SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/2680/2017
Data: 27/10/2017 Fls. _____
Rubrica: LMZ 3215052-0

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2680/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 130/139 e complemento em fls. 512/513, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos (ALFAINTERFERONA, SULFATO DE VIMBLASTINA E OUTROS) conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei Federal nº 8666/1993 e ao Decreto Estadual n° 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 artigo 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 medicamentos, 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: adquirir medicamentos quimioterápicos para prestar assistência terapêutica, de acordo com os protocolos clínicos, no Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 130/139 do Processo E-08/007/2680/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a presente aquisição:

"O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão "Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado". É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

Os agentes antineoplásicos são utilizados em protocolos de quimioterapia para tratamento dos pacientes com doença oncohematológica. As neoplasias tratadas no HEMORIO como linfomas, leucemias agudas e crônicas, síndromes mielodisplásicas, síndromes mieloproliferativas, mieloma múltiplo, etc. são tratadas seguindo protocolos quimioterápicos mundialmente estabelecidos, e que passaram por avaliação técnica na instituição. Esses protocolos são revisados periodicamente e correspondem a um consenso entre o grupo de onco-hematologia do HEMORIO. São utilizados como parâmetros os protocolos de tratamento quimioterápico consolidados pela literatura e utilizados nas renomadas instituições de tratamento de doenças onco-hematológicas nacionais e internacionais.

Considerando esse grau de especialização do HEMORIO, que é referência estadual em onco-hematologia, torna-se imprescindível a aquisição desse medicamento para atender aos protocolos de tratamento da Unidade."

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos (ALFAINTERFERONA, SULFATO DE VIMBLASTINA E OUTROS).

3.2. O quantitativo total também engloba as solicitações de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ) e pela Policia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ).

3.3. As especificações e quantidades dos medicamentos a serem adquiridos estão descriminadas no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRITIVO	UND	QUANT FS	QUANT UERJ	QUANT PMERJ	QUANT TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6415.001.0036 ID 59512	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIVIRAIS, PRINCIPIO ATIVO: **ALFAINTERFERONA 2B**, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5.000.000, UNIDADE: UI, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	144	0	0	144	R$ 73,5780
2	6419.001.0004 ID 18477	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **SULFATO DE VIMBLASTINA**, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UND	48	144	60	252	R$ 49,6050
3	6420.001.0012 ID 17830	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **IFOSFAMIDA**, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: G, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UND	420	200	180	800	R$ 78,0241
4	6420.001.0023 ID 58380	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **MITOXANTRONA CLORIDRATO**, FORMA FARMACEUTICA: N/D, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	72	0	0	72	R$ 820,5567
5	6420.001.0027 ID 63168	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **CICLOFOSFAMIDA**, FORMA FARMACEUTICA: DRAGEA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A	UND	7.800	3.780	1.000	12.580	R$ 0,66

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRITIVO	UND	QUANT FS	QUANT UERJ	QUANT PMERJ	QUANT TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
6	6420.001.0009 ID 17425	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **CLORAMBUCILA**, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UND	10.800	144	500	11.444	R$ 1,0430
7	6421.001.0005 ID 17744	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **FOSFATO DE FLUDARABINA**, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UND	360	144	60	564	R$ 315,7580
8	6421.001.0044 ID 63161	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **METOTREXATO DE SODIO**, FORMA FARMACEUTICA: **SOLUCAO INJETAVEL**, CONCENTRACAO / DOSAGEM: **500**, UNIDADE: MG, VOLUME: **20ML**, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	1.500	370	12	1.882	R$ 51,7467
9	6421.001.0018 ID 18012	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **METOTREXATO**, FORMA FARMACEUTICA: **COMPRIMIDO**, CONCENTRACAO / DOSAGEM: **2,5**, UNIDADE: **MG**, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UND	12.000	3.240	0	15.240	R$ 0,64
10	6421.001.0043 ID 63155	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **CITARABINA SEM CONSERVANTE**, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	6.000	120	60	6.180	R$ 10,9040
ITEM	**CÓDIGO SIGA**	**DESCRITIVO**	**UND**	**QUANT FS**	**QUANT UERJ**	**QUANT PMERJ**	**QUANT TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**

11	6421.001.0030 ID 58322	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **ACIDO TRANSRETINOICO - TRETINOINA**, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A	UND	14.400	920	7.200	22.520	R$ 11,3925
12	6421.001.0013 ID 17826	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **HIDROXIUREIA**, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UND	54.000	17.160	6.000	77.160	R$ 1,2150
13	6421.001.0061 ID 118717	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **AZACITIDINA**, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	588	0	336	924	R$ 1.529,1460
14	6422.001.0010 ID 17256	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **SULFATO DE BLEOMICINA**, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: U, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE	UND	72	120	168	360	R$ 160,01
15	6422.001.0023 ID 84724	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **DAUNORRUBICINA**, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	540	170	0	710	R$ 76,5633
16	6423.001.0009 ID 87086	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: **CARBOPLATINA**, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 150, UNIDADE: MG, VOLUME: 15ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	60	0	500	560	R$ 81,5017
ITEM	**CÓDIGO SIGA**	**DESCRITIVO**	**UND**	**QUANT FS**	**QUANT UERJ**	**QUANT PMERJ**	**QUANT TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**

17	6424.001.0044 ID 98525	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: INIBIDORES BENZIMATICO DE AÇÃO HORMONAL, PRINCIPIO ATIVO: **FINASTERIDA**, FORMA FARMACEUTICA: **COMPRIMIDO** RVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: **5**, UNIDADE: **MG**, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UND	800	0	720	1.520	R$ 0,9889
18	6485.001.0009 ID 125226	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIGOTOSO, PRINCIPIO ATIVO: **RASBURICASE**, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1.5 MG, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UND	72	0	0	72	R$ 445,17

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

3.5. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R$ 2.471.848,33 (dois milhões, quatrocentos e setenta e um mil, oitocentos e quarenta e oito reais e trinta e três centavos).**

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

3.7. Os itens 16 e 17 serão destinados à participação exclusiva de MICROEMPRESA – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE – EPP. Os demais itens serão abertos para ampla concorrência.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo médio mensal nos anos de 2014, 2015 e 2016 e consumo mensal de jan/2017 a set/2017:

Item 1: ALFAINTERFERONA 2B											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0	20*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2014				**2015**				**2016**			
14				12				12			
Item 2: VIMBLASTINA 10 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0*	0*	4*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	1*	9	17
2014				**2015**				**2016**			
8				3				3			
Item 3: IFOSFAMIDA 1/g por F/A											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
6	25	10	0	40	5	5	20	0	0	25	26
2014				**2015**				**2016**			
24				18				21			
Item 4: MITOXANTRONA 20 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
3	2	0	0	0	0	0	0	6	1	11	0
2014				**2015**				**2016**			
6				8				2			
Item 5: CICLOFOSFAMIDA 50 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
600	0*	450*	350*	200*	300*	800*	0*	700*	0*	1.000	300
2014				**2015**				**2016**			
456				618				719			
Item 6: CLORAMBUCILA											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0*	0*	0*	0	0	125	0	0*	0*	0	0	875
2014				**2015**				**2016**			
602				838				256			

Item 7: FLUDARABINA 50 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
30	22	30	15	30	5	40	10	20	5	25	22
2014				**2015**				**2016**			
23				21				27			
Item 8: METOTREXATO 500 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0*	24*	70	60	44	7*	17*	19*	14*	9*	18*	0*
2014				**2015**				**2016**			
68				252				61			
Item 9: METOTREXATO 2,5 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
720	1920	1152	0*	720	574	0*	0*	720	48*	0*	0*
2014				**2015**				**2016**			
958				920				654			
Item 10: CITARABINA 100 mg/ml											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
452	180	490	460	450	0	420	530	410	210	400	130
2014				**2015**				**2016**			
215				357				215			
Item 11: ÁCIDO TRANSRETINÓICO 10 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0*	0*	100*	1100	96*	0*	400	1300	400	200*	1200	600
2014				**2015**				**2016**			
1200				1184				543			
Item 12: HIDROXIUREIA**											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
40600	21900	48100	27800	12000	24000	30000	37900	47200	24200	48600	32300
2014				**2015**				**2016**			
33592				25419				13708			
Item 13: AZACITIDINA 100 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2014				**2015**				**2016**			
12				48				49			
Item 14: BLEOMICINA 15UI											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0	0	4	0	0	0	0	0	0	2	4	12
2014				**2015**				**2016**			
8				6				2			
Item 15: DAUNORRUBICINA 20 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
52	9	25	32	20	5	40	111	87	58	195	42
2014				**2015**				**2016**			
65				62				36			

Item 16: CARBOPLATINA 150 mg											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
1	23	0	0	0	0	0	0	0	4	4	12
2014				**2015**				**2016**			
0				3				5			
Item 17: FINASTERIDA											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*
2014				**2015**				**2016**			
905				844				214*			
Item 18: RASBURICASE 1,5 MG											
out/16	**nov/16**	**dez/16**	**jan/17**	**fev/17**	**mar/17**	**abr/17**	**mai/17**	**jun/17**	**jul/17**	**ago/17**	**set/17**
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2014				**2015**				**2016**			
1				5				3			

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento para todos os itens do HEMORIO

*CMM baixo é por desabastecimento no período e não foi levado em consideração para aquisição no cálculo do CMM.

** Consumo total de Hidroxiuréia no HEMORIO. Cerca de 80% é utilizada para o tratamento de pacientes com doença falciforme, fornecida pelo MS, em programa específico. O cálculo considerou apenas 20% deste consumo, utilizado para tratamento de pacientes com doenças onco-hematoológicas.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 130/139 e complemento em fls. 512/513 do processo E-08/007/2680/2017, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do artigo 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 não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço

público, conforme informações colecionadas pela Diretoria Técnico-Assistencial nos autos do Processo E-08/007/2680/2017 (fls. 03).

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, uma vez que todos os itens constantes deste Termo de Referência se enquadram no artigo 1º a 3º da Lei 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n° 79.094 de 05/01/1977 e no artigo 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973;

b) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, conforme enquadramento no art. 1° a 3° da Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n°79.094 de 05/01/77 e no artigo 4°, I a IV da Lei Federal n° 5.991/1973:

b.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;

b.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;

c) 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

d) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do artigo 1º a 3°, da Lei n° 6.360/1976 e/ou artigo 4º, I a IV da Lei Federal n° 5.991/1973.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas "b" e "d" que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/2017 e 103.816-8/2017.

VI – DA APRESENTAÇÃO DE BULA E LAUDO TÉCNICO PARA AVALIAÇÃO

6.1. O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer bula do produto e laudo, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010, em língua portuguesa com as descrições para a análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após solicitação feita pelo Pregoeiro no campo de mensagem do SIGA:

a) A empresa deverá fornecer bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e que constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA n°55/2010; e

b) Laudo de controle de qualidade no caso de medicamentos referência e produtos biológicos de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com o artigo 3° da Lei nº 9787/1999.

6.1.1. A bula e o laudo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248, 1° andar, Gávea - Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22461-000.

6.1.2. A pedido do pregoeiro(a) a bula e o laudo poderão ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

6.2. Critérios de julgamento do laudo/bula: aferir se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

6.3. **Responsável pela avaliação da bula do produto e laudo**: A avaliação dos laudos e bula apresentados será realizada pela equipe técnica de farmacêuticos da Diretoria Técnica Assistencial.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na respectiva Nota de Empenho;
b) Possuam validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência**;**
e) Obedeça a Lei nº 9787/1999, que estabelece o medicamento genérico;
f) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
g) Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
h) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos ocorrerá de acordo com a demanda do HEMORIO e dos Órgãos participantes englobados neste TR;

8.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 20 (vinte) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de janeiro/RJ;

8.4. **Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ):** Avenida 28 de setembro, 77, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ. CEP: 20551-900. CNPJ: 33.540.014/0001-57. Tel. (21)2868-8590/Tele Fax. (21) 2334-2065.

8.5. **Endereço de Entrega para os itens da Policia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ):** Hospital Central da Policia Militar: Rua Estácio de Sá, , 20, Estácio/RJ – Setor de Farmácia.

8.6. **Horário de Entrega:** De 08horas às 16horas.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. 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 itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no HEMORIO e nos Órgãos participantes, 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 medicamentos, 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) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VIII** 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

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.

XII – FORMA DE PAGAMENTO

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.

XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. Os licitantes deverão observar o teto de preço estabelecido pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, pelo qual entes da Administração Pública podem adquirir medicamentos dos laboratórios, distribuidores, farmácias e drogarias.

13.2. A lista de Preços de Medicamentos contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

13.2.1. Caberá ao licitante usar o PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo que é o teto de preço nos casos dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Coeficiente de Adequação de Preço) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial;

13.2.2. Caberá ao licitante utilizar o Preço Fábrica – PF, que é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o CAP.

13.3. Os licitantes deverão observar a cláusula primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que prevê a isenção do ICMS nas operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único daquele convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

13.4. Para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ ICMS 162/1994 e respectivas alterações, CONFAZ ICMS 140/2001 e CONFAZ ICMS 87/2002, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto.

13.5. Quando houver a recusa de uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria, em conceder a isenção prevista poderá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 n° 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 Federal nº 8.666/1993, 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 documetação 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 5.991/1973, 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 6.360/1976 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/1973 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, 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 6.360/1976 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 nº 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° 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 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 n° 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 n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

DO REGISTRO NA ANVISA *(ITEM 15.5.1.e)*

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item *15.5.1.e* do Edital do Pregão Eletrônico n° 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.

23. 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).

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

25. 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.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

27. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

29. Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

30. Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à ANVISA, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento

pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

31. O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

32. Por fim, cabe pontuar que ANVISA é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, e a EMEA (European Medicines Agency) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapeuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei nº 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal n° 12.401, que alterou a Lei n° 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

> *"I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico*

experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa"

34. A Lei n° 6.360/1976 é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (artigo 12º), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (artigo 66º).

35. Segundo o artigo 10° da referida Lei, são infrações sanitárias:

"I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa"

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

37. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.5. Veja-se:

> *"(...) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação"* (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).

38. 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).

39. Frise-se que a falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

40. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Registro na ANVISA 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.

41. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Registro 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".

42. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Registro na ANVISA, prevista no item *15.5.1.e* do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.