**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 abaixo assinalado:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **CÓDIGO**  **SIGA** | **DESCRIÇÃO** | **UNID** | **TOTAL MENSAL** | **TOTAL ANUAL** |
| 1 | 6470.001.0040 ID 135456 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: TROMBOLITICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE PAPAVERINA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50 MG, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2 ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UND | 60 | 720 |

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses e não restringe o universo de competidores.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: prestar assistência aos pacientes pediátricos com cardiopatias congênitas ducto dependentes.

1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

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 conta com a seguinte estrutura: 4 salas cirúrgicas, 1 Unidade Pós Operatória de cirurgia de grande porte com 10 leitos, 1 Unidade Coronariana com 8 leitos, 1 Unidade de terapia intensiva pediátrica com 10 leitos, 3 salas de Hemodinâmica, 1 Unidade para pós angioplastia com 8 leitos e 57 leitos de enfermaria.

O cloridrato de papaverina (ATC A03AD01) é um relaxante inespecífico do músculo liso. Produz ação antiespasmódica nos vasos sanguíneos, aliviando assim, o espasmo arterial causado pelo fechamento dos vasos. Tendo sido recentemente padronizado exclusivamente para o Instituto de Cardiologia Aloysio de Castro pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro através da Resolução SES Nº 931 de 23 de maio de 2014, torna-se imprescindível a aquisição deste medicamento para que não haja comprometimento da assistência aos pacientes ora em tratamento nessa unidade.

No IECAC, este medicamento é utilizado no procedimento cirúrgico de revascularização do miocárdio. O cloridrato de papaverina é utilizado no preparo de uma solução 2 mg/mL

(100 mg de papaverina + 50 mL de solução fisiológica 0,9%), administrada por via intracavitária impedindo o espasmo muscular da artéria utilizada no procedimento de revascularização do miocárdio.

A aquisição deste item visa dar cobertura à assistência de protocolo institucional da Unidade por 12 meses conforme email anexo da unidade.

1. **JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO**

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal conforme quadros abaixo assinalados, conforme email da unidade em anexo:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item 01:** PAPAVERINA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL – 2 ML | | | | | | | | | | | | | |
| Ano | set/17 | Out/17 | Nov/17 | Dez/17 | Jan/18 | Fev/18 | Mar/18 | Abr/18 | Mai/18 | Jun/18 | Jul/18 | Ago/18 | Saldo em 11/09/18 |
| **2016/2017** | 21 | 35 | 23 | 27 | 26 | 24 | 43 | 26 | 14 | 47 | 33 | 39 | 04 |
| Exercícios Anteriores | | | | | | | | | | | | | |
| **2014** | | | | | | | **2015** | | | | | | |
| 19 | | | | | | | 29 | | | | | | |
| **2016** | | | | | | | **2017** | | | | | | |
| 18 | | | | | | | 30 | | | | | | |

Fonte: sistema STOCK.

O quantitativo solicitado de papaverina se deve ao numero cirurgias cardíacas o qual tem-se como estimativa aumentar para 30 cirurgias/mês.

Foram considerados no cálculo do consumo médio apenas os meses que apresentaram registro de consumo, Conforme e-mail da unidade em anexo.

A dose de manutenção indicada na literatura científica é de 0,01 – 0,1 mcg/Kg/min. O tempo médio de utilização do medicamento varia de acordo com o tempo de espera para a cirurgia, sendo em média 7 dias.

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**

Exige a apresentação de catálogo: ( ) SIM (x ) NÃO

Exige a apresentação de amostra: ( ) SIM (x) NÃO

* 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 02 (dois) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) 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.

5.8. **Prazo para avaliação da Bula/Laudo:**

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

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:

**IECAC :** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - 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, conforme demanda, e deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.
   2. Endereço de entrega: Rua David Campista, 326 – Humaitá – Rio de Janeiro.
   3. Horário de entrega: 08 às 16 h.
2. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**
3. Entregar os medicamentos/materiais nos prazos acima mencionados, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos;
4. 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;
5. 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;
6. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
7. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
8. 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 por: Ana Paula Queiroz ID: 31237720 CRFRJ 5458