**‘FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS**

|  |
| --- |
| 1. **OBJETO DA CONTRATAÇÃO:** |
| A presente solicitação objetiva a aquisição do(s) insumo(s) ou medicamento(s) descriminado(s) no quadro abaixo assinalado:   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **ITEM** | **CÓDIGO SIGA** | **DESCRIÇÃO** | **UNIDADE** | **TOTAL MENSAL** | **TOTAL 12 MESES** | | 1 | 6474.001.0051 (ID - 58303) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: EPINEFRINA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1MG/ML, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 2.032 | 24.384 | | 2 | 6482.001.0017 (ID - 59342) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: HIPNÓTICOS, PRINCIPIO ATIVO: DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MCG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 155 | 1.860 | | 3 | 6475.001.0007 (ID - 17567) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANSIOLITICOS E HIPNOSEDATIVOS, PRINCIPIO ATIVO: DIAZEPAM, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 755 | 9.060 |   O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses e a descrição dos itens não restringem o universo de competidores. |
| 1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:** |
| Considerando que permanece a necessidade e trata-se de itens vitais e que foram fracassados no processo anterior E-008-007-919-2018,  objetivando possibilitar um abastecimento regular nas unidades sob a gestão avançada da FSERJ abaixo relacionadas.  Tendo em vista a revisão do elenco de medicamentos qualitativamente e quantitativamente ora vigente em agosto de 2018, onde contou com a participação de técnicos da DTA e da Diretoria e profissionais das unidades sob a gestão avançada da FSERJ, cujos itens possuem histórico de consumo conforme informado pelas unidades com base na demanda reprimida e registros de remanejamento entre unidades onde foram obtidas através do sistema STOCK para todas as unidades exceto HEMORIO, cuja fonte de dados utilizada foi oriunda do sistema SADH, cujos critérios de avalição encontram-se resumidos abaixo.  Para tal foram priorizados medicamentos visando proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Os ganhos terapêuticos referem-se à promoção do uso racional e os econômicos à otimização dos recursos.  Outrossim, destaca-se que todos os medicamentos já constavam anteriormente da lista de medicamentos essenciais da SES-RJ publicada em 2012 através da Res SES-RJ 434/2012, os quais foram redimensionados, face a grave situação econômica o qual o estado do Rio de Janeiro passava em 2017 objetivando possibilitar um abastecimento mais eficiente conforme previsto na Res. SES 1327 de 2016 de forma a não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento na unidade e ser possível um planejamento tendo como propósito precípuo 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 politica nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98.  Ressalta-se que a seleção foi baseada em critérios como baixo consumo; fornecimento por programas; itens não essenciais e disponibilidade de alternativas terapêuticas e farmacêuticas. Procedeu-se discussões a respeito dos quantitativos fundamentados no consumo médio mensal real e protocolos das unidades torna-se imprescindível a aquisição deste medicamento para que não haja comprometimento da assistência aos pacientes ora em tratamento nas Unidades sob a Gestão avançada da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.  Considerando, que este Processo inclui itens vitais e essenciais para prestar assistência a pacientes em tratamento nas unidades sob a gestão da FSERJ (2º Termo Aditivo do Contrato de Gestão 049/2016), que são elas:  OInstituto 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.  OInstituto 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 coinfecção tuberculose/HIV em regime de 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, coinfecção 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 referencia pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do pais. 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.  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.  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 Hospital Estadual Eduardo Rabello – HERAB foi inaugurado em 1973 como o primeiro hospital planejado e construído para atendimento geriátrico especializado na América do Sul. Foi pioneiro na implantação de padrões e conceitos completamente diferentes de internação de pacientes idosos, com atendimento especializado e focado nos aspectos médicos, sociais, fisioterapêuticos e psicológicos. Referência no tratamento de idosos na rede estadual de saúde, realiza, em média, 150 internações mensais. O Centro Dia já existe há 14 anos e, ao todo, são 240 inscritos que participam de atividades de integração e inclusão social.  Considerando que todos os medicamentos constantes do processo encontram-se dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho, constante no novo Contrato de Gestão 005/2018.  Considerando que todos os medicamentos constantes no presente formulário não estão sujeitos ao ICMS 32/ e ao CAP e destinam-se à:  A epinefrina (substância ativa deste medicamento) injetável é indicado para o uso concomitante com alguns anestésicos locais para diminuir a velocidade da absorção vascular, prologando a duração de ação da anestesia local e diminuindo o risco de toxicidade do anestésico local.  O Cloridrato de Dexmedetomidina (substância ativa) é um sedativo agonista alfa-2 adrenérgico com propriedades analgésicas indicado para uso em pacientes (com e sem ventilação mecânica) que necessitam de tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos).  **O Diazepam injetável** é indicado para sedação, no alivio da tensão, da excitação, da ansiedade, do estresse agudo e para diminuir a lembrança de intervenções diagnósticas e terapêuticas, como endoscopia, procedimentos radiológicos, pequenas intervenções cirúrgicas, redução e deslocamentos de fraturas, intervenções cirúrgicas menores ou curativos em queimados, em adultos e crianças. Diazepam também é indicado como anticonvulsivante e como relaxante muscular. |
| 1. **JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:** |
| Considerando que este Processo inclui itens que foram fracassados em processo anterior e que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;  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 medicamentos de 2018 da FSERJ vigente (Quadro 2) tendo como referencia o consumo mensal de janeiro a dezembro de 2018 enviado pelas unidades 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 precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais conforme determina a politica nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98. Ressalta-se que há uma demanda reprimida face a tentativas anteriores de contratação não lograrem êxito, portanto para definição da grade foi acrescido de 20% tendo em vista prevenir eventuais emergências face a indicação terapêuticas dos medicamentos supra citados..  Quadro 2: Grade geral medicamentos FSERJ 2019 para os itens constantes do objeto:   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **CÓDIGO SIGA** | **ID SIGA** | **GRADE GERAL** | **UNIDADE** | **IEDE** | **IECAC** | **HEMORIO** | **CPRJ** | **HECC** | **IETAP** | **HESM** | **HEAN** | **IEDS** | **HEER** | **TOTAL MENSAL** | **TOTAL 12 MESES** | | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 20 | 500 | 150 | 12 | 800 | 100 | 50 | 200 | 50 | 200 | **2.032** | **24.384** | | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 0 | 50 | 5 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **155** | **1.860** | | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 10 | 40 | 30 | 50 | 500 | 10 | 50 | 50 | 5 | 15 | **755** | **9.060** |   Fonte: Sistema STOCK e SADH  Quadro 3 – Consumo mensal dos medicamentos constantes no quadro 2 em 2018.   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **UNIDADE** | **CÓDIGO SIGA** | **ID SIGA** | **MEDICAMENTO** | **UNIDADE MEDIDA** | **GRADE 2018** | **CMA  2017** | **CMA  2018** | jan/18 | fev/18 | mar/18 | abr/18 | mai/18 | jun/18 | jul/18 | ago/18 | set/18 | out/18 | nov/18 | dez/18 | | HEER | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 200 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 170 | 21 | 60 | 0 | 10 | | IECAC | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 500 | 302 | 334 | 104 | 377 | 343 | 332 | 351 | 566 | 404 | 346 | 416 | 313 | 237 | 214 | | HEMORIO | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 150 | 48 | 51 | 25 | 50 | 10 | 120 | 20 | 53 | 50 | 140 | 40 | 40 | 30 | 30 | | IEDE | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 20 | 20 | 125 | 5 | 15 | 1 | 15 | 0 | 3 | 0 | 21 | 1 | 30 | 15 | 19 | | IEDS | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 50 | 0 | 0 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | | HECC | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 800 | 0 | 0 | 516 | 351 | 641 | 426 | 496 | 406 | 464 | 476 | 459 | 456 | 480 | 485 | | IETAP | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 100 | 350 | 284 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 84 | | HESM | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 50 | 0 | 0 | 0 | 30 | 0 | 10 | 8 | 13 | 4 | 30 | 0 | 25 | 30 | 20 | | CPRJ | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 0 | 8 | 0 | 0 | | HEAN | 6474.001.0051 | 58303 | EPINEFRINA 1 MG/ ML SOL. INJ. 1 ML | AMP | 200 | 92 | 433 | 43 | 39 | 45 | 24 | 44 | 39 | 12 | 46 | 46 | 42 | 43 | 10 |   Fonte: Sistema STOCK e SADH   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **UNIDADE** | **CÓDIGO SIGA** | **ID SIGA** | **MEDICAMENTO** | **UNIDADE MEDIDA** | **GRADE 2018** | **CMA  2017** | **CMA  2018** | jan/18 | fev/18 | mar/18 | abr/18 | mai/18 | jun/18 | jul/18 | ago/18 | set/18 | out/18 | nov/18 | dez/18 | | HEMORIO | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 100 | 32 | 36 | 50 | 60 | 65 | 45 | 55 | 40 | 45 | 50 | 10 | 0 | 12 | 0 | | IECAC | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 50 | 16 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 16 | 18 | 34 | 71 | | HEMORIO | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 5 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | IEDE | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | HECC | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | IETAP | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | HEAN | 6482.001.0017 | 59342 | DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1) | F/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |   Fonte: Sistema STOCK e SADH   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **UNIDADE** | **CÓDIGO SIGA** | **ID SIGA** | **MEDICAMENTO** | **UNIDADE MEDIDA** | **GRADE 2018** | **CMA  2017** | **CMA  2018** | jan/18 | fev/18 | mar/18 | abr/18 | mai/18 | jun/18 | jul/18 | ago/18 | set/18 | out/18 | nov/18 | dez/18 | | IECAC | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 40 | 27 | 33 | 18 | 23 | 27 | 30 | 29 | 50 | 25 | 47 | 33 | 37 | 27 | 45 | | HEMORIO | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 30 | 16 | 10 | 17 | 20 | 0 | 10 | 5 | 15 | 5 | 15 | 15 | 10 | 5 | 0 | | IEDE | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 10 | 10 | 11 | 0 | 0 | 3 | 3 | 0 | 1 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | | IEDS | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 5 | 0 | 0 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | HECC | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 500 | 0 | 0 | 0 | 130 | 130 | 114 | 179 | 110 | 122 | 124 | 105 | 148 | 121 | 96 | | IETAP | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 10 | 35 | 23 | 4 | 3 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 4 | 7 | 0 | | HESM | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 2 | 0 | 6 | 0 | 8 | 10 | 8 | 10 | | CPRJ | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 50 | 0 | 0 | 20 | 0 | 20 | 0 | 46 | 0 | 20 | 0 | 20 | 0 | 20 | 31 | | HEAN | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 50 | 44 | 55 | 0 | 7 | 2 | 3 | 8 | 2 | 7 | 8 | 8 | 3 | 7 | 0 | | HEER | 6475.001.0007 | 17567 | DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1) | AMP | 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 1 | 26 | 1 | 0 | 2 |   Fonte: Sistema STOCK e SADH  OBS: A unidade HEER passou a receber os insumos a partir agosto de 2018, fato este que não informa o consumo anterior. |
| 1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:** |
| x Autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial (AEF), quando necessário, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei n° 13.043/2014.  x Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73 ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses.  **1.** A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.  **2.** O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.  x Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro, bem como Registro do Produto revalidado automaticamente pela Anvisa/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).  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 devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos a executar. |
| 1. **DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:** |
| * 1. A entrega será parcelada em ate 06 (seis vezes) e/ou conforme demanda da unidade.   2. Deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.   3. Endereço de entrega:   Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.   * 1. Horário de entrega: 08 as 16h no almoxarifado de cada Unidade. |
| 1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:** |
| 1. O prazo de entrega do medicamento pelo Fornecedor deverá ser de até **30 (vinte) dias corridos**, contados a partir do dia útil subsequente à data de recebimento da Nota de Empenho. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado. 2. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 85 % (sessenta e cinco por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante. 3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades. 4. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o insumo entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração Publica. 5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos entregues, garantindo que estejam em suas embalagens originais, invioladas ou em estado de conservação que possibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes acompanhados de laudo de controle de qualidade de liberação do lote pelo fabricante. 6. Garantir 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 sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente. 7. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos constantes no edital, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos. 8. Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante. 9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE. 10. Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do Art.16, inciso II da Lei 6360/76. 11. Os produtos farmacêuticos que necessitam de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesma conforme orientação do fabricante. 12. Para produtos fabricados no exterior, deverá ser apresentado laudo de controle de qualidade expedido pelo fabricante, em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado, inclusive em caso de terceirização do processo produtivo. |

**Elaborado em 26 de novembro de 2018 por:**

Ana Paula de Almeida Queiroz CRF-RJ 5458 ID 31237720

Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS

VERSAO 02/2019