

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (**SOLUÇÃO DE ESTOCAGEM ESTÁTICA**), para a Central Estadual de Transplantes – CET, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

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

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade a aquisição do insumo, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

II – JUSTIFICATIVA

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao processo de ressurgimento do processo E-08-007/2029/2017;

O item do objeto desta aquisição – solução de estocagem – são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

A Central Estadual de Transplantes atua junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos (OPO) e as Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT), constituindo uma rede de regulação e captação de órgãos e tecidos.

Os insumos a serem adquiridos são para suprir as necessidades do Sistema Único de Saúde no âmbito Estadual, no que se refere à captação e à preservação de órgãos para transplantes.

A Portaria Nº 2.6000/GM, de 21 de Outubro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes, inclui as funções de realizar captação multiorgânica e promover a manutenção do potencial doador, bem como a execução de testes diagnósticos que asseguram a qualidade dos órgãos a serem captados.

A solução de estocagem de órgãos é um produto essencial para a realização dos transplantes de órgãos. Os órgãos, depois de retirados do corpo do doador, devem ser mantidos imersos, por até 24 horas, na solução preservativa que estamos adquirindo neste processo. Sem esse procedimento, os órgãos entram para falência metabólica, conseqüentemente não podem ser transplantados.

Destacamos que o protocolo estabelecido pela Central Estadual de Transplante, são empregados 4.000 ml de solução de estocagem por captação renal, independentemente da solução utilizada.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (**SOLUÇÃO DE ESTOCAGEM ESTÁTICA**) pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer ao CET, sendo a preservação de RINS com finalidade de transplante seu principal objetivo.

3.2. As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no quadro a seguir.

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT TOTAL
01	6810.459.0011 (ID - 158257)	SOLUCAO CONSERVACAO ORGAO, TIPO: ESTOCAGEM ESTATICA A FRIO, COMPOSICAO: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: PRONTO USO, FORMA FORNECIMENTO: BOLSA 1000 ~ 2000 ML	ML	1.446.500

Especificação complementar: Solução de Estocagem para órgãos com a finalidade de transplante.

3.3. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.

3.4. As descrições do item acima apresentada não restringe o universo de competidores.

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

3.6. De acordo com normas estabelecidas por Câmara Técnica Estadual de Transplantes Renal, segundo critério de qualidade e estudos clínicos prévios, ficam estabelecidos os líquidos que atendem minimamente aos critérios de qualidade, sendo eles:

- SPS - UW (Universidade de Wisconsin), HTK (Custodial), Celsior e IGL 1 , conforme ANEXO 02 .

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido, utilizou-se o consumo mensal dos últimos 12 meses registrados na solicitação do PET, considerando projeção de aproximadamente 10% de crescimento para o próximo ano.

CONSUMO MENSAL														
ITEM	OUT /17	NOV /17	DEZ /17	JAN/ 18	FEV/ 18	MA R/18	ABR /18	MAI /18	JUN/ 18	JUL/ 18	AGO /18	SET/ 18	TOT AL	10%
1	112.000	138.000	120.000	120.000	108.000	72.000	96.000	162.000	96.000	93.000	102.000	96.000	1.315.000	1446500

Fonte: Planilha de controle do sistema interno

ITEM	CONSUMO MÉDIO MENSAL			
	2015	2016	2017	Out/17-Set/18
1	101.000	88.000	102.000	109.583

Fonte: Planilha de controle do sistema interno

4.2. Considerando a variação do consumo anual, nesse ponto, convém mencionar que o referido quantitativo apresenta variações com redução no consumo devido à características de sazonalidade. O Programa Estadual de Transplantes gerencia as captações em todo o estado do Rio de Janeiro, unidades públicas e privadas. Vale salientar que, todos os pacientes que proporcionam as doações de órgãos se encontram nessas unidades. Desta forma, variações sazonais nestas unidades por múltiplos motivos (mudança no fluxo de regulação de vagas, políticas de saúde e segurança no trânsito, feriados, etc). Mesmo em outros estados e até em outros países, o registro de doações oscila entre os meses. No entanto, vale salientar, que desde 2016 o Programa Estadual de Transplantes aponta para elevação sucessiva nos transplantes. Some-se a esse fato o recente lançamento do Plano Estadual de Transplantes (2019 - 2022) e medidas de fomento ao transplante com previsão de novo aumento.

É fundamental assinalar que a falta especificamente desses insumos incidiria na paralisação dos transplantes de todos os órgãos e em todo o estado, também impactando órgãos até mesmo implantados em parceria em outros estados com risco de morte a paciente em situação de priorização crítica na lista de transplantes.

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 explicações efetivadas nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.

- a.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que 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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação 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 nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1 Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2 Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 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:
- c.3.1.Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;

c.3.2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5.2. O Anexo II 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 – O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

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

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

6.3 – O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.4 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe da Diretoria Técnico-Assistencial da Fundação Saúde juntamente com a unidade.

6.5 - Justificativa para exigência do catálogo: Esta verificação é de suma importância considerando que a troca ou diferença nas especificações técnicas colocam em risco os órgãos capacitados para doação que não poderão ser transplantados e com isso inúmeras vidas salvas.

6.6 - A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo para análise do mesmo.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, (Resolução SES 1342/2016).
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidade englobada neste TR;

8.2. A 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, uma vez que a unidade apresenta estoque baixo/zerado;

8.3. Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: A entrega será realizada no seguinte endereço, conforme sinalização da Fundação Saúde no momento da emissão da Nota de Empenho: **OPO PET:** Rua Padre Leonel Franca, 248 1º Andar – Gávea – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22451-000

8.3.1. A OPOS-UL é o local estruturalmente preparado para receber os produtos adquiridos, armazenamento em baixa temperatura de distribuição na hora do uso.

8.4. Horário de entrega: 08 as 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) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no CET/OPO SUL,,

garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;

- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2019.

ORIGINAL ASSINADO

GABRIEL TEIXEIRA E MELLO PEREIRA
Diretor Geral– CET
ID: 4437115-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei 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 do 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, 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 cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 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, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem-estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade

de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 042/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos insumos pretendidos.

24. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

25. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

26. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 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).

27. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

28. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

29. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 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.

31. 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.

32. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 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.

33. 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.

34. 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”.

35. 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*”.

36. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. 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).

38. 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.

39. 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

Ata da Camara Técnica

REUNIÃO DE CÂMARA TÉCNICA DE RIM

DATA 19/07/2019	PAUTA: Líquido de preservação	PARTICIPANTES :Dra. Deise (HSFA), Dr. Álvaro (HFB), Dr. Alan (CHN), Thayse Menezes (PET), Ana Carolina (PET), Fátima Goulart (PET)
--------------------	-------------------------------	--

ITENS	DISCUSSÃO DOS ASSUNTOS AO LONGO DA REUNIÃO	PENDÊNCIA A RESOLVER		
		O QUE FAZER	QUEM	PRAZO
1	Critérios para licitação do líquido de preservação: Ana Carolina se apresenta como a nova diretora técnica do PET e informa o motivo da urgência na reunião, esclarecendo a necessidade de estabelecer critérios para a escolha dos líquidos de preservação a serem encaminhados para licitação. Apresenta as opções: Custodiol, IGL, Colins e SPS, sendo que este último não é mais possível importar. Thayse informa os preços apresentados pelas empresas: IGL R\$815,00, Custodiol R\$770,00 e Colins ainda não definido. São apresentados trabalhos científicos sobre cada um deles e é pedida a posição de cada responsável técnico presente sobre a eficiência de cada um e quantidade	Dr. Deise diz que pesquisou com outros estados e concluiu que para doadores bons um líquido de melhor qualidade é ideal, mas para pacientes limítrofes como os do Rio não é sensível a diferença e fica difícil comparar. Todos concordam que o Colins não atenderia e aprovam o envio do Custodiol e do IGL para a concorrência. quanto à quantidade necessária, todos concordam que 4 litros por captação é um volume bem razoável.		

	necessária.			
2	Priorização em lista: Dra. Deise apresenta dois casos de pacientes do HSFA em diálise e com falta de acesso vascular, solicitando priorização em lista.	Todos aprovam as priorizações.		