



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste formulário a aquisição de medicamentos sedativos (analgésicos, anestésicos, relaxantes musculares e antagonistas) necessários à abordagem dos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)* para uso nas unidades de saúde sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro que possuem leitos específicos para o atendimento de pacientes internados com COVID-19: Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras – **IETAP**, Hospital Estadual Carlos Chagas – **HECC** e Hospital Estadual Anchieta - **HEAN**.

A presente aquisição visa abastecimento das unidades susprcitadas por um **período de 90 (noventa) dias**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável e vantajosa para a Administração e deve levar em consideração a situação de emergencia sanitária em decorrência da pandemia de Infecção Humana pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)* e consequente urgência no atendimento das necessidades da população.

SEDATIVOS (ANALGÉSICOS, ANESTÉSICOS, RELAXANTES MUSCULARES E ANTAGONISTAS)

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTITATIVO PARA 90 DIAS
1	64860010015	17199	ATRACÚRIO BESILATO 10MG/ML 5 ML	Ampola	2.200
2	64860010020	63964	CISATRACURIO 2MG/ML - 5ML	Ampola	200
3	64820010017	59342	DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - LISTA C1)	Frasco-ampola	500
4	64740010086	145585	DEXTROCETAMINA 50 MG/ML - 10ML(LISTA C1)	Frasco-ampola	100
5	64750010007	17567	DIAZEPAM 5 MG / ML SOL. INJ. 2 ML (LISTA B 1)	Ampola	900
6	64730010022	61786	FENTANILA CITRATO 0,050 MG/ML - 10 ML (LISTA A1)	Frasco-ampola	13.800
7	64730010023	61789	FENTANILA CITRATO 0,050 MG/ML - 5 ML S/CONSERVANTES (LISTA A1)	Ampola	4.700
8	64120010001	17727	FLUMAZENIL 0,1 MG/ML SOL. INJ. - 5 ML (LISTA B1)	Ampola	400
9	64820010016	58238	MIDAZOLAM CLORIDRATO 5MG/ML SOL.INJ. - 10 ML(LISTA B1)	Ampola	23.100
10	64810010020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	Ampola	9.500
11	64120010010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	Ampola	300
12	64730010018	58140	PROPOFOL 10 MG /ML EMULSÃO	Ampola	1.300

INJETÁVEL - 20 ML (LISTA C1)					
13	64860010007	18269	ROCURÔNIO BROMETO 10 MG /ML SOL. INJ. 5 ML	Frasco-ampola	300
14	64860010023	69556	SUGAMADEX 100MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	Ampola	200
15	64860010028	85545	SUXAMETÔNIO CLORETO 100 MG PÓ LIOFILIZADO (SUCCINILCOLINA)	Frasco-ampola	700

OBS.: Os quantitativos foram arredondadas visando à otimização e o não fracionamento das caixas.

1.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

1.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Formulário de Solicitação de Compras.

1.3. Os medicamentos constantes no presente formulário não estão sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer), como também não estão sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

Os medicamentos objeto deste processo estão contidos na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 005/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>. Os quantitativos aqui solicitados foram calculados a partir do redimensionamento, para 90 dias, das grades especificadas para as três unidades: IETAP, HECC e HEAN.

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Além disso, a compra dos itens supracitados é imprescindível para sedação dos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)*, sendo vitais para a abordagem adequada de tais pacientes.

A presente aquisição se faz necessária em decorrência da verificação do aumento recente dos indicadores de saúde em relação à COVID no estado do Rio de Janeiro, conforme demonstrado no Painel Coronavírus, acessado nesta data no endereço: <http://painel.saude.rj.gov.br/monitoramento/covid19.html#/regulacaoestadual>; e na Carta à Imprensa, de 23/11/2020: <https://www.saude.rj.gov.br/noticias/2020/11/nota-a-imprensa-covid-19>.

Vale ressaltar que esta aquisição encontra-se embasada pelas seguintes legislações:

- Portaria 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

- Decreto nº 46.973/2020, de 16 de março de 2020, que reconhece a situação de emergência na saúde pública do estado do Rio de Janeiro em razão do contágio e adota medidas enfrentamento da propagação decorrente do novo coronavírus (COVID-19);

- Decreto nº 47.246/2020, de 1º de setembro de 2020, que renova o estado de calamidade pública em virtude da situação de emergência decorrente do novo coronavírus (COVID-19), reconhecido por meio da lei estadual nº 8.794/2020.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades IETAP, HECC e HEAN, necessária para atendimento da demanda trimestral (**90 dias**), no EMPREGO URGENTE DE MEDIDAS DE PREVENÇÃO, CONTROLE E CONTENÇÃO DE RISCOS, danos e agravos à saúde pública, tendo em vista a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional pelo Ministério da Saúde, através da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08/007/004057/2019.

3.2. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, 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, informa-se ser este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. 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. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
3. Atestado de capacidade técnica (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;
4. Certificado de registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro, em conformidade com as Leis nº 5.991/73, Art. 25-A, nº 6.437, Art. 10, I, IV, XXI; nº 6.360/76, Arts. 1º, 6º, 12, 16, 18; nº 9.782, Arts. 8º, §1º, I; Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15; 2.814/98, Art. 5º, IV; Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 45/2003;
 - Somente serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, Art. 12.
 - Registro do Produto revalidado automaticamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde - MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., em conformidade com a Lei nº 6.360/76, Art. 12.
 - Não serão aceitos produtos registrados como alimentos.
5. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado, em conformidade com as Leis nº 5.991/73, Art. 25-A, nº 6.360/76, Arts. 1º, 6º, 16, 18; nº 9.782, Arts. 8º, §1º, I, III, VI, VII; Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15;
6. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS 344/98 comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
7. Somente haverá necessidade de envio de amostra quando tratar-se de produto biológico cujas especificações e indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ sejam distintas das apresentadas em bula do produto ofertado. Sendo necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto

ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII;

8. As justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência dos documentos constantes nos itens a e b foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17;

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

Não há necessidade de envio de amostras, porém só serão aceitos produtos biológicos que contenham as mesmas especificações e indicações terapêuticas indicadas na bula de acordo com as padronizadas na FSERJ.

No caso de produto biosimilar, será necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

O insumo objeto deste formulário será recebido, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. Os produtos possuam **validade mínima de 85%** do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1.342/2016 (Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração);
3. A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;
4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário;
5. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
6. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
7. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;
8. Sejam apresentados a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
9. Seja garantida a qualidade e procedência dos medicamentos, assegurando 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;

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Da Entrega:

A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 5 (cinco) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho, com a justificativa de desabastecimento ou de estoque crítico nas unidades e por se tratarem de medicamentos imprescindíveis para sedação dos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)*, sendo vitais para a abordagem adequada de tais pacientes.

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA), situada na Rua Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro.

Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas.

* observação: O Local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

8.1 Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta dos medicamentos e a qualidade destes poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Formulário de Solicitação de Compras contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;

9. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Sendo constatado que a aquisição de medicamentos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9.787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Gabriele Santos da Silva Coordenadora de Materiais Técnicos e Medicamentos – GITI/DTA/FS Id. Funcional 508.7476-4	Suzete Henrique da Silva Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação – GITI/DTA/FS Id. Funcional 300.5273-4



Documento assinado eletronicamente por **Gabriele dos Santos da Silva, Coordenador de Materiais Técnicos e Medicamentos**, em 25/11/2020, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzete Henrique da Silva, Gerente de Incorporação**, em 25/11/2020, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **10779295** e o código CRC **EC75B8F7**.

Referência: Processo nº SEI-080007/008207/2020

SEI nº 10779295

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br