

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1741/2019 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 06/15, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de REAGENTES para realização de exames sorológicos obrigatórios – ANTI-HTLV I-II, HBS-Ag e T.CRUSY das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade e atender à demanda da Unidade por um período de 180 (cento e oitenta) dias, conforme descrição do **item III** deste TR.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização dos exames sorológicos obrigatórios para doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar o exame na unidade.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/15 do Processo E-08/007/1741/2019, Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Como Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, o HEMORIO conta com um laboratório de sorologia estruturado para realizar os exames sorológicos obrigatórios das doações de sangue obtidas pela unidade como também pela rede pública cadastrada para realização dos exames, aproximadamente 23 Serviços de Hemoterapia que coletam sangue, do município e do estado do Rio de Janeiro.”

Os exames sorológicos de doadores de sangue estão estabelecidos na portaria ministerial nº 158 de 04, de fevereiro de 2016. Dentre os exames exigidos estão os testes de detecção da Hepatite B, Doença de Chagas e do HTLV I-II, doenças passíveis de transmissão pela transfusão de sangue.

Cumprе esclarecer que o reagente para a realização dos testes ora solicitados são fornecidos ao HEMORIO através da ARP 56/18-A, processo E-08-007/838/2018, com término de vigência em 03/09/2019. A solicitação de ressurgimento do reagente segue no processo regular licitatório nº E-08-007/832/2019, iniciado em 15/02/2019, cujo tempo estimado para conclusão deve ultrapassar a vigência da referida Ata.

É necessário, porém, manter a realização dos testes ora solicitados em doadores de sangue de forma contínua, por serem estes exames obrigatórios para a liberação das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade;

A indisponibilidade dos insumos implica na impossibilidade de liberação e distribuição de sangue e componentes para rede pública de saúde pelo HEMORIO e Serviços de Hemoterapia que coletam sangue, do município e do estado do Rio de Janeiro; na falta dos insumos – ou para qualquer outro marcador sorológico – todo o sangue doado no Rio de Janeiro deixará de ser testado e não pode ser liberado para transfusão, gerando uma situação de risco iminente de morte para os pacientes que necessitam de transfusão nos hospitais públicos do estado.

Assim, e considerando o tempo estimado para conclusão do processo licitatório regular, assim como o caráter de essencialidade dos reagentes face ao risco iminente de interrupção do abastecimento de sangue e componentes no Estado do RJ, solicita-se a sua pronta e célere contratação para atender à demanda do HEMORIO.

Ratificamos que tal contratação solicitada visa eliminar os riscos envolvidos na falta do insumo na Unidade até que o processo regular seja licitado, momento este que a presente solicitação poderá ser interrompida, continuando a aquisição através do Processo E-08/007/832/2019, garantindo o fornecimento adequado do insumo, evitando assim que ocorram prejuízos à saúde dos pacientes que necessitam de transfusão de sangue e componentes.

Temos máquinas automatizadas que realizam a testagem para hepatite B, Doença de Chagas e HTLV I-II– tanto pela metodologia ELISA quanto por quimioluminescência - já instaladas no laboratório da unidade, por meio de um contrato que inclui o comodato de equipamentos.

A instalação de uma nova máquina pressupõe sua qualificação e o treinamento dos funcionários, para não falar do interfaceamento do equipamento com o sistema de informática do Hemorio. Esses fatores implicariam um atraso no início dos testes que pode ir de 30 a 60 dias.

*Como já mencionado, esse atraso tem consequências drásticas para a saúde pública do estado, na medida em que traz o risco de falta de sangue – eis que sangue não testado não pode ser liberado para uso. **Por tudo isto, esta aquisição se reveste de enorme urgência, por todos os riscos inerentes ao desabastecimento e à ruptura de estoque**”.*

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente formulário de solicitação a REAGENTE, para realização de exames sorológicos obrigatórios – ANTI-HTLV I-II, HBS-Ag e T.CRUSY - das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	6810.130.0005 ID:146748	TESTE ANTICORPOS <u>ANTI-HTLV I/II</u> , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	92589
2	6810.155.0006 ID:146744	TESTE <u>HBSAG</u> ,COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	92589

3	6810.179.0012 ID:146746	TESTE <u>TRYPANOSOMA CRUZY</u> , APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELISA, COMPOSIÇÃO: ANTÍGENOS RECOMBINANTES, APLICAÇÃO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ÓRGÃOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	92589
---	----------------------------	--	----	-------

3.2. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa fornecedora.

3.3 Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente formulário.

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

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 180 dias foi utilizado como parâmetro o número de doações de sangue testadas no HEMORIO, referentes às coletas próprias e àquelas dos demais serviços hemoterápicos da rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade, no período de fevereiro a julho/2019, conforme abaixo apresentado:

Número de doações testadas no HEMORIO – janeiro a julho/2019

JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	MÉDIA
12.229	13.473	12.284	12.393	13.909	12.847	14.408	13.078

Fonte: Sistema Automatizado de Controle do Ciclo do Sangue (SACS)

Às doações são acrescidos os seguintes em relação ao total de amostras testadas:

- 5% para a realização de testes de proficiência (controle de qualidade externo) e de controles de qualidade interno, conforme as normas técnicas brasileiras;
- 10% para a repetição das amostras testadas que apresentam resultados inicialmente positivos, em duplicata, conforme exige a portaria de consolidação número 5/2017, do Ministério da Saúde;
- 3% para repetições de testes por problemas diversos – falta de energia durante a realização dos exames, contaminação cruzada, problemas no controle de qualidade que exigem mais repetições, situações que ocorrem em qualquer laboratório de Hemoterapia do mundo.

Assim, o total solicitado para o período de 180 dias está consolidado no quadro abaixo:

DESCRIÇÃO	QUNATIDADE
Nº DOAÇÕES TESTADAS	78.465
SUB TOTAL 01	78.465
CONT QUALIDADE INT E EXT (5%)	3.923
REPETIÇÕES EM DUPLICATA (10%)	7.847
OUTROS (3%)	2.354
SUB TOTAL 02	14.124
TOTAL	92.589

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/15 do processo E-08/007/1741/2019, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

4.3. 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) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- 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, do reagente, 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, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil
– CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.2. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações do produto ofertado.

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possua, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas serão realizadas no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho;
- c) **Endereço de Entrega:** CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.
- d) **Horário da Entrega:** De 2ª a 6ª feira, entre 08 e 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;

- b) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- d) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- e) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);
- f) 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;
- g) 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;
- h) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- i) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- j) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- k) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras podendo ser feito remotamente;
- l) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

m) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1 - Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2019.

Elaborado por

Aprovado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

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”.