



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1139/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Geral do IECAC, acostado em fls. 09/13, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos (ENDOPRÓTESE/STENT 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 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

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

A presente aquisição objetiva alcançar a seguinte finalidade: realizar o tratamento de diversos tipos de patologias vasculares, pelas técnicas de intervenção endo vasculares percutânea, com qualidade e eficácia.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 09/13 do processo, a Diretoria Geral do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas e vasculares, estando habilitado a realizar cirurgias e



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

procedimentos cardíacos e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de patologias vasculares, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica. As endoprótese são dispositivos que efetivamente tratam diversos tipos de patologias vasculares, com segurança e eficácia, de forma rápida e com vantagens como um menor tempo de internação.

Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 05/2018, item 4.2.6, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos (ENDOPRÓTESE/STENT E OUTROS) para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

LOTE I					
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	119297	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: ENDOPROTESE CONTRA - LATERAL, MATERIAL: NITINOL E MALHA DE POLIESTER, TIPO: FIXACAO POR FORCA RADIAL, CATETER LIBERACAO: SISTEMA DE LIBERACAO GRADATIVO E CONTROLADO MECANICAMENTE, FORMATO: CONICA, REVESTIMENTO: POLIESTER, COMPRIMENTO: 120MM, DIAMETRO: PROXIMAL DE 16MM OPEN WEB E PORCAO CLOSED WEB, DISTAL DE 20MM, CALIBRE CATETER: CALIBRE DO CATETER 12 FR ~ 18 FR CORPO PRINCIPAL. Código do Item: 6515.108.1044. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: O DIÂMETRO PODE VARIAR DE 12MM ATÉ 24MM	UND	32	R\$ 13.963,60



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

2	147036	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: AORTICA , MATERIAL: NITINOL/ ACO INOX E MAHLA DE POLIESTER, TIPO: AUTOEXPANSIVA, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: BIFURCADA CORPO PRINCIPAL, REVESTIMENTO: RECOBERTO COM PTFE/ POLIESTER, COMPRIMENTO: 80~180MM, DIAMETRO: PROXIMAL 23-36MM / DISTAL 12-28MM / DISTAL CONTRA 10-28MM, CALIBRE CATETER: 17~20 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.108.1135	UND	16	R\$ 10.350,00
LOTE II					
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
3	147042	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: VASCULAR , MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTOEXPANSIVA, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: OCUSOR CONTRA LATERAL, REVESTIMENTO: RECOBERTO COM DRACON, COMPRIMENTO: 25-40MM , DIAMETRO: 8~26MM, CALIBRE CATETER: 16~18 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.108.1136	UND	9	R\$ 12.450,10
4	119297	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: ENDOPROTESE CONTRA - LATERAL , MATERIAL: NITINOL E MALHA DE POLIESTER, TIPO: FIXACAO POR FORCA RADIAL, CATETER LIBERACAO: SISTEMA DE LIBERACAO GRADATIVO E CONTROLADO MECANICAMENTE, FORMATO: CONICA, REVESTIMENTO: POLIESTER, COMPRIMENTO: 120MM, DIAMETRO: PROXIMAL DE 16MM OPEN WEB E PORCAO CLOSED WEB, DISTAL DE 20MM, CALIBRE CATETER: CALIBRE DO CATETER 12 FR ~ 18 FR CORPO PRINCIPAL. Código do Item: 6515.108.1044. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: O DIÂMETRO PODE VARIAR DE 12MM ATÉ 24MM	UND	9	R\$ 11.250,00
5	135670	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: ILIACA , MATERIAL: NITINOL/ACO INOX EM MALHA DE POLIETILENO, TIPO: AUTOEXPANSIVA , CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: MONOILIACA , REVESTIMENTO: PTFE/DACRON, COMPRIMENTO: 105~130MM, DIAMETRO: 22~36MM, CALIBRE CATETER: 18FR~22FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.108.1102.	UND	9	R\$ 10.300,00
LOTE III					
6	135669	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: TORACICA , MATERIAL: NITINOL / ACO INOX EM MALHA DE POLIETILENO, TIPO: AUTOEXPANSIVA, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: FREE-FLOW, REVESTIMENTO: RECOBERTO COM PTFE/ DACRON, COMPRIMENTO: 100-212MM, DIAMETRO: 22-46MM, CALIBRE CATETER: 20FR~25FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.108.1101	UND	6	R\$ 12.600,00
LOTE IV					
7	112997	CATETER BALAO , MATERIAL CATETER: NYLON, CALIBRE: 4-6FR , APLICACAO: ANGIOPLASTIA PERIFERICA E DE CAROTIDA , MODELO: OTW E RX, QUANTIDADE BALOES: 1 BALÃO, COMPRIMENTO: 40-135CM, ACESSORIO: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,014``, MATERIAL BALAO: PEBAX, CAPACIDADE BALOES: 6-14 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: N/A, DIMENSOES BALAO: DIAM 3-8MM E COMP 20-80MM. Código do Item: 6515.045.0618	UND	24	R\$ 1.030,00
LOTE V					



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

8	103577	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: ANGIOPLASTIA DE CAROTIDA, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTO EXPANSIVEL, CATETER LIBERACAO: COMPATIVEL FIO GUIA 0,014, FORMATO: CONICO, REVESTIMENTO: N/A, COMPRIMENTO: 30 MM, DIAMETRO: 6~9 MM, CALIBRE CATETER: 5F. Código do Item: 6515.108.0817. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: poderão ser entregues os diâmetros de 6 até 10 mm e comprimento de 30 até 40 mm	UND	12	R\$ 4.900,00
LOTE VI					
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
9	147035	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: ILIACA, MATERIAL: CROMO-COBALTO DE CELULAS FECHADAS, TIPO: BALAO EXPANSIVEL, CATETER LIBERACAO: COMPATIVEL COM GUIA 0,035, FORMATO: RETO OTW, REVESTIMENTO: SEM COMPRIMENTO: 130 ~ 135 CM, DIAMETRO: 7~10MM X 40 ~ 100 MM, CALIBRE CATETER: 6 ~ 7 F, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.108.1134	UND	24	R\$ 4.100,00
LOTE VII					
10	147047	CATETER BALAO, MATERIAL CATETER: POLIETILENO, CALIBRE: 5~7 FR, APLICACAO: ANGIOPLASTIA PERIFERICA, MODELO: OTW, QUANTIDADE BALOES: 01, COMPRIMENTO: 100~150CM, ACESSORIO: N/A, MATERIAL BALAO: POLIURETANO, CAPACIDADE BALOES: 5 A 20 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,035, DIMENSOES BALAO: 40~90MM DE DIAMETRO E 60~200MM DE EXTENSAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.045.0705	UND	100	R\$ 499,14
LOTE VIII					
11	147044	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: VASCULAR, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTOEXPANSIVA, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: CILINDRICO, REVESTIMENTO: SEM COMPRIMENTO: 60-200MM, DIAMETRO: 5~7MM, CALIBRE CATETER: 5~7 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.108.1138	UND	80	R\$ 6.000,00
LOTE IX					
12	147046	CATETER BALAO, MATERIAL CATETER: POLIURETANO, CALIBRE: 4~5 FR, APLICACAO: ANGIOPLASTIA INFRA PATELAR, MODELO: TROCA RAPIDA, QUANTIDADE BALOES: 01, COMPRIMENTO: 130~210CM, ACESSORIO: N/A, MATERIAL BALAO: HIDROFILICO, CAPACIDADE BALOES: 10-15 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,014, DIMENSOES BALAO: DIAMETRO: 2~4MM E COMPRIMENTO: 60~220MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.045.0704	UND	100	R\$ 210,00
LOTE X					
13	147060	FILTRO PROTECAO CAROTIDA, MATERIAL MALHA: MEMBRANA DE POLIURETANO MONTADO EM FIO GUIA DE NITINOL, GRAU FILTRACAO: 100%, MONTAGEM: HIPOTUBO, DIAMETRO: 5~ 6MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6515.496.0014	UND	12	R\$ 4.907,50

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 1.785.760,10 (hum milhão, setecentos e oitenta e cinco mil, setecentos e sessenta reais e dez centavos)**.

3.4. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

3.5. Ainda esclarecemos que os insumos solicitados nos lotes 1 e 2 necessitam de compatibilidade entre si, por tanto, é imperiosa a necessidade de serem do mesmo fabricante, o que explica a solicitação agrupada.

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 número de atendimentos realizados em 2015/2017 (até julho) e na demanda existente no ambulatório de cirurgia vascular do IECAC, conforme dados abaixo assinalados.

4.1.1. Quadro com o histórico de consumo dos anos de 2015/2017 (até julho). Cabe frisar que não houve abastecimento regular destes itens.

Item 1 e 4: Extensão de íliaca												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	3	1	2	3	4	0	2	3	2	4	4	3
2017	0	0	5	1								
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
40						26						
Item 02: Endoprótese aórtica bifurcada												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	1	0	1	1	2	0	1	1	1	2	1	1
2017	0	0	5	1								
Exercícios Anteriores												



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

2015							2014						
13							9						
Item 03: Endoprótese ocluser													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	2	1	
2017	0	0	0	0									
Exercícios Anteriores													
2015							2014						
6							3						
Item 05: Endoprótese mono ilíaca													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0	2	1	
2017	0	0	0	0									
Exercícios Anteriores													
2015							2014						
3							2						
Item 06: Endoprótese torácica													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	
2017	0	0	0	1									
Exercícios Anteriores													
2015							2014						
4							2						
Item 07: balão angioplastia carótida													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	2	1	1	0	0	0	3	1	0	1	0	1	
2017	3	1	1	1									
Exercícios Anteriores													
2015							2014						
8							3						
Item 08: Endoprótese / stent Carótida													
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
2016	2	1	1	0	0	0	3	1	0	1	0	1	
2017	3	1	1	1									
Exercícios Anteriores													
2015							2014						



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

8	3
---	---

Item 9: Endoprótese / stent femoral												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	3	2	3	2	4	0	4	3	1	5	2	2
2017	6	4	4	5								
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
28						19						
Item 10: Cateter balão angioplastia ilíaca e femoral												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	4	3	4	2	7	0	7	8	2	9	3	3
2017	8	5	6	11								
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
43						32						
Item 11: Stent de ilíaca												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	1	1	1	0	3	0	3	4	1	4	1	1
2017	2	1	0	6								
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
15						10						
Item 12: Balão infra patelar												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	2	2	2	4	6	4	8	8	2	2	4	4
2017	2	1	0	2								
Exercícios Anteriores												
2015						2014						
24						16						
Item 13: Filtro de proteção de carótida												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	2	1	1	0	0	0	3	1	0	1	0	1
2017	3	1	1	1								
Exercícios Anteriores												
2015						2014						



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

8	3
---	---

Fonte: Registros de pacientes internados no setor vascular, prontuários médicos e registros do centro cirúrgico.

4.1.2. Os insumos requeridos visam a atender a 15 pacientes por mês na modalidade de intervenção endo vascular, considerando os critérios abaixo assinalados:

- Ressalta-se que para cada peça do item 02 são necessárias, em média, 2 extensões de ilíaca (item1) e para cada peça do item 05, são necessárias, em média, 1 peça do item 01;
- Em todos os procedimentos em que são usadas a endopróteses mono ilíacas (item 05), usa-se 1 unidade de ocluser (item 03);
- Em todos os procedimentos endovasculares em território carotídeo são utilizados 1 unidade de filtro de proteção de carótida (item 13);
- Nos procedimentos de angioplastia de carótida em média são utilizados 2 cateteres balões. 1 para pré dilatação e o outro para pós implante do stent;
- Em geral são utilizados 1 stent de ilíaca (item 11) em cada procedimento;
- Para angioplastias de território ilíaco e femoral usamos em média 02 cateteres balões com diâmetros diferentes;
- Em média são necessários o uso de 02 unidades do item 09 em cada procedimento. Assim como para o item 12;

4.2. Em virtude do aumento do número de atendimento de pacientes com patologia vascular isquêmica e maior oferta para realização de procedimentos visando o salvamento de membros desses pacientes, o consumo médio torna-se maior do que o histórico do serviço. Por tanto, faz necessário o a maior solicitação destes insumos.

4.3. Todas as informações sobre o objeto, justificativas, consumo, prazos e obrigações foram cedidas pela Direção Geral do IECAC no Formulário de Solicitação de Compras, acostado em fls. 09/13 do Processo E-08/007/1139/2017.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1. A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - a.2. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados também os atos normativos que autorizam a substituição.
 - a.3. Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário pode ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.
 - a.4. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - c.1. Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

c.3. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

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

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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

6.2 - O critério de avaliação do catálogo é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.2.1 – Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, será solicitada amostra para validação.

6.2.2 – O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

6.2.3 – A unidade terá um prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.2.4 - A entrega do catálogo deverá ser efetuada na Avenida Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ – Fundação Saúde/Diretoria Técnico Assistencial.

6.3 – Fica facultada ao(s) licitante(s) a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item previsto no item 6.6, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos, para a entrega do catálogo, pelo(a) Pregoeiro(a) da Fundação Saúde no campo de mensagem do SIGA.

6.4. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Edital, o(s) licitante(s) deverá(ão) apresentar **01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 03 (três) meses**, no prazo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.5 – O critério de julgamento das amostras será para atestar se a descrição do produto está de acordo com este TR e que possui validade visível.

6.5.1 – A avaliação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

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

6.6 - A entrega das amostras para validação deverá ser efetuada no IECAC: Rua David Campista, n.º 326 – Almoarifado – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ, no horário de 08h às 16h.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

6.7 – **Justificativa da necessidade de catálogo/amostra:** Visando assegurar-se da qualidade do que será contratado e objetivando a precaução de prever todo o procedimento no edital e ter condições técnicas para sua avaliação, de forma a valer-se de critérios objetivos de avaliação, se faz necessária ao licitante, o fornecimento de instrumentos de consulta que permita assegurar que o item proposto corresponde ao objeto descrito nesta solicitação.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade, a empresa deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto sem ônus para a CONTRATANTE.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do IECAC;
- b) Entrega imediata com prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.2. **Endereço de Entrega:** A entrega será realizada no seguinte endereço: **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - Almojarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;

8.3. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IECAC, 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 itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição;
- 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;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII – DO 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.

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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 nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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 n.º 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

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

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

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

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

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

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

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

26. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

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

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

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

30. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

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

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

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

34. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

35. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

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

37. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1139/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

38. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

39. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”