

## 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 instituição 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.

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo **E-08/007/100.301/2018**, o presente Termo de Referência (TR) tem como objetivo dar continuidade ao ressuprimento dos medicamentos os quais foram desertos no referido processo.

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

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. BOLSA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL:** A aquisição de BOLSA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL, justifica-se por se tratar de solução ou emulsão como fornecedor de aminoácidos, energia, eletrólitos e fluidos, durante o programa de terapia nutricional parenteral para tratamento de pacientes com catabolismo de moderadamente a severo quando a nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada, podendo ser individualizada (bolsas manipuladas, conforme necessidades do paciente) ou padronizada (soluções prontas para uso), como é o caso. Sendo **considerada VITAL** e utilizada 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 conseqüentemente 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	6447.001.0121 (ID - 64077)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: AMINOACIDOS(COMPOSICAO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1) BOLSA SOLUCAO DE AMINOACIDOS+BOLSA DE EMULSAO LIPIDICA TCL/TCM+BOLSA CARBOIDRATOS, FORMA FARMACEUTICA: BOLSA, CONCENTRACAO/ DOSAGEM: 0,8 A 1,2KCAL/ML, UNIDADE: N/A, VOLUME: 1000 A 1300 ML, APRESENTACAO: SISTEMA FECHADO, ACESSORIO: RELACAO KCAL NAO PROTEICA / G NITROGENIO DE 120 - 200:1	UN	44	528
2	6447.001.0119 (ID - 64075)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: BOLSA MULTILAMINAR 3X1) BOLSA SOLUCAO DE AMINOACIDOS+BOLSA DE EMULSAO LIPIDICA TCL/TCM+BOLSA CARBOIDRATOS, FORMA FARMACEUTICA: SISTEMA FECHADO, CONCENTRACAO/ DOSAGEM: 0,8 -1,2KCAL/ML, UNIDADE: N/A, VOLUME: 1800 A 2100KCAL/ML, APRESENTACAO: BOLSA, ACESSORIO: RELACAO KCAL NAO PROTEICA / G NITROGENIO DE 120 - 200:1	UN	80	960

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 medicamentos 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 2020 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 2019, 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 Setembro 2019);
- 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 2019. 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 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 § 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 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 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.

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2019.

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 certamente 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 ANMISA 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**

CLASSE	ATC	CLASSIFICAÇÃO	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	CPRJ	HEAN	HECC	HEMORIO	HERAB	HESM	IECAC	IEDE	IEDS	IETAP	CMM 2019	CMA 2020
NUTRIÇÃO PARENTERAL	B05BA10	VITAL	64470010121	64077	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1000-1300 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	0	0	32	0	0	0	12	0	0	0	44	528
NUTRIÇÃO PARENTERAL	B05BA10	VITAL	64470010119	64075	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1800-2100 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	0	0	56	12	0	0	12	0	0	0	80	960

**ANEXO III**

**MEMÓRIA DE CÁLCULO**

• HOSPITAL ESTADUAL CARLOS CHAGAS - HECC

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	CMM 2018	jan-19	fev-19	mar-20	abr-20	mai-20	jun-20	jul-19	ago-19	set-19	CMM 2019 REAL	CMM + 20%	PROPOSTA CMM 2020	JUSTIFICATIVA	CMM 2020	ANALISE DTA (202 LETOS)
64470010121	64077	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1000-1300 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEÍCA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	30	16	18	30	0	18	16	10	4	4	15	17	30	houve períodos de desabastecimento. Porém, o período de maior consumo apresenta a quantidade necessária para atendermos sem risco de faltar no atendimento imediato ao usuário.	32	CAIXA COM 4 BOLSAS
64470010119	64075	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1800-2100 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEÍCA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	42	53	52	30	4	16	18	19	31	12	26	31	50	houve períodos de desabastecimento. Porém, o período de maior consumo apresenta a quantidade necessária para atendermos sem risco de faltar no atendimento imediato ao usuário.	56	CAIXA COM 4 BOLSAS

• INSTITUTO DE HEMATOLOGIA ARTHUR SIQUEIRA CAVALCANTI – HEMORIO

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	jan-19	fev-19	mar-20	abr-20	mai-20	jun-20	jul-19	ago-19	set-19	CMM 2019 REAL	CMM REAL 2019 + 20%	PROPOSTA CMM 2020	JUSTIFICATIVA	CMM 2020	ANALISE DTA (93 LETOS)
64470010121	64077	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPIDICA TGL/TCM+ 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1000-1300 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	CAIXA COM 4
64470010119	64075	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPIDICA TGL/TCM+ 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1800-2100 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	1	10	9	13	0	5	21	1	2	8	10	14	Tratamento de 7 dias para 2 pacientes.	12	CAIXA COM 4

• INSTITUTO ESTADUAL DE CARDIOLOGIA ALOYSIO DE CASTRO – IECAC

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	jan-19	fev-19	mar-20	abr-20	mai-20	jun-20	jul-19	ago-19	set-19	CMM 2019 REAL	CMM + 20%	PROPOSTA CMM 2020	JUSTIFICATIVA	CMM 2020	ANALISE DTA (129 LETOS)
64470010121	64077	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1000-1300 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		PERIODOS DE DESABASTECIMENTO - COMPRAS POR SIDES OU TROCAS COM OUTROS HOSPIATAIS DA REDE - UTILIZADA EM PACIENTES GRAVES EM QUE A DEGLUTIÇÃO DE ALIMENTOS SÓLIDOS NÃO É POSSÍVEL	12	CAIXA COM 4
64470010119	64075	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1800-2100 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		PERIODOS DE DESABASTECIMENTO - COMPRAS POR SIDES OU TROCAS COM OUTROS HOSPIATAIS DA REDE - UTILIZADA EM PACIENTES GRAVES EM QUE A DEGLUTIÇÃO DE ALIMENTOS SÓLIDOS NÃO É POSSÍVEL	12	