



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01 PROJETO BÁSICO

I - OBJETIVO

Contratação de serviços de locação de 01 (um) SISTEMA DE VIDEOLAPAROSCOPIA para realização de Cirurgia por Videolaparoscopia em pacientes atendidos no Hospital Estadual Carlos Chagas, por um período de 12 (doze) meses.

II - JUSTIFICATIVA

"Láparos" é uma palavra de origem grega e significa abdômen. Laparotomia é a cirurgia que incisa a parede abdominal para operar as estruturas e órgãos intra-abdominais a céu aberto. Laparoscopia é uma maneira de olhar dentro do abdômen, através de uma pequena incisão por onde se introduz uma lente que é o Laparoscópio. Até anos relativamente recentes, apenas se fazia diagnóstico laparoscópico ou eventualmente retiradas de pequenas porções de tecido para análise anátomo-patológica¹.

Cirurgia Laparoscópica, com operações mais extensas, ressecando inclusive órgãos mais variados, desenvolveu-se bem mais recentemente.

A década de 70 pode ser lembrada como grande avanço e solidificação da técnica laparoscópica, devido à inegável contribuição do professor alemão Kurt Semm, ginecologista e engenheiro que desenvolveu inúmeros equipamentos utilizados até os dias de hoje, como o aparelho de insuflação automática do pneumoperitônio, termocoagulação, tesouras, pinças, morceladores, irrigadores/aspiradores e o pelvitrainer destinado ao ensino da técnica².

O desenvolvimento da cirurgia laparoscópica foi progressivo à medida que os equipamentos e instrumentos cirúrgicos foram se modernizando. Em 1962 foi realizada a primeira laqueadura tubária. Em 1974, Semm em Lubeck, Alemanha, realizou vários tipos de cirurgia ginecológica. Em 1983 esse Semm e Mouret, França, executaram as primeiras apendicectomias. Em 1987, já com o desenvolvimento de microcâmeras de vídeo, realizou a primeira ressecção laparoscópica de vesícula biliar. Em 1990, Tomas Szego em São Paulo, Áureo Ludovico de Paula em Goiânia e Célio Nogueira em Belo Horizonte executaram as primeiras colecistectomias no Brasil.

Assim, depois das primeiras colecistectomias, houve uma verdadeira explosão, em todo mundo, de cirurgias pelo novo método. Das cirurgias ginecológicas e colecistectomia, estendeu-se o

¹ <http://www.abcdasaude.com.br/cirurgia-geral/cirurgia-laparoscopica>

² <http://www.sobracilmg.org/educacao-continuada/artigos/historia-da-laparoscopia>



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

acesso laparoscópico para praticamente todos os órgãos abdominais e para fora da cavidade abdominal. Operam-se, hoje, tórax, articulações, coluna, cavidade craniana, tireóide, cirurgias plásticas. Muitas dessas operações são realizadas com indiscutível vantagem sobre a cirurgia tradicional. Aos poucos, vem se definindo aquelas operações que realmente oferecem vantagens, quando realizadas por videoendoscopia cirúrgica. Cabe frisar que, para realizar operações laparoscópicas, o cirurgião deve estar bem treinado nas cirurgias tradicionais ou laparotômicas. Por outro lado, para trabalhar com laparoscopia, é necessário um treinamento adequado, específico. São necessários, também, equipamentos e instrumentos específicos, com os quais o cirurgião deve estar bem familiarizado. Estes últimos vêm se aperfeiçoando progressivamente e impõem aumento nos custos inerentes.

A cirurgia laparoscópica, quando bem indicada e executada, é muito melhor para o paciente. Este sofre bem menos com as pequenas incisões cirúrgicas, há menos dor pós-operatória, a permanência hospitalar torna-se mais curta e a recuperação para as atividades é mais rápida. Em resumo, a cirurgia laparoscópica constitui um avanço enorme, consagrou-se com muita rapidez e, quando bem indicada e bem executada, traz grande benefício aos pacientes.

A laparoscopia é uma técnica de cirurgia minimamente invasiva, ou seja, na qual se utilizam apenas pequenas incisões entre 0,5 e 1,0 cm para observar o interior da cavidade abdominal e os órgãos aí presentes, através de lentes potentes, microcâmaras e monitores de vídeo. Através destes pequenos portais, utilizam-se instrumentos especiais que são manuseados do exterior, como pequenas pinças, tesouras, bisturis elétricos, “clamps metálicos” e pontos internos, todos vistos numa tela de vídeo de alta resolução, com imagens precisas e aumentadas até 20 vezes, evidenciando estruturas anatômicas e lesões, dificilmente vistas a olho nu e que são manuseadas mais delicadamente por esta técnica.

Para se enxergar a cavidade abdominal, onde todos os órgãos estão juntos, “encostados uns nos outros”, a parede abdominal é distendida por meio de gases e assim criar espaço interno para separá-los. O gás mais utilizado é o CO² (dióxido de carbono), um gás inerte e pouco absorvido pelo nosso corpo. A introdução do gás proporciona um amplo espaço para este tipo de cirurgia. Tal precisão é benéfica ao paciente em termos de procedimentos mais eficientes e menos sangrantes, com pós-operatórios mais tranquilos, menor estadia hospitalar, melhor resultado estético pelas menores incisões e menos complicações das incisões grandes, como as hérnias, queloides, infecções, entre outros agravos.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

São diversos os procedimentos que podem ser realizados através da cirurgia videolaparoscópica, dentre eles: esofagectomia, gastroplastia, gastrectomia, hepatectomia, segmentectomia, nodulectomia hepática, duodenopancreatatectomia, ressecção de tumores das vias biliares e vesícula biliar, esplenectomia, enterectomia, colectomias, retossigmoidectomia, ooforectomia, hysterectomia, colpectomia, colecistecmia, apendicectomia, tireoidectomia, prostatectomia, nefrectomia, pieloplastia, adrenalectomia, hernioplastia, colangiografia e cirurgias bariátricas.

A cirurgia laparoscopia, também chamada de minimamente invasiva, apresenta uma série de vantagens sobre a cirurgia convencional, tais como: menor tempo de internação proporcionando a realização de um maior número de procedimentos no mesmo período de tempo e, conseqüentemente, a possibilidade de atender uma parcela maior da população; menor índice de infecção com redução dos custos hospitalares; melhor resultado cosmético; menor dor no pós-operatório com redução no consumo de analgésicos e retorno mais rápidos às atividades rotineiras, fazendo com que o paciente não precise tirar longos períodos de licença e nem tenha necessidade de permanecer sob cuidados especiais e/ou repouso.

A cirurgia por videolaparoscopia, atualmente, é considerada uma técnica moderna com sua expansão cada vez mais consolidada pelos inúmeros benefícios que ela proporciona³, amplamente adotada na rede privada de assistência médica, contudo, ainda necessitando de ampliação da oferta na rede pública.

O HECC é uma unidade de saúde com atendimento em regime de internação, ambulatorial, e urgência/emergência. Conta atualmente com 160 leitos, sendo 53 cirúrgicos, 72 clínicos e 36 em unidades fechadas (terapia intensiva e semi-intensiva). Tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia, 400 internações mensais e cerca de 80 atendimentos ambulatoriais/dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada.

É referência do Programa de Cirurgia Bariátrica do Governo do Estado, realizando o atendimento e tratamento cirúrgico dos portadores de obesidade mórbida. As cirurgias são realizadas por meio de videolaparoscopia, método menos invasivo que possibilita maior rapidez na recuperação.

³ Toneto MG, Mohr CC, Lopes MHI, *Scientia Medica*, Porto Alegre, v. 17, n. 1, p. 31-35, jan./mar. 2007



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Além disto, a cirurgia convencional traz um maior risco para os pacientes portadores de comorbidades e, assim, com o advento da cirurgia videolaparoscópica, será possível atender a este grupo seletivo de usuários do SUS.

Diante do exposto, é mister e imprescindível a locação do equipamento, tratando-se para que se possa oferecer à população do Rio de Janeiro este tipo de procedimento cirúrgico, entendendo que isto irá proporcionar uma melhor assistência, garantindo o atendimento dos princípios do SUS de equidade, integralidade e universalidade.

Cabe ressaltar que o equipamento descrito abaixo, é essencial para atender os requisitos primordiais para realização de uma cirurgia laparoscópica segura, já sendo o mínimo indispensável, a fim de atender ao Decreto Estadual 45.109/2015.

O modelo de locação, em detrimento ao de aquisição definitiva ou outros modelos adotados no mercado é justificado pelos seguintes motivos: a rápida manutenção corretiva, ou substituição, sem prejuízo para rotina; a facilidade de atualização tecnológica; a possibilidade de inclusão de manutenção preventiva e corretiva adjacente à locação.

Assim, a aquisição definitiva do equipamento restringe tanto as opções de técnicas e/ou insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo que a tecnologia empreendida se torne obsoleta.

Desta forma, informamos que o modelo de contratação adotado no PB não impactará na competitividade, garantido a ampla concorrência.

III - OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A presente solicitação objetiva o serviço de contratação de serviço de locação de equipamentos para a realização de videolaparoscopia, conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro 1: Objeto da contratação

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	135314	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	01

Especificação complementar: Serviço de **locação de 1 (um) videolaparoscópio completos**(contendo microcamara digital, monitor, fonte de luz, insulflador de CO2, Sistema de gravação, estante, conforme quadro A)



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS.

A – VIDEOLAPAROSCÓPIO

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	Microcâmera digital composta por processadora e cabeça de 03 chips CCD, com resolução FULLHD de 1920x1080p com escaneamento progressivo de 60fps e aspecto de 16:9 com 1080 linhas. Ajuste fino de cores brilho e ajuste de branco (White balance) via painel frontal. Sistema de contraste com tratamento digital para imagem em fibroscópios. Saídas de sinal em DVI, RGB,SVÍDEO, VIDEO COMPOSTO (BNC) e saída remota controladora de periféricos. Cabeça de câmara esterilizável por imersão com botões ativadores de funções de integração com periféricos. Objetiva de alta precisão com controle de foco, em adaptador optico de universal com encaixe perfeito para óticas de diversos fabricantes. Comprimento de cabo da cabeça de 3metros. Sistema de cor NTSC/Pal. Alimentação elétrica automática de 90v a 240v 50/60hz.	01
2	Monitor LED 24 polegadas de grau médico de alta definição com resolução de 1920x1200(colunas por linhas). Com modos de varredura horizontal selecionáveis suporte para vários sinais de entrada e um conjunto de controles e funções de fácil utilização. Seleção automática de sinal NTSC/PAL. O monitor integra um painel de grande qualidade com obj. de fornecer possibilidade de ajuste de brilho nitidez contraste e profundidade de cor e phase todos em regulagens independentes automáticas ou manuais. Fornecendo imagens detalhadas um requisito essencial para aplicações endoscópicas. Blindagem especifica para grau medico. Diversos modos de exibição de imagem para aproveitar todas as possibilidades de sinais de entrada desse vídeo composto (BNC), S-VHS S VÍDEO (Y/C), RGB, SDI, DIV-D ou HD15. Saída de vídeo digital em DVI e SDI . Brilho mínimo de 450cd/m2. Acompanha base para apoio em prateleira ou suporte para fixação em estante móvel, cabo força e manual de instruções. Alimentação elétrica de 100ª 240 VAC+-10%, 50/60 e fonte chaveada externa de 12 VAC.	01
3	Fonte de luz fria com lâmpada xênon de 300w de pontencia com vida útil de 500h contínuas e temp. de cor 6000k. Com tela sensível ao toque com horimetro digital contador de vida útil da lâmpada. Controle manual digital de intensidade luminosa de 0 a 100%. Alimentação elétrica de 100 a 240 v em 50/60hz +-10%. Acompanhada de 02 cabos de fibra ótica com diâmetro de 4,8 comprim. De 2,50m autoclavavel.	01
4	Insuflador de CO2 eletronico microprocessado com alta precisao e capacidade de insuflação (fluxo) de 0 a 40 L por minuto.Seleção e leitura de pressão de 0 a 50 mmmhg. Tela sensível ao toque que permite que o usuário acmpanhar todo funcionamento do equipamento através do status de informação, leituras de pressão, fluxo de CO2 , volume de gas consumido, reserva de cilindro assim como altera-las através de um simples toque na tela.Sistema de fluxo automáticos baixo e alto que englobam as diferentes etapas como: primeira insuflação, fluxo intermitente, contínuo e simi-contínuo. Alarme sonoro e visual do circuito de segurança para sobre pressão , pressão negat. E aumento rápido de pressão da cavidade abdom. Com válvula de alívio de alta sensibilidade com alarme sonoro e visual. Sistema inteligente de posicionamento de agulha de verres capaz de identificar e evitar leituras erradas de agulha ou obstruções na mangueira de silicone. Exibição de mensagens de erro tipo de fornecimento de gas e eventuais defeitos do painel frontal. Acompanham 2 mangueiras permanentes autoclaveis de	01



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

	silicone para insuflar CO2 ao paciente, 2 mangueiras de alta pressão para cilindro, chave de boca regulável, cabo de força, manual de usuário. Alimentação elétrica automática de 90ª 240v 50/60HZ. Com aquecimento a gás.	
5	Sistema de gravação digital de imagens com grau médio, com capacidade de armazenamento interno de 500GB, compatível com a processadora de imagens. Com saída USB para exportar vídeos e fotos para pendrive ou HD, podendo possuir unidade de gravação das imagens em CD,DVD e BLU-RAY. Alimentação elétrica de 90 a 240 v 50/60hz. Instalação, treinamento específico de configuração do sistema para engenharia clínica. Acompanha monitor com tela de lcd sensível ao toque, cabos de sinal, cabos de comunicação, alimentação elétrica e manual de usuário, garantia de 24 meses.	01
6	Estante móvel para acomodação e transporte dos equipamentos de videocirurgia, com abertura frontal e na parte traseira, ambas com chaves, dispositivo de travar a porta na posição aberta, cinco prateleiras com regulagem de altura, quatro rodízios giratórios de linha hospitalar 100m/m sendo dois com trava.	01
7	Oticas rígidas - endoscópio- autoclaveis, de visão abliqua de 30º, com sistema de lentes e de transmissão de luz por fibra ótica, com diâmetro de 10mm. Sendo 02 oticas de 5mm para Hospital Estadual Carlos Chagas. Acompanham as caixas de esterilização	02

Sistema deverá estar acompanhado de 02 caixas com os itens permanentes abaixo descritos.

QUANTITATIVO DOS INSUMOS PERMANENTES

Os insumos permanentes e quantidades serão alocados conforme apresentado quadro 2:

Quadro 2: Insumos Permanentes e quantidades :

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO
1	Trocater ponta piramidal	Un	04
2	Trocater ponta protegida	Un	01
3	Extrator de apêndice e redutor de diafragma	Un	01
4	Tubo para aspiração e irrigação	Un	01
5	Cânula de dissecação com gancho ângulo reto	Un	01
6	Pinça apreensão atraumatica curva fenestrada	Un	01
7	Pinça dissecação apreensão delicada	Un	02
8	Pinça apreensão reforçada	Un	01
9	Pinça apreensão especial	Un	01
10	Pinça dissecação Maryland serrilha cruzada	Un	01
11	Tesoura metzenbaum curva	Un	01
12	Aplicador de clips médium large	Un	01



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

13	Aplicador de clips large	Un	01
14	Cânula de insuflação de veress	Un	02
15	Cabo monopolar macho autoclavavel	Un	02
16	Cabo para pinça bipolar autoclavavel	Un	02
17	Pinça apreensão bipolar	Un	01
18	Contra porta agulha	Un	01
19	Pinça apreensão atraumatica	Un	02
20	Trocater ponta protegida	Un	02
21	Trocater ponta piramidal	Un	02
22	Porta agulha curvo	Un	02

IV - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

(X) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

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.

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

(X) 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. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

(X) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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
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.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de: a) 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; b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

V - CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO DO PRODUTO

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo

O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

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

Critério/Justificativa de avaliação do catálogo:

Os equipamentos e acessórios devem atender às especificações contidas em todos os itens do capítulo III Objeto da Contratação do projeto básico.

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

Responsável pela avaliação do catálogo

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 nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA.

Prazo de entrega dos equipamentos e acessórios:

O equipamento e acessórios devem ser entregues até 15 dias depois do recebimento da ordem de serviço, e instalados e qualificados até 15 dias após o recebimento do equipamento pela unidade.

VIDEOLAPAROSCOPIO

Endereço de entrega:

Hospital Estadual Carlos Chagas

Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento de materiais/insumos a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer, durante a vigência do presente contrato, o material solicitado e necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos procedimentos;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s) e/ou acessórios (s), ou problemas no equipamento;
- d) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- e) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às unidades, 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;
- f) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- g) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada às unidades;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

h) Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital).

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer os equipamentos em conformidade com o equipamento especificado neste Projeto Básico;
- b) Fornecer, junto aos equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos procedimentos e impressão dos laudos;
- c) Fornecer o manual de operação completo dos equipamentos, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato do fornecimento/ instalação;
- d) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- e) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- f) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado nos equipamentos, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- g) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- h) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- i) Transmitir às unidades, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- j) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
 - k) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
 - l) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 - m) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
 - n) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelas unidades para operação dos equipamentos, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
 - o) Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro (Capital).
 - p) Os equipamentos só poderão ser retirados pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de segurança das unidades, que



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

Cada unidade indicará uma comissão para fiscalização do contrato.

XI - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O Pagamento à CONTRATADA será realizado em **parcelas mensais periódicas**, conforme o quantitativo devidamente faturado;

O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.

A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE.

Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

A CONTRATADA é responsável por danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

A CONTRATADA é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o CONTRATANTE, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes sobre a atividade objeto deste contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

XII - DA GARANTIA CONTRATUAL

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória.

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

CRISTINA MANSUR ZOGBI
Coordenação de Incorporação de Tecnologia
ID 5085614-6

ORIGINAL ASSINADO

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 3120397



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

1. 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.
2. 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.
3. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
4. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

5. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

12. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

13. 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.

14. 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.

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

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

16. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

17. 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).

18. 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.

19. 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).

20. 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.

21. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

22. 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”*.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

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

28. 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*”.

29. 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.

30. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3060/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

31. 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).

32. 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.

33. 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”.