SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/000229/2019

Data: 24/01/2019 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

ANEXO 01
TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

1.1. Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular do medicamento especificado no item 3 deste documento a fim de abastecer exclusivamente o HEMORIO, Unidade de Saúde, assistida pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e a Secretaria Estadual de Saúde. Vale ressaltar que os produtos solicitados estão contidos na Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19), Resolução SES nº 931 de 23 de maio de 2014 (publicado no DOERJ nº 094, parte 1 de 27/05/2014), Resolução SES Nº 1177 de 18 de maio de 2015 (publicado no DOERJ nº 087, parte 1 de 20/05/2015) e na lista anexa ao Plano de Trabalho;

1.2. Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/00229/2019, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos quimioterápicos e adjuvantes, conforme descrição do **item III** deste TR.

1.3. A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico para Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste Termo de Referência e no Edital, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002. Além disso, o sistema de registro de preços deve ser adotado preferencialmente nos casos de contratações frequentes, aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, atendimento a mais de um órgão ou entidade ou quando não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

II – JUSTIFICATIVA

Em atenção ao princípio da padronização, inciso I, artigo 15, da Lei 8.666/93 a presente aquisição se fundamenta na lista de produtos padronizados pela SES publicada através da Resolução SES nº 434 de 12/09/2002, Resolução SES nº 931 de 23/05/2014, Resolução SES Nº 1177 de

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/000229/2019

Data: 24/01/2019 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

18/05/2015 os quais estão contidos na lista anexa do Plano de Trabalho, tidos como imprescindíveis para a prestação dos serviços ofertados no HEMORIO.

Considerando, que na área de assistência hematológica, O HEMORIO é referencia no Estado do Rio de Janeiro e 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.

Considerando que com a presente aquisição visa manter o abastecimento em caráter regular de itens vitais e exclusivos para o funcionamento pleno do HEMORIO dando continuidade ao ressuprimento de medicamentos padronizados através da Resolução SES nº 434 de 12/09/2002, Resolução SES nº 931 de 23/05/2014, Resolução SES Nº 1177 de 18/05/2015, referente ao termino de ata vigente do processo E- 08/007/467/2017 e E-08/007/966/2018 a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ.

Considerando, a notória dificuldade na aquisição de quimioterápicos instalada desde o ano de 2016 em todo o país, cujos documentos foram juntados em anexo do Termo de referencia, sendo medicamentos, importantes e antigos, alguns com mais de 50 anos e que não despertam mais interesse comercial do fabricante.

Considerando que o objetivo do tratamento com medicamentos antineoplásicos e adjuvantes constam do protocolo clinico o qual pode ser acessado http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf , cuja eficácia comprovada, tem como meta terapêutica atingir populações celulares em diferentes fases do ciclo celular, utilizar a ação sinérgica das drogas, diminuir o desenvolvimento de resistência às drogas e promover maior resposta por dose administrada em casos tais como: Linfomas Não Hodgkin(LNH), linfoma de Burkitt, Linfomas de Células T, Anemia Hemolitica Auto-Imune (AHAI), leucemias agudas como Leucemia Linfoide Aguda (LLA)+ e Leucemia Mieloide Aguda(LMA), promielocítica e prolinfocítica.

Os medicamentos constantes deste processo (itens 3,4,5) são antineoplásicos os quais são utilizados para destruir neoplasmas ou células malignas e, tem a finalidade de evitar ou inibir o crescimento e a disseminação de tumores, constituem os protocolos abaixo. Os antineoplásicos são

classificados de duas maneiras principais: de acordo com sua estrutura química e função em nível celular e com a especificidade no ciclo celular;

Mesna é um fármaco utilizado como medicamento na terapia coadjuvante de tratamento quimioterapêutico do câncer como antitóxico. É de origem sintética e foi desenvolvido para combater os efeitos tóxicos da Ciclofosfamida, evitando assim a cistite hemorrágica (item 1)

A Tigeciclina é o primeiro de uma nova família de antibacterianos de amplo espectro, as glicilciclinas. (item 2)

O ácido zoledrônico é um fármaco, inibidor da reabsorção óssea osteoclática. Pertence a classe dos bifosfonatos que são utilizadas para reduzir a quantidade de cálcio no sangue em situações que este se encontra muito elevado, uma consequência esperada da quimioterapia.(item 6)

Filgrastima, é um medicamento usado para aumentar neutrófilos no sangue após quimioterapia. (item 7)

Considerando que a descontinuidade no abastecimento dos antineoplásicos e adjuvantes constante deste processo, estão presentes nos protocolos R-CEOP, IDA, FLAG-Ida, FMC, R-CHOP, COP e BMF 2004 para pacientes com diagnostico de LNH, LLA, , AHAI , e MEC para pacientes com LMA refrataria e MEC, SMILE e R-CEOP para pacientes com LMA refrataria , linfoma T e LNH respectivamente, acarretará no óbito de milhares de pacientes incluindo crianças hoje em tratamento no HEMORIO por progressão da doença, bem como a falha da quimioterapia antineoplásica, além da resistência às drogas como pode ser observada nos casos em que o tratamento é descontinuado, quando a população tumoral é ainda sensível às drogas, em que a quimioterapia é aplicada a intervalos irregulares e em que doses inadequadas são administradas.

Em atendimento ao Decreto n° 45.109 de 05 de Janeiro de 2015, esclarecemos que os itens constantes do objeto desta contratação é item indispensável face à indicação terapêutica para o atendimento constante dos autos do processo à demanda oriunda das unidades sob gestão FSERJ e a indisponibilidade dos insumos compromete a assistência a população do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto a Resolução SES Nº 1327 de 01 de Janeiro de 2016, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Informamos que os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicados ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

Por fim, considerando a necessidade de ressuprimento dos itens constantes do objeto e face ao exposto acima e que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme está expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente TR a aquisição de medicamentos **ANTINEOPLÁSICOS e ADJUVANTES como ANTÍDOTOS, IMUNOESTIMULANTES e ANTIBIÓTICOS** , de acordo com as especificações dos itens, seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro.

ITEM	CÓDIGO SIGA ID	MEDICAMENTO/INSUMO	UNIDADE	CMM	TOTAL ANUAL
1	6412.001.0016 (ID - 17991)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDOTOS E ANTAGONISTAS, PRINCIPIO ATIVO: MERCAPTOETANO (MESNA 2), FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UN	180	2160
2	6413.001.0140 (ID - 74449)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBIOTICO, PRINCIPIO ATIVO: TIGECICLINA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO:	UN	28	336

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/000229/2019

Data: 24/01/2019 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

		FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A			
3	6421.001.0058 (ID - 101586)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RITUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 10 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	16	192
4	6422.001.0021 (ID - 63160),	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: IDARRUBICINA CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	25	300
5	6422.001.0029 (ID - 134419)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: TRIOXIDO DE ARSENIO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: AMPOLA	UN	36	432
6	6447.001.0087 (ID - 58324)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: ACIDO ZOLEDRONICO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO CONCENTRADA PARA INFUSAO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 4, UNIDADE: MG, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	104	1248
7	64570010001(ID - 17715)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: IMUNOESTIMULANTES, PRINCIPIO ATIVO: **FILGRASTIMA**, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 300, UNIDADE: MCG, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	300	3600

Fonte: Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses para todos os itens acima exceto para os itens: Tigeciclina** cujo quantitativo atenderá 5 (cinco) meses**, Idarrubicina** cujo quantitativo atenderá 9 (nove) meses, e **Filgrastima** cujo quantitativo atenderá 10 (dez) meses.

3.3. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

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

4.1. Considerando a Res. SES 1327 de 2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.

4.2. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro inicial a grade de medicamentos específicos de 2018 para o HEMORIO da FSERJ (QUADRO1) a qual é revisada anualmente e foi atualizada tendo como memoria de calculo o consumo mensal de janeiro a dezembro de 2018 (QUADRO 2), obtido através do Sistema SADH fornecido eletronicamente pela Unidade, de forma a atender a demanda da unidade para 2019 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais conforme determina a política nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98.

Quadro 1: Grade FSERJ especifica HEMORIO 2019 e CMM de anos anteriores 2014-2018

MEDICAMENTO	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017	CMM 2018	CMM 2019	GRADE MENSAL 2019	GRADE ANUAL	JUSTIFICATIVA
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO SOLUÇÃO CONCENTRADA 4 MG/5ML	13	59	20	11	19	26	104	1248	o quantitativo solicitado foi estimado com base na série histórica de anos anteriores onde o abastecimento era regular. Ressalta-se que desde 2016 até 2018 a falta de quimioterápicos no mercado foi notória e amplamente noticiada nos jornais e mídias eletrônicas disponíveis. O medicamento tem sido adquirido por SIDES, troca com outras unidades e restrito a dispensação a pacientes internados.

FILGASTRINA	630	716	301	153	291	289	300	3600	o quantitativo solicitado foi estimado com base na série histórica de anos anteriores onde o abastecimento era regular. Ressalta-se que desde 2016 até 2018 a falta de quimioterápicos no mercado foi notória e amplamente noticiada nos jornais e mídias eletrônicas disponíveis. O medicamento tem sido adquirido por SIDES, troca com outras unidades e restrito a dispensação a pacientes internados. Ressalta-se que houve redução do consumo em 2018 tendo em vista a não realização de TMO.
IDARRUBICINA CLORIDRATO 10 MG PÓ-LIÓFILO	33	17	19	11	22	22	25	300	o quantitativo solicitado foi estimado com base na série histórica de anos anteriores onde o abastecimento era regular. Ressalta-se que desde 2016 até 2018 a falta de quimioterápicos no mercado foi notória e amplamente noticiada nos jornais e mídias eletrônicas disponíveis. Ressalta-se que os protocolos mais modernos utilizam mais idarrubicina, pois é o antracíclico com menor cardiotoxicidade em relação aos demais. Sendo o consumo subestimado.
MERCAPTOETHANOL (MESNA) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - 4ML	111	99	90	58	101	94	180	2160	o quantitativo solicitado foi estimado com base na série histórica de anos anteriores onde o abastecimento era regular. Ressalta-se que desde 2016 até 2018 a falta de quimioterápicos no mercado foi notória e amplamente noticiada nos jornais e mídias eletrônicas disponíveis
RITUXIMABE 100 MG/10ML	14	22	7	18	5	6	16	192	o quantitativo solicitado foi estimado com base na série histórica de anos anteriores onde o abastecimento era regular. Ressalta-se que desde 2016 até 2018 a falta de quimioterápicos no mercado foi notória e amplamente noticiada nos jornais e mídias eletrônicas disponíveis
TIGECICLINA 50MG PÓ LIOFILIZADO	11	0	0	0	3	13	28	336	O quantitativo foi estimado para o tratamento de 1 (um) paciente com até 70kg no protocolo do HEMORIO sendo a dose 100mg/dia por 14 dias de tratamento.) que está indicado como antibiótico para infecções por Gram positivos.
TRIOXIDO DE ARSENIO 1MGML	0	0	0	0	0	0	36	432	O quantitativo foi estimado para o tratamento de 1 (um) paciente com até 70kg no protocolo do HEMORIO(dose para indução e consolidação: dose fixa de 0,15 mg/kg/dia – até 60 dias para indução e 25 para consolidação) acessado: http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf.

Fonte: Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento e

http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf.

Quadro 2: Consumo mensal de 2018

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO SOLUÇÃO CONCENTRADA 4 MG/5ML	27	16	0	30	20	10	20	50	0	10	30	15
FILGASTRINA	160	290	390	340	257	410	250	290	400	350	200	150
IDARRUBICINA CLORIDRATO 10 MG PÓ-LIÓFILO	40	19	0	24	36	64	7	25	8	23	26	26
MERCAPTOETHANOL (MESNA) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - 4ML	37	70	112	120	105	115	70	110	148	132	50	140
RITUXIMABE 100 MG/10ML	0	7	4	2	9	0	7	2	9	5	7	4
TIGECICLINA 50MG PÓ LIOFILIZADO	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	0	0
TRIOXIDO DE ARSENIO 1MGML	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

Quadro 3: consumo mensal e estoque dos itens em 2019.

MEDICAMENTO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO SOLUÇÃO CONCENTRADA 4 MG/5ML	20	25	22	48	25	20	33	15				
FILGASTRINA	390	520	160	341	300	240	300	60				
IDARRUBICINA CLORIDRATO 10 MG PÓ-LIÓFILO	20	21	20	20	47	0	33	15				
MERCAPTOETHANOL (MESNA) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - 4ML	106	109	5	125	90	74	145	100				
RITUXIMABE 100 MG/10ML	9	6	2	1	5	13	11	22				
TIGECICLINA 50MG PÓ LIOFILIZADO	15	0	41	0	5	0	0	0				
TRIOXIDO DE ARSENIO 1MGML	0	0	0	0	0	0	0	0				

4.2.1. Os meses com consumo ZERO não foram considerados no calculo do consumo médio da unidade.

4.2.2. Os consumos descritos acima dos medicamentos não refletem em 100% a realidade tendo em vista os motivos já mencionados no item II, cujo desabastecimento comprometeu a série histórica e o consumo demonstrado no Quadro 2.

4.2.3. Cálculo do consumo médio mensal CMM 2018= consumo total 2018 para cada item: numero de meses com consumo

4.2.4. Para o planejamento da aquisição para 12 meses foi considerado o valor do CMM de 2018 para os itens filgrastima, idarrubicina e rituximabe, onde foram feitos os ajustes necessários para a

aquisição tendo em vista as embalagens com unidade mínima disponível no mercado. Para os demais itens os quantitativos foram estimados conforme justificativa **Quadro 1**, tendo em vista o desabastecimento.

4.2.5. Após o estudo realizado pela DTA, a grade foi submetida novamente à unidade para avaliação e críticas com justificativas para mudanças (aumento ou diminuição) do quantitativo que encontram-se no **Quadro 1**;

4.2.6. Considerando que em 2019 o consumo foi incrementado conforme **Quadro 3**, verificou-se que o quantitativo solicitado neste processo para os itens **Tigeciclina, Idarrubicina** e **Filgrastima** não serão suficientes para o atendimento a demanda da mesma por 12 meses. Contudo, entende-se oportuno seguir com o procedimento licitatório em tela, uma vez que o estoque dos itens descritos abaixo se encontram em níveis críticos, com o intuito de evitar o desabastecimento da unidade hospitalar e a descontinuidade dos serviços de saúde prestados. Assim, optou-se por adaptar o tempo de vigência da ARP da forma abaixo descrita:

Para o Medicamento **Tigeciclina 50 mg** - Tratamento Tigeciclina básico: Dose de ataque: 200 mg, após 100 mg, de 12/12 horas por 14 dias. Total de frascos por tratamento: 58 frascos. *(nossa grade 28/mês) – ideal é ter pelo menos 1(um) tratamento completo por mês* . O quantitativo da grade anual de 336 F/A só dará para 5 meses.

Para o Medicamento **Idarrubicina 10mg** - O quantitativo da grade anual de 300 F/A só dará para 9 meses. CMM+20% = 31 F/A por mês e 372 F/A por ano. Estoque em 26/06/2019 de 19 F/A. (16 F/A na farmácia e 3 F/A na CAF) – Ressalta-se que os protocolos mais modernos utilizam mais idarrubicina, pois é o antracíclico com menor cardiotoxicidade em relação aos demais.

Para o Medicamento **Filgrastim 300 mcg** - O quantitativo da grade anual de 3600 F/A só dará para 10 meses. CMM+20% = 350 F/A por mês e 4200 F/A por ano. Estoque em 26/06/2019 de 456 F/A. (16 F/A na farmácia e 3 F/A na CAF) . Ressalto que o consumo diminuiu uma vez que não foram realizados transplantes em 2018 , porém há perspectiva de aumento do consumo com a reabertura do TMO .

4.2.8. O item Trioxido de arsênio trata-se de primeira aquisição e o valor solicitado é mediante estimativa com base em demanda reprimida, tendo em vista que o medicamento foi incorporado desde 2015 e não houve êxito em tentativas anteriores de contratação até o momento, porem persiste a necessidade.

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 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.4.1→ A documentação relativa a este assunto está prevista no Artigo 30 da lei 8.666/93 e em legislações específica tais como a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013, Lei n° 13.043/2014, Lei nº 5.991/73 e RDC Anvisa nº 199/2006 e no voto TCE Anexo 1 deste TR.

a. Autorização de funcionamento(AFE) quando necessário, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei n° 13.043/2014.

b. Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73 ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses.

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.

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. Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro, bem como Registro do Produto revalidado automaticamente pela Anvisa/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

d. Atestado de capacidade técnica - ACT (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 devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos a executar.

5.4.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas "a" e "b" 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.

5.5. OUTRO(S) DOCUMENTO(S): Declaração de que a Contratada atende ao disposto no inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/93, não possuindo, portanto, em seu quadro funcional, nenhum menor de dezoito anos desempenhando trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou qualquer trabalho por menor de dezesseis anos, consoante art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal.

VI – DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

6.1. O licitante vencedor deverá fornecer bula do fabricante constando a descrição para análise técnica somente para medicamentos biossimilares conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010, no prazo máximo de até 03 (Três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA, de acordo com o Termo de Referência – Anexo 01.

6.2. A bula para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/000229/2019

Data: 24/01/2019 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010; Diretoria Técnico Assistencial - de 2ª a 6ª feira, de 8h às 17h.

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

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

6.2.4. **O critério de avaliação da bula** é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.2.5. **A avaliação da bula** será realizada pela equipe técnica do IECAC.

6.2.6. **Justifica-se a apresentação da bula**, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.

6.2.7. Caso a bula seja(m) insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6.2.8. O licitante deverá(ão) apresentar **01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 mês**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2.9. O número de amostra exigido é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.2.10. A entrega das amostras para validação deverá ser efetuada no HEMORIO: Rua Frei Caneca, n.º 8 – Almoxarifado – Centro – Rio de Janeiro – RJ, de segunda a sexta no horário de 08h às 16h.

6.2.11. A Unidade tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega do produto, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises do material.

6.2.12. A validação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.2.13. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de protocolos com quimioterapicos. A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um medicamento funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria podem ser diferentes daquelas observadas na prática, gerando resultados díspares dos esperados.

6.2.14. O critério de julgamento das amostras será verificado se: a) se o produto está de acordo com o objeto da contratação;

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O produto objeto deste termo será recebido, 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. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, é obrigatória a apresentação de carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, conforme Res. SES 1342/2016;
c) A embalagem esteja inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento;

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.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

a) A entrega será parcelada conforme cronograma previsto no Contrato, devendo ser realizada a primeira entrega em até 10 (dez) dias após a retirada da respectiva nota de empenho, tendo em vista que o item encontra-se desabastecido na unidade e face seu impacto na assistência. As demais entregas deverão ser realizadas no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho:

8.2. Do local e horário da entrega:

a) Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro

b) Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

a) Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada do empenho;

b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao CGA, 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;

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 VII** deste TR;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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 contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/000229/2019
Data: 24/01/2019 Fls.
Rubrica: LMZ 3215052-0

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.

12.2. Acompanha este Termo de Referência o Anexo I que contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas "a" e "b" 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.

12.3. 11.4. 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.

12.3. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas neste termo, poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Técnica Assistencial da Fundação de Saúde do Rio de Janeiro.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2019

Elaborado por:	Aprovado por
ORIGINAL ASSINADO Jessica Bretas Hansen Farmacêutica ID: 50048660	ORIGINAL ASSINADO Dr. Luiz de Melo Amorim Filho Diretor Geral ID: 44422427-2

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 nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

> *Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a**:*
> *I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*
> *II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*
> *III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*
> *IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso**.*

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido **licenciados** pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n° 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 n° 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 (art. 12º), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 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.