



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 abaixo assinalado:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	6412.001.0010 ID 18061	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDOTOS E ANTAGONISTAS, PRINCIPIO ATIVO: <b>NALOXONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,4, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UN	55	660
2	6414.001.0021 ID 58096	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIFUNGICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>NISTATINA</b> , FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100000, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 50ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: ACOMPANHA CONTA GOTAS	UN	535	6.420
3	6418.001.0013 ID 18017	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METRONIDAZOL</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	2.220	26.640
4	6418.001.0019 ID 18014	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METRONIDAZOL</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 250, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	960	11.520
5	6438.001.0016 ID 58308	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: EXPECTORANTES, FLUIDIFICANTES E DESCONGESTIONANTES NASAIS, PRINCIPIO ATIVO: <b>N-ACETILCISTEINA</b> , FORMA FARMACEUTICA: PO GRANULADO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 600, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A	UN	1.475	17.700
6**	6481.001.0038 ID 85548	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <b>METADONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	30	360
7	6481.001.0023 ID18049	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS,	UN	660	7.920



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

		PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <b>1</b> , UNIDADE: MG/ML, VOLUME: <b>2ML</b> , APRESENTACAO: AMPOLA			
8**	6481.001.0020 ID 18046	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <b>10</b> , UNIDADE: MG/ML, VOLUME: <b>1ML</b> , APRESENTACAO: AMPOLA	UN	995	11.940
9	6481.001.0021 ID 18047	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <b>0,2</b> , UNIDADE: MG/ML, VOLUME: <b>1ML</b> , APRESENTACAO: AMPOLA	UN	150	1.800
10	6481.001.0027 ID 17992	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METADONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG	UN	420	5.040
11**	6481.001.0019 ID 18045	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG	UN	410	4.920
12	6482.001.0006 ID 18024	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANSIOLOTICOS E HIPNOSEDATIVOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MALEATO DE MIDAZOLAM</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	1.700	20.400
13	6487.001.0041 ID 58285	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: PREPARACOES PARA TRATAMENTO DE FERIDAS E ULCERAS, PRINCIPIO ATIVO: <b>SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA ZINCICA</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>POMADA</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5+250, UNIDADE: MG/G+UI/G, VOLUME: 10G, APRESENTACAO: BISNAGA, ACESSORIO: N/A	UN	396	4.752
14	6850.045.0010 ID 58272	SOLUCAO ESTERILIZANTE, AGENTE ESTERILIZANTE: <b>ACIDO PERACETICO</b> , CONCENTRACAO: 0,2% SOLUCAO	UN	42	504

\*\* sujeitos ao CAP

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (DOZE) meses e a descrição dos itens não restringem o universo de competidores.

Considerando que somente aos itens 06,08 e 11 estão sujeitos a aplicação do CAP e que os medicamentos constantes no



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

presente formulário não estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer)..

Considerando que permanece a necessidade e trata-se de itens vitais e que foram desertos e fracassados no processo anterior E-008-007-459-2018, 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 avaliação 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 precípua 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.

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: 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 de Dermatologia Sanitária (CURUPAITI) – IEDS e Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ, Hospital Estadual Eduardo Rabello – HERAB.

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.

## 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



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

referência para internação destes e com coinfeção 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, 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.

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

### 3. 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 que foram desertos e fracassados no processo E-008-007-459-2018;

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 medicamentos de 2018 da FSERJ vigente (Quadro 2) a qual havia sido revisada em MARÇO 2018 por técnicos da DTA/FSERJ em conjunto com



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

representantes de todas as Unidades da gestão avançada da FSERJ incluindo o IEDS.

Em agosto 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2018, foi atualizada (Quadro 3- Grade Geral de medicamentos 2019 da FSERJ), tendo como base o CMM histórico dos anos anteriores, 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 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 geral medicamentos FSERJ 2018 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 12 MESES
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	1	3	4	0	30	5	2	5	0	50	594
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	1	3	400	6	20	15	20	20	5	490	5.880
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	10	10	250	0	1.500	50	30	15	20	1.885	22.620
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	10	5	500	60	0	0	0	0	10	585	7.020
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	25	200	50	10	200	300	180	100	30	1.095	13.140
6481.001.0038	85548	METADONA 10 MG/ML - 1ML	AMP	0	0	30	0	0	0	0	0	0	30	360
6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	500	0	100	0	0	0	0	600	7.200
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	2	65	450	0	100	20	10	20	0	667	7.998
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	150	0	0	0	0	150	1.800



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

6481.001.0019	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1)	COMP	0	0	400	0	0	0	0	0	0	400	4.800
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	1.500	0	0	0	0	0	1.500	18.000
6487.001.0041	58285	NEOMICINA SULFATO 5 MG/G + BACITRACINA DE ZINCO 250 UI/G POMADA - 10 G	BISNAGA	15	4	60	24	200	20	10	5	30	368	4.416
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2 % SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	5	8	0	10	6	0	2	5	36	432

Fonte: Sistema STOCK e SADH

Quadro 3: 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
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	1	3	4	0	30	5	2	10	0	0	55	660
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	1	3	400	6	20	15	40	20	10	30	535	6.420
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	10	30	250	0	1500	50	60	120	30	200	2.220	26.640
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	60	40	500	60	0	0	0	0	0	300	960	11.520
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	25	200	50	10	200	300	180	300	30	210	1.475	17.700
6481.001.0038	85548	METADONA 10 MG/ML - 1ML	AMP	0	0	30	0	0	0	0	0	0	0	30	360
6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	550	0	100	0	0	0	0	10	660	7.920



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

6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	0	65	600	0	200	20	10	100	0	0	995	11.940
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0	150	1.800
6481.001.0027	17992	METADONA 10 MG	COMP	0	70	350	0	0	0	0	0	0	0	420	5.040
6481.001.0019	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1)	COMP	0	0	400	0	0	0	0	0	0	10	410	4.920
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	1.500	200	0	0	0	0	0	1.700	20.400
6487.001.0041	58285	NEOMICINA SULFATO 5 MG/G + BACITRACINA DE ZINCO 250 UI/G POMADA - 10 G	BISNAGA	8	4	60	24	200	20	10	10	100	60	396	4.752
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2 % SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	5	8	0	10	6	3	4	5	6	42	504

**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;

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



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

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 § 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 insumo é isento de registro; ou

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

## 5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

- 5.1. Será exigida a apresentação de catálogo:  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.
- 5.3. 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.
- 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).



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

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.

#### **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 caso seja necessário apresentação de amostra

#### **5.7. AMOSTRA**

##### **Critério de avaliação**

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.

##### **Local de entrega das amostras quando necessário**

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

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

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

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

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

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

**IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almoarifado, Barreto, Niterói – RJ

**HEAN:** Rua Carlos Seidl, 785—almoarifado- Caju- RJ

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

**HERAB:** Estrada do Pré, s/n - Senador Vanconcelos , almoarifado -Rio de Janeiro - RJ



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

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.

**6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:**

- 6.1. A entrega será parcelada em ate 06 (seis vezes) e/ou conforme demanda da unidade.
- 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:  
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.



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

#### 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;
- 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 05 de novembro de 2018 por:**

Ana Paula de Almeida Queiroz CRF-RJ 5458 ID 31237720

Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS