



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

A presente solicitação objetiva a aquisição do(s) insumo(s) ou medicamento(s) discriminado(s) no quadro 1 abaixo assinalado:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL PARA 6MESES
01	64890010076 ID 105479	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTISSEPTICOS, PRINCIPIO ATIVO: ALCOOL ETILICO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 70, UNIDADE: %, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: ALMOTOLIA PLASTICA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	6.880	41.280
02	6489.001.0025 ID58222	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: GERMICIDAS, PRINCIPIO ATIVO: CLOREXIDINA GLUCONATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ALCOOLICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,5, UNIDADE: %, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	1.036	6.216

O quantitativo solicitado visa atender o período de 06 (SEIS) meses e a descrição dos itens não restringem o universo de competidores.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015, esclarecemos que os itens constantes do objeto desta contratação é item indispensável para o atendimento à demanda oriunda das unidades sob gestão FSERJ e a indisponibilidade dos insumos compromete a assistência a população do Estado do Rio de Janeiro.

Esclarecemos ainda que os referidos itens se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho, constante no novo Contrato de Gestão 005/2018.

Com a presente aquisição dos medicamentos pretende-se dar continuidade ao processo de ressurgimento dos PROCESSOS E-08-007-759/2018 bem como os mesmo itens foram fracassados e desertos em processos anteriores E-08-007-1574/2017, E-08-007-921/2017, E-08-007-398/2018(conforme sistema de informação SIGFS



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

acessado através da web http://sistema.fs.rj.gov.br/menu_linha.asp?menu=conrel&acao=linha&rel=f nesta data).. Para prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ (2º Termo Aditivo do Contrato de Gestão 049/2016), que são elas: o Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria- HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras- IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas- HECC, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro - CPRJ, Hospital Estadual Anchieta – HEAN e o Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (CURUPAITI) – IEDS.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

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

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”.

A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas”.

A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

O Hospital Estadual Santa Maria - HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de



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

internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras -IETAP é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.

O Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

O Hospital Estadual Anchieta (HEAN), unidade especializada em clínica médica, parte do Complexo Estadual do Cérebro, o hospital tem o perfil de retaguarda com admissão de pacientes com perfil clínico de baixa e média complexidade, referenciados de outras unidades, a qual foi incluída na estrutura da FSERJ através da Res. SES 45.940 de 02/03/2017 e cuja grade 2016 não há informação uma vez que sua administração era através de uma organização social.

Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ tem como objetivo coordenar a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos no CPRJ e aos da rede de atenção à saúde mental.

O Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária - IEDS, é o órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerado como Centro Estadual de Referência para as atividades de Dermatologia Sanitária, com ênfase em Hanseníase, do Estado. A atividade assistencial do IEDS se destina a pacientes portadores de agravos que afetam a pele, com aspectos epidemiológicos e interesse em saúde coletiva, com ênfase em hanseníase. A unidade foi recém incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:



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

Considerando a atual situação crítica de abastecimento em relação ao desabastecimento de medicamentos SES para o funcionamento pleno das Unidades IEDE, IECAC, HEMORIO, IETAP, HESM, HECC, HEAN, CPRJ e IEDS.

Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;

Considerando que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto o CMM destas unidades fechadas não foram considerados.

Considerando que o HEAN até sua inclusão na estrutura da FSERJ através da Res. SES 45.940 de 02/03/2017 era gerido por uma organização social, não havendo portanto histórico da grade SES.

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.

Para a definição do quantitativo a ser adquirido neste formulário utilizou-se como parâmetro inicial a grade redimensionada de 2017 da FSERJ vigente (Quadro 2) a qual havia sido revisada em 2017 por técnicos da DTA/FSERJ em conjunto com representantes de todas as Unidades da gestão avançada da FSERJ, utilizando com critérios técnicos definidos.

Em 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2017, foi atualizada (Quadro3) tendo como base o CMM histórico dos ano anterior de 2017, enviado pelas unidades, incluindo o IEDS, com base no sistema stock para todas as unidades exceto HEMORIO, cujo o sistema utilizado foi o SADH, de forma a atender a demanda das unidades para 2018 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua 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 2: Grade redimensionada FSERJ 2017 para os itens constantes do objeto:

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	TOTAL MENSAL	TOTAL 6 MESES
6489.001.0076	105479	ÁLCOOL ETÍLICO 70% PARA ANTISSEPÇÃO DE PELE ALMOTOLIA 100 ML	FR	100	700	2.100	30	3.000	100	160	240	200	6.630	39.780



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

6489.001.0025	58222	CLOREXIDINA GLUCONATO 0,5 % SOL. ALCOÓLICA - ALMOTOLIA 100 ML	FR	30	350	200	6	180	30	30	80	30	936	5.616
---------------	-------	--	----	----	-----	-----	---	-----	----	----	----	----	-----	-------

Fonte: Sistema STOCK e SADH e Grade 2016 SES-RJ

Quadro 3: Grade redimensionada FSERJ 2018

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	TOTAL MENSAL	TOTAL 06 MESES
6489.001.0076	105479	ÁLCOOL ETÍLICO 70% PARA ANTISSEPSIA DE PELE ALMOTOLIA 100 ML	FR	100	950	2.100	30	3000	100	160	240	200	6.880	41.280
6489.001.0025	58222	CLOREXIDINA GLUCONATO 0,5 % SOL. ALCOÓLICA - ALMOTOLIA 100 ML	FR	30	450	200	6	180	30	30	80	30	1.036	6.216

Fonte: Sistema STOCK e SADH e Grade 2017 FSERJ

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.

Autorização Especial de Funcionamento – AEF, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98;

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

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.



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

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.

Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado conforme art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

5.1. Será exigida a apresentação de catalogo: SIM NÃO

5.2. Será exigida a apresentação de amostra: SIM NÃO OBS: somente nos casos em que não reste esclarecido através da análise de bula e laudo de análise para itens previstos na RDC ANVISA nº 55/2010.

5.3. Será exigida a apresentação de Bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS, para os produtos biológicos onde serão consideradas somente se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

5.4. Será exigida a apresentação do Laudo de controle de qualidade no caso de medicamentos referência e produtos biológicos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99.

5.5. Local de entrega de da bula do produto e laudo:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

5.6. Critério de avaliação da bula do produto e laudo:

Os critérios de julgamento das amostras (serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010).

A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

Caso a(s) bula(s) e o(s) laudo (s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada 1 (uma)



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

unidade amostra de cada item para análise.

A entrega da amostra deverá ser efetuada (FUNDAÇÃO SAÚDE /DTA – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro – RJ-), dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pela Pregoeira Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA. A validade mínima da amostra a ser avaliada deve ser de igual ou superior a 01 (um) mês.

5.7. Responsável pela avaliação da bula do produto e laudo:

A avaliação dos laudos e bula apresentados será realizada pela equipe técnica de farmacêuticos da Diretoria Técnica Assistencial que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado no prazo de até 3 dias, podendo, ainda, ser realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada.

5.8. AMOSTRA

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.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues nos seguintes endereços:

HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.

IECAC : Rua David Campista, nº 326 - almojarifado - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ

IEDE: Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

HECC: Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almojarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ

HESM: Estrada do Rio Pequeno , 656 – almojarifado, Taquara – Rio de Janeiro-RJ

IETAP: Rua Luiz Palmier, 762 – almojarifado, Barreto, Niterói – RJ

HEAN: Rua Carlos Seidl, 785—almojarifado- Caju- RJ



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

CPRJ: Praça Coronel Assunção, s/nº - almoxarifado, Saúde, Rio de Janeiro – RJ

IEDS: Rua Godofredo Viana, nº 64 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ

Horário de entrega: 08 as 16h no almoxarifado de cada Unidade.

O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da validação pela Unidade.

Responsável pela validação de amostras

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

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

6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

6.1. A entrega será parcelada em até 06 (seis vezes) e/ou conforme demanda da unidade e quadro 3.

6.2. Deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.

6.3. Endereço de entrega:

HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.

IECAC : Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ

IEDE: Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

HECC: Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ

HESM: Estrada do Rio Pequeno , 656 – almoxarifado, Taquara – Rio de Janeiro-RJ

IETAP: Rua Luiz Palmier, 762 – almoxarifado, Barreto, Niterói – RJ

HEAN: Rua Carlos Seidl, 785—almoxarifado- Caju- RJ

CPRJ: Praça Coronel Assunção, s/nº - almoxarifado, Saúde, Rio de Janeiro – RJ



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

IEDS: Rua Godofredo Viana, nº 64 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ

6.4. Horário de entrega: 08 as 16h no almoxarifado de cada Unidade.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- a) Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao Hemorio, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos medicamentos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

Os medicamentos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- g) A quantidade esteja de acordo com a solicitada;
- h) Os medicamentos possuam validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- i) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- j) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- k) Obedeça a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico;



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

- l) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- m) Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- n) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

Elaborado em 29 de junho por:

Ana Paula de Almeida Queiroz CRF-RJ 5458 ID 31237720

Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS