.1. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 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.

4.2. A quantidade total de ampolas a serem adquiridas foi estimada considerando as justificativas e o total de pacientes elegíveis para o tratamento enviados pelas unidades, juntadas ao processo nas folhas retro. Foi estimado três pacientes atendidos por mês para tratamento de infertilidade no ambulatório de andrologia, de acordo com registro de CID de atendimento.

4.3. O cálculo do número de ampolas foi realizado considerando que cada caixa contém um frasco-ampola. A padronização da apresentação de 5000 UI, a única existente no mercado brasileiro, é baseada na dose recomendada para o tratamento de infertilidade masculina variando entre uma e duas ampolas semanais por períodos que podem se estender por até 12 meses ou até mesmo 24 meses.

4.4. CÁLCULO DO NÚMERO DE AMPOLAS

Número de pacientes em tratamento de infertilidade	Número de ampolas por semana para cada paciente	Número de ampolas mensais	Número de ampolas ano
03	2	24 (6 ampolas por semana x 4 semanas)	288 (24 mensais x 12 meses)

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

b) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o "Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos"

– Caso a Licença de Funcionamento Sanitário (LFS) esteja vencida, deverá ser apresentado o documento que comprove seu pedido de revalidação;

– 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;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°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 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa arrematante 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.

d) 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;

5.2. O Anexo I deste TR contém as 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;

VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. Os insumos objetos deste termo serão recebidos, desde que:

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

b) Os produtos possuam validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

c) A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;

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. Das Entregas:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR. A primeira entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de até 10 (dez) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data de retirada da nota de empenho no endereço de entrega.

7.2. Do local e horário das entregas:

a) A entrega deverá ser na **Coordenação Geral de Armazenagem (CGA)** situada na Rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro;

b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

a) Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificado para a retirada dos empenhos;

b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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 até a chegada à CONTRATANTE;

d) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

e) Fornecer laudo técnico do produto;

f) Repor todas as perdas por não conformidade do medicamento;

g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR.

i) 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 quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

9.2 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

10.1. 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.

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 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.

Elaborado por	Aprovado por
Karen Faggioni de Marca Seidel Chefe do Serviço de Endocrinologia ID: 42753627 CRM: 5271680-4	Dr. Ricardo M. R. Meirelles Diretor Geral ID: 3116827-2 CRM: 52.15320-6

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo nº SEI-08/007/
Data: Fls.
Rubrica: ID 31237720 APAQ

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, 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 daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

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 dos 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, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que 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, para 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 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 se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. 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.

18. 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.

19. 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".

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20.A respeito da exigência de Registro na ANVISA, 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 contratação pretendida.

21.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).

22.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.

23.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:

> *"Art. 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).*

24.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.

25.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.

26.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"*.

27.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. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28.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 para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29.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.

30.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, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como "correlatos", de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

> *"**Art. 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".*

32. 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976".*

33. 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.

34. 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.

35. 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).

36. 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.

37. 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".