



## Anexo 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos a fim de abastecer as Unidades de Saúde sob gestão plena da Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS), conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre esta e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

Vale ressaltar que o produto solicitado está contido na Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19) e na lista anexa ao Plano de Trabalho do Contrato de Gestão nº 005/2018; Os objetos que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520 de 17/07/2002 e o Decreto 31.863 de 16/09/2002;

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

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Dar continuidade ao suprimento dos medicamentos os quais foram desertos, fracassados e cancelados em processos anteriores especificados de medicamentos padronizados referente ao processo E-08/007/2552/2018.

#### II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição se destina ao abastecimento das Unidades sob gestão plena da FS, de forma a garantir a assistência aos pacientes e em conformidade aos protocolos clínicos e terapêuticos adotados.

Os medicamentos solicitados estão em conformidade com a Resolução nº 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, que aprova o elenco de medicamentos e soluções hospitalares padronizados para as unidades próprias da SES/RJ.



Resolução SES nº 931, de 23 de maio de 2014, incorpora itens no elenco de medicamentos e soluções hospitalares padronizados para as unidades próprias da SES/RJ.

Informamos ainda, que os medicamentos objeto deste processo estão contidos na lista de produtos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 05/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>.

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

- a) **Etilefrina-** é indicado para o tratamento da hipotensão sintomática ou ortostática, associada geralmente com sintomas como tonturas, sensação de fadiga inexplicável, visão embaçada ou perda da visão, sensação de fraqueza.
- b) **Fluoresceína-** Para o diagnóstico de ceratites, úlceras de córnea e lesões de conjuntiva; e auxiliar na adaptação de lentes de contato duras (convencionais).
- c) **Imunoglobulina-** é um anticorpo indicado para tratamento de imunodeficiências humorais congênitas e adquiridas, profilaxia e tratamento de doenças infecciosas e doenças por lesão imunológica dos tipos II e III (púrpura trombocitopênica idiopática, anemia hemolítica auto-imune, etc.).
- d) **Isossorbida** Este medicamento é destinado: - À terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária. - À terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora.
- e) **Levofloxacino-** é indicado no tratamento de infecções bacterianas, -Infecções da pele e tecido subcutâneo, complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.

Considerando o caráter de essencialidade de tais medicamentos frente aos protocolos de tratamento, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FS, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob regime de internação.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:



**3.1.** É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos a fim de abastecer as Unidades de Saúde sob gestão plena da FS, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo para atender as unidades para 12 meses.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6417.001.0027 ID 114509	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANO, PRINCIPIO ATIVO: <b>LEVOFLOXACINO</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5MG/ML, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100 ML, APRESENTACAO: BOLSA, ACESSORIO:N/A	UN	<b>7212</b>
2	6439.001.0020 84310	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: SOROS E IMUNOGLOBULINAS, PRINCIPIO ATIVO: <b>IMUNOGLOBULINA HUMANA (EV)</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2,5, UNIDADE: G, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	<b>600</b>
3	6448.001.0001 ID 17732	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ADJUVANTES CIRURGICOS E CORANTES, PRINCIPIO ATIVO: <b>FLUORESCEINA SODICA</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO OFTALMICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	<b>144</b>
4	6461.001.0007 ID 17891	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VASODILATADORES E ESCLEROSANTES, PRINCIPIO ATIVO: DINITRATO DE <b>ISOSSORBIDA</b> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO SUBLINGUAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	<b>3636</b>
5	6467.001.0022 ID 58213	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>ETILEFRINA CLORIDRATO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UN	<b>2796</b>

**3.2.** A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

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

**3.4** Os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA **não** estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (destinados aos medicamentos utilizados no tratamento do câncer). ou aplicados ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).



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

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

**4.2.** Pondera-se que em 2017 o Estado do Rio de Janeiro viveu um momento de grande crise, o que culminou em um grande desabastecimento nos hospitais, não apenas pela impossibilidade financeira de contratação, como também pelo descrédito com determinadas empresas de contratar com a Fundação Saúde.

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

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

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

- Consumo Mensal (Janeiro a Dezembro 2018);
- Não foram considerados os meses que não houve consumo (“zerados”);
- Acréscimo de 20% no consumo médio mensal, tendo em vista a margem de segurança dos procedimentos considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento das unidades.



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

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

**4.7.** Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a)** Autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;
- b)** Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o “Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos”
  - Caso a Licença de Funcionamento Sanitário LFS esteja vencida, deverá ser apresentado o documento que comprove seu pedido de revalidação;
  - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;



c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de:

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

d) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

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

## VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

**6.1.** Os medicamentos objetos deste termo serão recebidos, desde que:

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;





- b) Os produtos possuam validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- c) A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

## VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 7.1. Das Entregas:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR. A primeira entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos** a partir da data de retirada da nota de empenho no endereço de entrega.

### 7.2. Do local e horário das entregas:

- a) A entrega deverá ser na **Coordenação Geral de Armazenagem (CGA)** situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro;
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

## VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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



- a) Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- d) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- e) Fornecer laudo técnico do produto;
- f) Repor todas as perdas por não conformidade do medicamento;
- g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR.
- i) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

## X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

## XI - DISPOSIÇÕES GERAIS





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

**11.2** Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Elaborado por	Aprovado por
<p><b>ORIGINAL ASSINADO</b></p> <p>Ana Paula de Almeida Queiroz Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA ID: 31237720 CRFRJ 5458</p>	<p><b>ORIGINAL ASSINADO</b></p> <p>Alex Lima Sobreiro Diretoria Técnica Assistencial ID: 3047105-2 CRM52550220</p>



## 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, dispendo 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”.

Se  
**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
 Processo nºSEI-08/007/1788/2019  
 Data: 17/10/2019 n Fls.  
 Rubrica: LMZ 3215052-0

**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**  
 Fundação Saúde

**ANEXO II- GRADE MEDICAMENTOS GERAL 2019.**

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
6467.001.0022	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	120	0	6	0	107	0	0	0	0	0	233	2796
6448.001.0001	17732	FLUORESCÉINA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 5ML (SOMENTE 3ML)	FR	0	2	10	0	0	0	0	0	0	0	12	144
6441.001.0018	17841	IMUNOGLOBULINA HUMANA 2,5 G SOL. INJ.	F/A	0	50	0	0	0	0	0	0	0	0	50	600
6461.001.0007	17891	ISSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	100	5	4	0	89	20	20	39	24	2	303	3636
6417.001.0027	114509	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNIDADE	0	100	0	0	300	60	50	43	0	48	601	7212

**ANEXO III - MEMÓRIA DE CÁLCULO**

UNIDADE	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNID	jan/18	fev/18	mar/18	abr/18	mai/18	jun/18	jul/18	ago/18	set/18	out/18	nov/18	dez/18	CONSUMO ANUAL 2018	CMM REAL 2018	CMM REAL COM 20%	PROPOSTA MENSAL 2019	OBS
IECAC	6467.001.0022	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	31	39	58	61	53	61	39	71	56	82	76	44	671	56	67	120	DURANTE AS CIRURGIAS CARDÍACAS SÃO UTILIZADAS DE 2 A 3 AMPOLAS POR PROCEDIMENTO. DEVIDO A META DA DIREÇÃO DA UNIDADE DE AUMENTO DE CIRURGIAS PARA APROXIMADAMENTE 44 CIRURGIAS/MÊS, ESTAMOS SOLICITANDO AUMENTO DA GRADE PARA 120 AMPOLAS.
HEMORIO	6467.001.0022	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-			-	
HECC	6467.001.0022	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	39	62	87	46	100	101	83	104	124	101	92	131	1.070	89	100	107	DURANTE AS CIRURGIAS CARDÍACAS SÃO UTILIZADAS DE 2 A 3 AMPOLAS POR PROCEDIMENTO. DEVIDO A META DA DIREÇÃO DA UNIDADE DE AUMENTO DE CIRURGIAS PARA APROXIMADAMENTE 44 CIRURGIAS/MÊS, ESTAMOS SOLICITANDO AUMENTO DA GRADE PARA 120 AMPOLAS.
HEAN	6467.001.0022	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-			-	

IEDE	6467.001.00 22	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	4	0	3	0	0	2	9	0	0	6	8	0	32	5	6	6		
IETAP	6467.001.00 22	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-				-	
HEER	6467.001.00 22	58213	ETILEFRINA (ETILFEDRINA) CLORIDRATO 10 MG/ML-1 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-				-	
IECAC	6448.001.00 01	17732	FLUORESCÉINA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 5ML (SOMENTE 3ML)	FR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-				-	
HEMORIO	6448.001.00 01	17732	FLUORESCÉINA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 5ML (SOMENTE 3ML)	FR	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	20	24	2	CORRIGIDO CMA 2018 DE 24 PARA 2. APESAR DE DISTRIBUIDO TODA A CAIXA PARA A OFTALMOLOGIA, ELA É SUFICIENTE PARA ATENDIMENTO ANUAL.	
HEAN	6448.001.00 01	17732	FLUORESCÉINA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 5ML (SOMENTE 3ML)	FR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-				-	
IEDE	6448.001.00 01	17732	FLUORESCÉINA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 5ML (SOMENTE 3ML)	FR	0	6	7	0	6	6	3	5	5	0	6	3	47	5	6	10	DEMANDA REPRIMIDA POR FALTA DE FORNECIMENTO. USO PELO SERVIÇO DE OFTALMOLOGIA.	

IETAP	6448.001.00 01	17732	FLUORESCÉINA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 5ML (SOMENTE 3ML)	FR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
IECAC	6439.001.00 20	84310	IMUNOGLOBULIN A HUMANA 2,5 G SOL. INJ.	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
HEMORIO	6439.001.00 20	84310	IMUNOGLOBULIN A HUMANA 2,5 G SOL. INJ.		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	50	50	PARA ATENDER AS INDICAÇÕES DE FORA DO PROTOCOLO DO MS. MANTER A GRADE.
HEAN	6439.001.00 20	84310	IMUNOGLOBULIN A HUMANA 2,5 G SOL. INJ.	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
IEDE	6439.001.00 20	84310	IMUNOGLOBULIN A HUMANA 2,5 G SOL. INJ.	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
IETAP	6439.001.00 20	84310	IMUNOGLOBULIN A HUMANA 2,5 G SOL. INJ.	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
IECAC	6461.001.00 07	17891	ISSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	10	40	62	5	12	38	28	52	53	59	39	40	438	37	44	100	MEDICAMENTO SEM FORNECIMENTO REGULAR NOS ÚLTIMOS ANOS, GERANDA DEMANDA REPRIMIDA. SOLICITAMOS AUMENTO DA GRADE.



Se  
**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
**Processo nºSEI-08/007/1788/2019**  
**Data: 17/10/2019 n Fls.**  
**Rubrica: LMZ 3215052-0**

**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**  
Fundação Saúde

HEMORIO	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG		0	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	30	30	36	5	FORNECIDO APENAS 1 VEZ NO ANO DE 2018 PELO CGA 30 CP. SEM AQUISIÇÃO EXTRA. FAVOR MANTER GRADE.
IEDS	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240	20	24	24	MEDICAMENTO SEM FORNECIMENTO REGULAR NOS ÚLTIMOS ANOS. GERANDA DEMANDA REPRIMIDA. SOLICITAMOS AUMENTO DA GRADE.
HECC	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG		0	0	43	36	90	188	56	51	55	52	78	95	744	74	89	89	
HEAN	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	33	31	35	34	34	30	31	35	36	32	33	27	391	33	39	39	
IEDE	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	0	1	9	0	2	0	0	1	4	5	3	2	27	3	4	4	
HESM	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	0	0	0	0	0	2	5	0	1	6	1	0	15	10	20	20	
IETAP	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINITRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-		20	20	

Se  
**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
**Processo nºSEI-08/007/1788/2019**  
**Data: 17/10/2019 n Fls.**  
**Rubrica: LMZ 3215052-0**

**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**  
Fundação Saúde

HEER	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINTRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	2	
CPRJ	6461.001.00 07	17891	ISOSSORBIDA (DINTRATO) SUBLINGUAL - 5 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-		5	5	
IECAC	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-					-
HEMORIO	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	120	20	66	78	54	30	20	18	20	0	22	24	472	43	51	100	MANTER GRADE , HOUE DESABASTECIMENTO E ABASTECIMENTO PARCIAL EM ALGUNS MESES.
IEDS	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-					-
HEAN	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	0	43	0	0	58	44	0	26	0	24	0	20	215	43	36	36	
IEDE	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-					-

Se

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

**Processo nºSEI-08/007/1788/2019**

**Data: 17/10/2019 n Fls.**

**Rubrica: LMZ 3215052-0**

**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**  
 Fundação Saúde

HESM	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	0	0	0	12	0	0	21	32	0	0	30	0	95	24	29	50	MEDICAÇÃO DE SEGUNDA LINHA PARA PACIENTES COM TB MR E INFECÇÕES BACTERIANAS ASSOCIADAS (POR EX: PNEUMONIA)
HEER	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	0	0	0	0	0	0	0	53	54	13	0	0	120	48	40	40	
IETAP	6417.001.00 27	11450 9	LEVOFLOXACINO 5MG/ML SIST.FECHADO - 100 ML - BOLSA/FRASCO	UNID ADE	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	20	24	60	DEMANDA REPRIMIDA