**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 ANUAL** | | 01 | 6443.001.0083 (ID - 73440) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: ACIDO ASCORBICO ( VITAMINA C ), FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100mg/ml, UNIDADE: mg/ml, VOLUME: 5 ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 260 | 3.120 | | 02 | 6447.001.0005 (ID - 17087) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 1.500 | 18.000 | | 03 | 6438.001.0013 (ID - 58286) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: EXPECTORANTES, FLUIDIFICANTES E DESCONGESTIONANTES NASAIS, PRINCIPIO ATIVO: AMBROXOL CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 30MG/5ML, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 120ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A | UN | 40 | 480 | | 04 | 6413.001.0008 (ID - 17206) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: AZITROMICINA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 730 | 8.760 | | 05 | 6488.001.0032 (ID - 58243) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIFUNGICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLOTRIMAZOL, FORMA FARMACEUTICA: CREME, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: %, VOLUME: 20G, APRESENTACAO: BISNAGA, ACESSORIO: N/A | UN | 17 | 204 | | 06 | 6452.001.0007 (ID - 58262) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: UMECTANTES, PRINCIPIO ATIVO: HIPROMELOSE+DEXTRANO 70, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO OFTALMICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,3 + 0,1, UNIDADE: %, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A | UN | 21 | 252 | | 07 | 6470.001.0019 (ID - 58180) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIEMETICOS E PROCINETICOS, PRINCIPIO ATIVO: N-BUTIL BROMETO ESCOPOLAMINA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A | UN | 160 | 1920 | | 08 | 6433.001.0006 (ID - 17663) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: DIURETICOS, PRINCIPIO ATIVO: ESPIRONOLACTONA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 800 | 9.600 | | 09 | 6463.001.0034 (ID - 17802) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE HIDRALAZINA, FORMA FARMACEUTICA: DRAGEA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 480 | 5.760 | | 10 | 6461.001.0008 (ID - 17892) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VASODILATADORES E ESCLEROSANTES, PRINCIPIO ATIVO: DINITRATO DE ISOSSORBIDA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL  Código do Item: 6461.001.0008 (ID - 17892) | UN | 600 | 7.200 | | 11 | 6414.001.0010 (ID - 17896) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIFUNGICOS, PRINCIPIO ATIVO: ITRACONAZOL, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 300 | 3.600 | | 12 | 6478.001.0010 (ID - 17916) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARKINSONIANOS, PRINCIPIO ATIVO: LEVODOPA+CARBIDOPA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 250+25, UNIDADE: MG+MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 80 | 960 | | 13 | 6468.001.0020 (ID - 17950) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIALERGICOS, PRINCIPIO ATIVO: LORATADINA MICRONIZADA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 910 | 10.920 | | 14 | 6428.001.0015 (ID - 18009) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIEMETICOS E PROCINETICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 4, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 242 | 2.904 | | 15 | 6428.001.0014 (ID - 18008) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIEMETICOS E PROCINETICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 3.725 | 44.700 | | 16 | 6428.001.0013 (ID - 18007) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIEMETICOS E PROCINETICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 210 | 2.520 | | 17 | 6463.001.0077 (ID - 58179) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIANGINOSOS, PRINCIPIO ATIVO: NIFEDIPINA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO LIBERACAO CONTROLADA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20 MG | UN | 510 | 6.120 | | 18 | 6417.001.0014 (ID - 18097) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: NORFLOXACINO, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 400, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 228 | 2.736 | | 19 | 6488.001.0010 (ID - 18170) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: SHAMPOOS E SABONETES MEDICAMENTOSOS, PRINCIPIO ATIVO: PERMETRINA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 60ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 40 | 480 | | 20 | 6463.001.0020 (ID - 18237) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE PROPANOLOL, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 40, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 760 | 9.120 | | 21 | 6443.001.0065 (ID - 58145) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: EXPANSORES PLASMATICOS E SUBSTITUTOS DO PLASMA, PRINCIPIO ATIVO: SULFATO DE MAGNESIO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: %, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 150 | 1.800 | | 22 | 6447.001.0147 (ID - 85733) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: VITAMINAS DO COMPLEXO B COMPOSICAO MININA: VITAMINA B2(RIBOFLAVINA); VITAMINA B3(NICOTINAMIDA); VITAMINA B6(PIRIDOXINA), FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: N/A, UNIDADE: N/A, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A | UN | 2.780 | 33.360 | | 23 | 6447.001.0081 (ID - 57882) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: VITAMINAS E SUBSTANCIAS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: VITAMINAS DO COMPLEXO B, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: N/A, UNIDADE: N/A, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 270 | 3.240 | | 24 | 6466.001.0042 (ID - 85566) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: TROMBOLITICOS, PRINCIPIO ATIVO: MONOETANOLAMINA OLEATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 50 | 600 | | 25 | 6413.001.0207 (ID - 154546) | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE CLINDAMICINA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 600, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: CAPSULA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UN | 680 | 8.160 |   O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (DOZE) meses e a descrição dos itens não restringem o universo de competidores.  Considerando que trata-se de inclusão de medicamentos novos para elaboração do plano de suprimento 2018/2019, após revisão do elenco de medicamentos qualitativamente e quantitativamente 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 não 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.    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.    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 haviam sido excluídos, tendo em vista o objetivo de redimensionamento da grade SES, face a grave situação econômica o qual o estado do Rio de Janeiro passava em 2017 e possibilitando 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 Plena 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: 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, Hospital Estadual Anchieta – HEAN, o Instituto Estadual deDermatologia Sanitária *(*CURUPAITI*)* – IEDS , Hospital de Geriatria e Gerontologia Eduardo Rabello – HERAB, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ.  Considerando, que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto estão sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto o CMM desta unidade fechada não foi considerado.  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. |
| 1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:** |
| 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 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  Informamos que os medicamentos constantes no presente formulário não estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicados ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer). |
| 1. **JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:** |
| 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, IEDS e HERAB.  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 incluindo o IEDS.  Em 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2017, foi atualizada (Quadro 3) tendo como base o CMM histórico dos ano anterior, enviado pelas unidades com base no sistema STOK 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.  Quadro 2: Grade atualizada em agosto de 2018, para elaboração de suprimentos 2018/2019 .   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **CÓDIGO SIGA** | **ID SIGA** | **GRADE GERAL** | **UNIDADE** | **IEDE** | **IECAC** | **HEMORIO** | **CPRJ** | **HECC** | **IETAP** | **HESM** | **HEAN** | **IEDS** | **HEER** | **TOTAL MENSAL** | **TOTAL 12 MESES** | | 64430010083 | 73440 | ACIDO ASCORBICO (VITAMINA "C" ) 100 MG/ 1 ML SOL. INJ. 5 ML | AMP | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 60 | 0 | 0 | **260** | **3.120** | | 64470010005 | 17087 | ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA "C") 500 MG | COMP | 500 | 200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 600 | 200 | 0 | 0 | **1.500** | **18.000** | | 64380010013 | 58286 | AMBROXOL CLORIDRATO 30 MG/5 ML - 120 ML | FR | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 10 | 20 | 0 | **40** | **480** | | 64130010008 | 17206 | AZITROMICINA 500 MG PÓ P/SOL.INJ. IV | F/A | 0 | 40 | 100 | 0 | 500 | 30 | 30 | 30 | 0 | 0 | **730** | **8.760** | | 6488.001.0032 | 58243 | CLOTRIMAZOL 1% CREME - 20 G A 30G | BISNAGA | 6 | 4 | 0 | 2 | 0 | 5 | 0 | 0 | 100 | 0 | **17** | **204** | | 6452.001.0007 | 58262 | DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3% - SOL. OFT 15ML | FR | 10 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 2 | 0 | **21** | **252** | | 64.700.010.019 | 58180 | ESCOPOLAMINA | COMP | 20 | 100 | 0 | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |  | **160** | **1.920** | | 64.330.010.006 | 17663 | ESPIRONOLACTONA 100 MG | COMP | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 | 0 | 0 | 0 | 60 | 500 | **800** | **9.600** | | 6463.001.0034 | 17802 | HIDRALAZINA CLORIDRATO 50 MG | DRÁGEA | 3.000 | 600 | 0 | 0 | 500 | 0 | 0 | 600 | 0 | 100 | **4.800** | **57.600** | | 6461.001.0008 | 17892 | ISOSSORBIDA (DINITRATO) - 10 MG | COMP | 0 | 200 | 0 | 0 | 300 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | **600** | **7.200** | | 64140010010 | 17896 | ITRACONAZOL 100MG | CAPS | 0 | 0 | 0 | 60 | 0 | 120 | 120 | 0 | 0 | 0 | **300** | **3.600** | | 6478.001.0010 | 17916 | LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG (LISTA C 1) | COMP | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 180 | 80 | **80** | **960** | | 64680010020 | 17950 | LORATADINA 10 MG | COMP | 200 | 100 | 0 | 60 | 200 | 100 | 200 | 50 | 100 | 0 | **910** | **10.920** | | 64280010015 | 18009 | METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 4 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) - 10 ML | FR | 0 | 10 | 0 | 2 | 0 | 200 | 20 | 10 | 0 | 0 | **242** | **2.904** | | 64280010014 | 18008 | METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 5 MG/ML SOL.INJ. - 2 ML | AMP | 25 | 400 | 1000 | 0 | 2.000 |  | 200 | 100 | 30 | 0 | **3.725** | **44.700** | | 6428.001.0013 | 18007 | METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 10 MG | COMP | 20 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 | 100 | 30 | **210** | **2.520** | | 6463.001.0077 | 58179 | NIFEDIPINA 20 MG LIBERAÇÃO CONTROLADA | COMP/ COMP REVESTIDO | 250 | 60 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 | 500 | 0 | **510** | **6.120** | | 6417.001.0014 | 18097 | NORFLOXACINO 400 MG | COMP | 200 | 28 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 42 | 0 | **228** | **2.736** | | 6488.001.0010 | 18170 | PERMETRINA 10MG/ML - LOÇÃO 60 ML | FRASCO | 0 | 5 | 0 | 10 | 0 | 0 | 20 | 5 | 30 | 0 | **40** | **480** | | 6463.001.0020 | 18237 | PROPRANOLOL CLORIDRATO 40 MG | COMP | 200 | 300 | 0 | 0 | 0 | 60 | 0 | 200 | 0 | 0 | **760** | **9.120** | | 6443.001.0065 | 58145 | SULFATO DE MAGNESIO 50% SOL. INJ. 10 ML | AMP | 0 | 50 | 0 | 0 | 0 | 50 | 0 | 0 | 50 | 50 | **150** | **1.800** | | 64470010147 | 85733 | VITAMINAS DO COMPLEXO "B" | COMP | 0 | 80 | 0 | 0 | 0 | 2000 | 500 | 200 | 0 | 0 | **2.780** | **33.360** | | 64470010081 | 57882 | VITAMINAS DO COMPLEXO "B" SOL. INJ. 2 ML | AMP | 0 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 | 50 | 0 | 0 | **270** | **3.240** | | 6466.001.0042 | 85566 | MONOETALONAMINA OLEATO 50mg/mL - 2mL | AMP | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **50** | **600** | | 6413.001.0207 | 154546 | CLINDAMICINA FOSFATO 600mg | COMP | 600 | 80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **680** | **8.160** | |
| 1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:** |
| x 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.  x Autorização Especial de Funcionamento – AEF, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98;  A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:  1.      Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:  a)      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.  b)      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.  2.      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.  3.      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:  a)      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  b)      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 § 6° 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 insumo é isento de registro; ou  Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado. |
| 1. **AMOSTRA E CATÁLOGOS:** |
| * 1. Será exigida a apresentação de catalogo: 🞏 SIM x NÃO   2. Será exigida a apresentação de amostra: 🞏 SIM x NÃO OBS: somente nos casos em que não reste esclarecido através da analise de bula e laudo de analise.   3. Será exigida a apresentação de Bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e que constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.   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. **Local de entrega de da bula do produto e laudo:**   FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° 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.   * 1. **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) unidade amostra de cada item para análise.  A entrega da amostra deverá ser efetuada (FUNDAÇÃO SAÚDE /DTA – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° 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/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  **IEDS:** Rua Godofredo Viana, nº 64 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ  **HEER:** Estrada do Pré, s/n - Senador Vanconcelos , almoxarifado -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. Os Critérios de julgamento do laudo/bula e amostra : 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. |
| 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.  6.4. Horário de entrega: 08 as 16h no almoxarifado de cada Unidade. |
| 1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:** |
| 1. Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos; 2. 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; 3. 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; 4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE; 5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso; 6. 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:   1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada; 2. 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; 3. A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento; 4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência; 5. Obedeça a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico; 6. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos; 7. Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade; 8. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante. |

**Elaborado em 18 de setembro de 2018 por:**

Ana Paula de Almeida Queiroz CRF-RJ 5458 ID 31237720

Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS