



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA - VERSÃO I

I – OBJETIVO

1.1. Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular para ressuprimento dos medicamentos os quais foram desertos/fracassados e cancelados em processos anteriores E-08/007/460/2018, E-08/007/2038/2018, E-08/007/9192017, E-08/007/1554/2016, especificados **no item III** deste documento a fim de abastecer as Unidades de Saúde (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 Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ e o Instituto Estadual de *Dermatologia* Sanitária (*CURUPAITI*) – IEDS) e Hospital de Geriatria e Gerontologia Eduardo Rabello-HERAB, assistidas pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

1.2. Os medicamentos solicitados estão contidos na Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19) e na lista anexa ao Plano de Trabalho do Contrato de Gestão nº 005/2018 e fazem parte do Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020, conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde;

1.3. A aquisição dos insumos descritos no item 2.1 deverá ser feita através de modalidade de aquisição a fim de assegurar o suprimento da Unidade pelo período de 12 meses. Tal modalidade deverá ser a mais viável, uma vez que o consumo de medicamentos pode sofrer alteração seja pelo perfil das doenças e da gravidade dos pacientes assistidos, variações de peso e idade principalmente nas populações pediátrica e neonatal, abertura ou desativação de leitos e a taxa de ocupação são alguns exemplos de flutuação nos dados de consumo.

II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição tem previsão no [Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020](#), acessado em 18/02/2020 e no Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

A aquisição dos itens propostos nesse estudo é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias já desenvolvidas pelas Unidades de Saúde, por se tratarem de medicamentos. Portanto está indiretamente relacionada com a política institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Os objetos que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520 de 17/072002 e o Decreto 31.863 de 16/09/2002;

Os medicamentos constantes no presente TR não estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicado ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

Por fim, considerando a necessidade de ressuprimento do item constantes do objeto e face ao exposto acima e que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme está expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente TR a aquisição de medicamentos OXACILINA da GRADE GERAL, de acordo com as especificações do item, seu respectivo código na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro.

ITEM	CÓDIGO SIGA ID	MEDICAMENTO/INSUMO	INDICAÇÃO CLINICA	TOTAL ANUAL
1	6413.001.0153 (ID - 84278)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: OXACILINA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: PO PARA SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	ANTIBACTERIANO	78.435

Fonte dos dados: Sistema STOCK para todas as unidades exceto para o HEMORIO que utiliza o Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses para o item acima**, segundo protocolos descritos no item II deste TR;

3.3. **Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência;**

3.4. A descrição do item não restringe o universo de competidores.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. 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.

4.2. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal da Unidade acrescida de 20%, para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. A mesma é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: maior consumo dos últimos 5 anos, perfil de atendimento, protocolos assistenciais objetivando promover um plano de suprimentos tendo como propósito precípua 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. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08-007-004057/2019.

4.3. 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, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a. 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.
- b. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- c. 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;
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.

- 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.

VI – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

6.1. Da Entrega:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidade englobada neste TR. A primeira entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo **de 30 (trinta) dias corridos** a partir da data de retirada da nota de empenho no endereço de entrega.

6.2. Do local e horário da entrega:

- a. Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro
- b. Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas

VII - GERENCIAMENTO DE RISCOS.

NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DA ESTRUTURA FÍSICA DO LOCAL QUE RECEBERÁ OS BENS.

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

ANÁLISE DE RISCOS (CONSIDERADOS PERTINENTES E NECESSÁRIOS).

A falta dos medicamentos e a qualidade destes poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes da Unidade, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde (ANEXO 1).

AÇÃO PREVENTIVA E/OU AÇÃO DE CONTINGENCIA

- Elaboração do termo de referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir;

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. Quanto ao fornecimento dos medicamentos especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada do empenho;
- b. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao CGA, 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 produtos, 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.
 - g. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

9.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

11.2. Acompanha este Termo de Referência o Anexo I que contém Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários) para a aquisição de medicamentos.

11.3. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, 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.

11.4. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas neste termo, poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Técnica Assistencial da Fundação de Saúde do Rio de Janeiro.

Rio de Janeiro, 04 de março de 2020.

ANEXO I – MAPA DE RISCO

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

FASE DE ANÁLISE

PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO E SELEÇÃO DO FORNECEDOR

RISCO 1		
Probabilidade	<input type="checkbox"/> Baixa	<input checked="" type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta
Impacto	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta
Id	Dano	
1	DESABASTECIMENTO DO INSUMO	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1	Elaboração do ETP no prazo previsto de 180 dias, com a quantidade suficiente para a cobertura de 12 meses da demanda assistencial aos protocolos institucionais das Unidades sob a gestão da FSERJ.	Diretoria Técnica Assistencial e Unidades sob a gestão da FSERJ.
Id	Ação de Contingência	Responsável
1	Acompanhar o processo de aquisição apoiando tecnicamente quando necessário de forma a garantir o prosseguindo célere para contratação	Diretoria Técnica Assistencial
RISCO 2		
Probabilidade	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta
Impacto	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta
Id	Dano	
1	AQUISIÇÃO EQUIVOCADA DE INSUMO	

Id	Ação Preventiva	Responsável
1	Elaboração do ETP com estrita observância da legislação, contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedada as especificações que por excessiva, irrelevantes ou desnecessárias que limitem a competição de fornecedores	Diretoria Técnica Assistencial e Unidades sob a gestão da FSERJ.
Id	Ação de Contingência	Responsável
1	Observância das especificações do objeto, quanto a descrição e quantidade, nas fases de pesquisa de mercado e habilitação técnica	Diretoria Técnica Assistencial
RISCO 3		
Probabilidade	<input type="checkbox"/> Baixa	<input checked="" type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta
Impacto	<input type="checkbox"/> Baixa	<input checked="" type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta
Id	Dano	
1	AQUISIÇÃO DE INSUMO COM DESVIO DE QUALIDADE	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1	Descrever todas as documentações previstas na legislação bem como exigências para recebimento do insumo.	Diretoria Técnica Assistencial e Unidades sob a gestão da FSERJ.
Id	Ação de Contingência	Responsável
1	Criação da CTME e Implantação do cadastro e qualificação de fornecedores.	Diretoria Técnica Assistencial e Unidades sob a gestão da FSERJ.

Rio de Janeiro, 04 março de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 04/03/2020, às 14:59, 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 **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 04/03/2020, às 15:41, 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 **3513961** e o código CRC **27526D20**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000837/2020

SEI nº 3510915

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