

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1129/2019, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 11/18 e complementos em fls. 25/34 o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar - **FILTROS PARA DESLEUCOCITAÇÃO (LEUCORREDUÇÃO) DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS (CH) e CONCENTRADO DE PLAQUETAS (CP)** em bancada - para atendimento das transfusões dos pacientes do Hemorio, 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: fornecer hemocomponentes (concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas) modificados, quais sejam, desleucocitados/ filtrados para transfusões em pacientes do Hemorio e para demandas específicas das Unidades de Saúde atendidas pelo Hemocentro.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 11/18 e complementos em fls. 25/34 do Processo E-08/007/1129/2019, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

A desleucocitação é um procedimento realizado por meio de filtros específicos para a remoção de leucócitos de um componente sanguíneo celular (glóbulos vermelhos e plaquetas). Segundo os protocolos transfusionais do HEMORIO, em consonância com o Guia para uso de hemocomponentes do Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada, Brasília – DF 2010, o procedimento de desleucocitação dos concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas está indicado para:

- a) Prevenir reações à transfusão de sangue causadas pela exposição da pessoa que recebe à transfusão (receptor) aos glóbulos brancos (leucócitos) contidos na bolsa de sangue. Essa reação se manifesta por febre alta, calafrio, intenso mal-estar e sensação de morte iminente, e é denominada Reação Febril Não Hemolítica. São muito frequentes em pacientes que recebem múltiplas transfusões ao longo da vida, razão pela qual esses pacientes devem sempre receber sangue filtrado.
- b) Prevenir a produção, pelo receptor da transfusão, de anticorpos dirigidos contra substâncias (antígenos) contidos nas plaquetas e nos leucócitos. Esses anticorpos, além de causarem reações transfusionais febris, destroem as plaquetas transfundidas, tornando a transfusão de plaquetas inútil, e expondo os pacientes ao risco de hemorragias graves e muitas vezes mortais. O objetivo da transfusão de plaquetas é aumentar a contagem plaquetária e prevenir hemorragias espontâneas; se as plaquetas são destruídas logo após a transfusão, pelos anticorpos, temos uma situação de absoluta ineficácia da transfusão. Essa situação pode ser prevenida pela transfusão de plaquetas filtradas, sempre que o paciente for candidato a receber múltiplas transfusões de plaquetas durante sua doença – o que é o caso de todos os pacientes transfundidos no Hemorio.
- c) Transmissão de Citomegalovírus (CMV) em recém-nascidos, sobretudo prematuros e em pacientes com graves deficiências imunológicas – pacientes submetidos a transplantes de medula óssea, portadores de HIV e pacientes submetidos à quimioterapia. O CMV é uma infecção grave ou mortal nessas pessoas. A transfusão de sangue filtrado (do qual os glóbulos são retirados) previne essa complicação, uma vez que o CMV só é viável dentro dos glóbulos brancos.

Por conseguinte, a filtração de leucócitos previne complicações de muita gravidade para os pacientes; no Hemorio, todos os pacientes se incluem nas categorias para as quais a filtração de leucócitos é obrigatória.

Ainda é preciso mencionar mais duas doenças - doença falciforme e talassemia, dois tipos de anemias congênitas graves, de origem genética, e que o Hemorio é o recordista brasileiro em número de casos (mais de 4 mil pacientes) - em que os protocolos do Ministério da Saúde determinam que só se transfunda sangue filtrado.

Ao prestar atendimento a pacientes com essas condições clínicas, todos expostos a transfusões frequentes, está indicada a desleucocitação (filtração de leucócitos) em 100% do sangue transfundido no Hemorio.

Os insumos solicitados são vitais para que o procedimento de filtração do componente possa ser realizado.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1.É objeto da presente licitação a aquisição de filtro para desleucocitação de Concentrado de Hemácias (CH) e Concentrado de Plaquetas (CP) para o atendimento das transfusões dos pacientes do Hemorio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT
1	76482	FILTRO LEUCORREDUÇÃO, MODELO: BANCADA, EFICIÊNCIA: SUPERIOR A 90%, APLICAÇÃO: CONCENTRADO PLAQUETAS, CAPACIDADE BOLSA: 600 ML CÓDIGO DO ITEM: 6515.124.0005	UN	2.416
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FILTRO PARA LEUCORREDUÇÃO DE ATÉ 10 (DEZ) UNIDADES DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS E/OU 01 UNIDADE DE AFÉRESE. SISTEMA COMPATÍVEL COM USO DE CONEXÃO ESTÉRIL. SISTEMA DE FILTRAÇÃO COMPOSTO DE FILTRO PARA LEUCORREDUÇÃO E BOLSA DE ARMAZENAMENTO E CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS ATÉ 5 (CINCO) DIAS. PINÇA CORTA FLUXO ENTRE O PENETRADOR E O FILTRO. CAPACIDADE PARA FILTRAÇÃO DE POOL DE PLAQUETAS OU UNIDADE DE AFÉRESE COM RECUPERAÇÃO DE VOLUME E DE PLAQUETAS SUPERIOR A 90% E LEUCÓCITOS RESIDUAIS ABAIXO DE $0,8 \times 10^5$ EM PELO MENOS 95% DAS FILTRAÇÕES.				
2	76481	FILTRO LEUCORREDUÇÃO, MODELO: BANCADA, EFICIÊNCIA: SUPERIOR A 90%, APLICAÇÃO: CONCENTRADO HEMÁCIAS, CAPACIDADE BOLSA: 450 A 500 ML CÓDIGO DO ITEM: 6515.124.0004	UN	10.339
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPOSIÇÃO: FILTRO E BOLSA DE ARMAZENAMENTO ACOPLADA, VOLUME 450 A 500 ML, CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO DO VOLUME SUPERIOR A 90% DO VOLUME INICIAL APÓS A FILTRAÇÃO, TEMPO DE FILTRAÇÃO INFERIOR A 30 MINUTOS, COM DISPOSITIVO PARA ELIMINAÇÃO DE AR, DE FORMA A EVITAR A ENTRADA DE AR NA BOLSA DE ARMAZENAMENTO. CAPAZ DE REDUZIR OS LEUCÓCITOS RESIDUAIS ABAIXO DE $5,0 \times 10^6$ LEUCÓCITOS POR UNIDADE EM PELO MENOS 95% DAS FILTRAÇÕES.				

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

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

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o número de transfusões de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas realizado no HEMORIO nos últimos 3 anos, conforme quadros abaixo apresentados:

Número de transfusões no Hemorio em 2016, 2017 e 2018

Número de transfusões	2016	2017	2018	Média
CH	10032	10231	10753	10339
CP	2237	2782	2229	2416

Fonte: Programa SACS – Sistema Automatizado do Ciclo do Sangue

Segue abaixo o consumo do período de 2016 a 2018.

Consumo anual 2016 a 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2016	2017	2018
01	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CH	3924	4008	5923
02	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CP	750	2375	850

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

Consumo mensal 2018

ITEM	2018											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
01	177	578	520	555	650	393	700	400	650	650	500	150
02	100	250	150	0	0	0	0	0	0	0	100	250

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

Esclarecemos que: Para o item 1: O quantitativo solicitado leva em conta a necessidade de que 100% do sangue transfundido no Hemorio seja filtrado; em 2018, pela indisponibilidade da quantidade necessária de filtros, pouco mais da metade (57%) das bolsas de C. hemácias (5.923/10339) transfundidas foram filtradas. O quantitativo ora solicitado leva em conta a necessidade de filtração universal para os pacientes do Hemorio.

- Para o item 2, valem as mesmas considerações, sendo que a proporção de bolsas filtradas em 2018 foi ainda menor (35%), quando deveria ter sido de 100%. Apenas no ano de 2017 houve quantitativo suficiente para filtração da quase totalidade das plaquetas transfundidas.

Os meses com consumo igual a zero foram motivado pela sua falta para consumo e não o consumo fracionado de fornecimento de meses anteriores.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 11/18 e complementos em fls. 25/34 do Processo E-08/007/1129/2019 elaborado pelo 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 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; e

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:

- 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – A(s) empresa(s) arrematante(s) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante junto aos documentos de habilitação, constando a descrição para análise técnica.

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.

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

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

6.4 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados, conforme solicitado neste TR.

6.5 – **Crterios de julgamento do catálogo:** Na avaliação será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.5.1 – A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.6 – Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

6.7 - O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CH	30
2	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CP	30

Os filtros para teste devem ser de 3 lotes diferentes, seguindo norma de controle de qualidade da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), pela qual o Hemorio é certificado.

6.8 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.8.1 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o HEMORIO:

- Hemorio: svpl@hemorio.rj.gov.br
- Fundação Saúde: licitacao@fs.rj.gov.br

6.9 – A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.10 - A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.11 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

6.12 - **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:

A performance do filtro será avaliada em bolsas de sangue com tempo de coleta superior a 5 dias, uma vez que a filtração se torna mais lenta nos concentrados de hemácia mais velhos (acima de 5 dias de colhidos). Serão comparadas amostras dos concentrados de hemácias antes e após filtração. Os critérios a serem avaliados são os abaixo apresentados:

- Perda de hemoglobina – deve ser inferior a 15% em pelo menos 95 das bolsas de C. Hemácias filtradas;
- Perda de volume – deve ser inferior a 90% após a filtração, em relação ao volume inicial em pelo menos 95% das bolsas de C. Hemácias filtradas;
- Leucócitos residuais – deverão estar abaixo de $< 5,0 \times 10^6$ em pelo menos 95% das bolsas de C. Hemácias e dos pools de concentrados de plaquetas;
- Índice de hemólise – deverá ser inferior a 0,8 % da massa eritrocitária (para concentrado de hemácias);
- pH com variação entre 7,0 e 7,4 na pós filtração.

6.13 - **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimento de modificação em concentrados de hemácias destinados à transfusão. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a qualidade do hemocomponentes ou a sua perda.

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 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;
- 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 do HEMORIO;
- 8.2. A entrega será realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho;
- 8.3. **Endereço de Entrega:**
CGA Coordenação Geral de Armazenagem: Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
- 8.4. **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 o(s) produto(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
 - b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo(s);
 - c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, 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 mínima e máximas, empilhamento e umidade;
 - d) 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 até a chegada à CONTRATANTE;

- e) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- f) 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 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 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, 08 de julho de 2019.

Elaborado por

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ORIGINAL ASSINADO

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”.