

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos a fim de abastecer as Unidades 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 do item III deste TR.

As Unidades de Saúde contempladas no presente TR são as seguir apresentadas: IECAC, HEMORIO, IEDE, CPRJ, HECC, IETAP, HESM, HEAN, IEDS e HERAB.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos medicamentos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda das UNIDADES para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Dar continuidade ao ressuprimento dos medicamentos os quais foram desertos/fracassados em processos anteriores especificados de medicamentos padronizados referente aos processos E-08/007/1973/2018 e E-08/007/2037/2018, nos pregões 143/2018 e 144/2018.

Os medicamentos solicitados estão em conformidade com a Resolução SES-RJ nº 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, que aprova o elenco de medicamentos e soluções hospitalares padronizados para as unidades próprias da SES/RJ. Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Em outras palavras, alguns critérios para seleção de medicamentos são: níveis elevados de evidência sobre segurança, eficácia clínica, menor toxicidade relativa e maior comodidade posológica.

Informamos ainda, que os medicamentos objeto deste processo estão contidos 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/>.

Considerando que uma das finalidades do Contrato citado acima é a aquisição, gestão e logística de suprimentos farmacêuticos e hospitalares quando solicitados e autorizados pela SES/RJ a ser cumprida pela FS. Além disso, os mesmos são de uso contínuo e o presente Termo destina-se ao abastecimento periódico conforme o planejamento logístico através de um procedimento licitatório regular definido em lei como regra.

Os medicamentos constantes deste TR, conforme acima exposto, estão previstos nos protocolos clínicos e terapêuticos adotados nas unidades assistenciais sob a gestão avançada da FS, e estão indicados para tratamentos médicos e odontológicos diversos, conforme a seguir exposto:

- A. **AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML:** A aquisição de AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML, justifica-se por se tratar de medicamento indicado para o tratamento de distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outros tratamentos, sendo utilizado por todas as Unidades de Saúde sob a gestão plena da FSERJ.
- B. **AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG:** A aquisição de AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG, justifica-se por se tratar de medicamento indicado para o tratamento de distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outros tratamentos, sendo utilizado por todas as Unidades de Saúde sob a gestão plena da FSERJ.
- C. **HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML:** A aquisição da HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML, justifica-se por se tratar de medicamento indicado no tratamento e profilaxia das afecções tromboembólicas de qualquer etiologia e localização, sendo utilizado por todas as Unidades de Saúde sob a gestão plena da FSERJ.

Nesse contexto, é imprescindível manter disponível e em quantidade adequada os medicamentos constituintes da lista de padronização, a fim de que seja prestada assistência farmacêutica adequada a população. A aquisição dos medicamentos contidos neste

processo, cujas indicações terapêuticas são diversas, **é vital ao cumprimento da terapêutica e a falta ocasiona a interrupção da farmacoterapia e consequentemente pode levar ao agravamento do quadro clínico, culminando, inclusive em óbito.**

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	QUANT. MENSAL	QUANT. ANUAL
1	64620010002 17161	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIARRITMICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE AMIODARONA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 3ML.	UNID	1.738	20.853
2	64620010001 17160	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIARRITMICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE AMIODARONA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 200, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UNID	1.491	17.895
3	64550010023 58174	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICOAGULANTES, ANTAGONISTAS E ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, PRINCIPIO ATIVO: HEPARINA SODICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5000, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 5 ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA	UNID	1.154	13.850

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. A quantidade solicitada considera o quadro atual de iminente desabastecimento, cabendo ressaltar que os itens contidos neste processo são vitais, cujo reflexo na assistência já foi mencionado no item II do TR, sem o andamento do presente licitatório.

4.2. Pondera-se que em 2017 o Estado do Rio de Janeiro viveu um momento de grande crise, o que culminou em um grande desabastecimento nos hospitais, não apenas pela impossibilidade financeira de contratação, como também pelo descrédito com determinadas empresas de contratar com a Fundação Saúde, frisa-se que tais itens foram considerados a época como essenciais e portanto não foram priorizados para aquisição.

4.3. Ressalta-se que até o ano de 2018 a grade de medicamentos da Fundação Saúde era estimada, baseada nas informações repassadas pela SES, quando do repasse da responsabilidade de adquirir medicamentos da chamada grade comum, até então adquirida pela própria Secretaria, em 2016. Destaca-se que a FSERJ somente cabia adquirir os materiais tidos como específicos de cada unidade gerida ou apoiada.

4.4. Para a definição do quantitativo a ser adquirido neste TR utilizou-se como parâmetro a grade mensal de 2019 de medicamentos utilizados pelas Unidades de Saúde sob gestão plena da FS, conforme o ANEXO II deste TR.

4.5. Para fins de esclarecimento, a Grade 2019 foi baseada no consumo mensal do ano de 2018, dos itens presentes nesse processo, enviado pelas diretorias das unidades através de e-mail, que compilou a Grade Materiais FS 2019 e esta foi elaborada a partir das seguintes considerações (anexo III):

- Consumo Mensal (Janeiro a Dezembro 2018);
- Não foram considerados os meses que não houve consumo (“zerados”);

– Acréscimo de 20% no consumo médio mensal, tendo em vista a margem de segurança dos procedimentos considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento das unidades.

– Após o estudo realizado pela DTA, a grade foi submetida novamente às unidades para reavaliação e críticas com justificativas para mudanças (aumento ou diminuição) do quantitativo, cujos os 20% nos atende. Anexos juntado a este TR;

4.6. Para os itens cujo histórico de consumo foi zerado, utilizou-se por base para a solicitação a estimativa consubstanciada na Grade Geral Fundação Saúde de 2018. A justificativa da necessidade desses itens encaminhada pelas unidades requisitantes consta no anexo III ao TR.

4.7. 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.

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 nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, 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 § 6º 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 será recebido, 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 entrega será parcelada conforme cronograma previsto no Contrato, devendo ser realizada a primeira entrega em até 10 (dez) dias após a retirada da respectiva nota de empenho, tendo em vista que o item encontra-se desabastecido na unidade e face seu impacto na assistência. As demais entregas deverão ser realizadas no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho, com base no quadro 2 para as unidades da FSERJ. As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

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 cientificada 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 VII** 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 e Autorizado por
Ana Paula de Almeida Queiroz Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA ID: 31237720 CRFRJ 5458	Alex Lima Sobreiro Diretoria Técnica Assistencial ID: 3047105-2 CRM52550220

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 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 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 § 1º 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”.

ANEXO II
GRADE 2019/2020

GRADE GERAL	UNIDADE	CPRJ	HEAN	HECC	HEMORIO	HERAB	HESM	IECAC	IEDE	IEDS	IETAP	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	85	408	255	153	10	700	13	14	100	1.738	20.856
AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	24	76	300	200	94	0	500	153	72	72	1.491	17.892
HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	0	34	12	120	0	4	950	13	2	19	1.154	13.848

ANEXO III

MEMÓRIA DE CÁLCULO

UNIDADE	GRADE GERAL	UNIDADE	jan/18	fev/18	mar/18	abr/18	mai/18	jun/18	jul/18	ago/18	set/18	out/18	nov/18	dez/18	CONSUMO ANUAL 2018	PROPOSTA MENSAL 2019	CMM REAL 2018	CMM REAL COM 20%	JUSTIFICATIVA
IECAC	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	347	369	238	301	389	438	313	707	241	623	691	466	5.123	700	427	512	No último semestre ocorreram aumentos de consumo superiores a grade e não houve fornecimento regular em vários períodos do ano de 2018. Diante desta situação estamos solicitando aumento da grade para 700 ampolas
HEMORIO	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	0	10	105	0	500	182	180	0	300	0	1.277	255	213	255	Tivemos no anos de 2018 compras por SIDES e doação de outras unidades de saúde, pra atender aumento da demanda da instituição, decorrente do aumento de pacientes graves (CTI),o que justifica o aumento da grade de 100 para 250.
IEDS	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	144	14	12	14	No último semestre ocorreram aumentos de consumo superiores a grade e não houve fornecimento regular em vários períodos do ano de 2018. Diante desta situação estamos solicitando aumento da grade para 700 ampolas
HECC	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	251	260	277	332	418	403	406	430	341	319	322	324	4.082	0	340	408	

HEAN	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	77	71	82	79	80	89	72	0	102	76	32	20	780	0	71	85	
IEDE	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	20	27	5	0	0	0	2	10	3	0	8	75	0	11	13	Uso de 8 unidades em cada um dos cinco carros de PCR e na ambulância. Não pode faltar e, se necessário, nossa compra poderá ser de 48 ampolas ou a quantidade da embalagem primária.
HESM	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	6	0	0	0	0	4	0	0	0	0	10	10	5	6	PACIENTES QUE EVOLUEM COM QUADRO DE ARRITMIA CARDÍACA
HEER	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	190	240	58	134	14	636	0	127	153	
IETAP	AMIODARONA CLORIDRATO 50 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	Não teve estoque em 2018
IECAC	AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	273	334	372	111	258	340	514	358	140	437	541	430	4.108	500	342	411	A apresentação amiodarona comprimido é utilizada após a estabilização do paciente em uso de amiodarona injetável. Assim como ocorreu o aumento do consumo da apresentação injetável, esta situação também foi observada com esse insumo. Portanto, estamos solicitando aumento da grade para 500 comprimidos.

HEMORIO	AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	0	0	Desabastecimento em 2018 por falta de contrato regular. Solicitamos manter a grade, baseada no consumo dos anos anteriores.
HEAN	AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	0	0	0	0	0	104	0	28	64	58	0	0	254	0	64	76	A apresentação amiodarona comprimido é utilizada após a estabilização do paciente em uso de amiodarona injetável. Assim como ocorreu o aumento do consumo da apresentação injetável, esta situação também foi observada com esse insumo. Portanto, estamos solicitando aumento da grade para 500 comprimidos.
IEDE	AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	185	135	0	180	10	0	0	0	0	0	0	0	510	0	128	153	
IETAP	AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	0	0	0	0	0	60	0	0	0	0	0	0	60	0	60	72	
CPRJ	AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	20	20	20	24	
HEER	AMIODARONA CLORIDRATO 200 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	27	237	35	62	31	392	0	78	94	

IEDS	AMIODARONA CLORIDRATO 200MG	COMP	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720	72	60	72	
IECAC	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	1.061	798	1.029	842	785	1.067	1.028	801	838	823	912	849	10.833	950	903	1.083		
HEMORIO	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	50	85	43	85	55	70	52	60	40	75	102	75	792	120	66	79	Apesar de várias compras por SIDES e doações de outras unidades o consumo não reflete a demanda. Manter grade.	
IEDS	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	24	2	2	2		
HEAN	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	1	0	0	2	0	0	0	37	107	21	1	0	169	0	28	34		
IEDE	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	2	5	1	25	32	35	4	7	5	1	3	0	120	0	11	13		
HESM	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	1	3	8	2	2	2		

IETAP	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	20	9	0	4	6	0	0	0	0	25	0	0	64	0	13	15	
CPRJ	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	
HEER	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
HECC	HEPARINA SODICA 5000 UI / ML - 5 ML	F/A	39	0	0	3	5	6	9	3	0	0	8	5	78	0	10	12	