



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

I- OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste formulário a aquisição do medicamento INSULINA DEGLUDECA 3ML (CANETA PRE-PREENCHIDA), o qual constitui item vital para a manutenção das atividades terapêuticas diárias já desenvolvidas pela Unidade de Saúde sob gestão da FSERJ, a saber: Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, conforme o Contrato de Gestão 005/2018, firmado entre esta instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

A presente aquisição visa abastecimento das unidades de saúde sob gestão da FERJ por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), 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, exemplos de flutuação nos dados de consumo.

ITEM	CODIGO SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL TOTAL
1	6408.001.0053	135571	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTE, PRINCIPIO ATIVO: INSULINA DEGLUDECA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100 UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 3 ML, APRESENTACAO: CANETA, ACESSORIO: CARPULE DE VIDRO, ACESSORIO: SISTEMA DE APLICACAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	600	7.200

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. O medicamento constante no presente formulário não está sujeito à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e também não está sujeito 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).

II - JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O objeto que se pretende adquirir é 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.

O medicamento objeto deste processo está contido na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 05/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>.

Informamos também que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020, acessado em 28/08/2020, no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Trata-se da aquisição de INSULINA DEGLUDECA 100UI/ML - 3ML (CANETA PRE-PREENCHIDA), medicamento de uso contínuo e destinado ao ABASTECIMENTO REGULAR do IEDE.

A insulina Degludeca foi aprovada para uso em pacientes Diabéticos pela ANVISA em 17/02/2014, e apresenta estudos de fase III, com comparação com a insulina padrão (Glargina-100), com vantagem na redução de eventos de hipoglicemia, principalmente noturnos.

As insulinas de ação lenta (basais) apresentam diferenças importantes entre si como: tempo de duração da ação, absorção e liberação da insulina a partir do tecido subcutâneo, capacidade de redução da glicemia, número de picadas no tratamento do Diabetes Mellitus tipo I - **DM1** (por ex: faz-se uma picada em 100% dos pacientes em uso da Degludeca ou de Glargina-300, em 10 a 20% duas picadas com a Glargina-100 e quase 100% usam duas picadas com a Detemir). As diferenças na molécula de insulina podem ocasionar diferenças também quanto à hipersensibilidade ao medicamento (alergias, formação de anticorpos inativadores de insulina, etc). Nestes casos é indicada a troca da insulina causadora do evento adverso.

As insulinas análogas se aproximam bem mais do perfil fisiológico da secreção normal de insulina permitindo redução dos eventos hipoglicêmicos, quando comparadas com as Insulinas NPH e Regular humanas ao se intensificar o controle.

No Diabetes tipo 1 são necessárias aplicações de insulina basal e de insulina em bolus (esta em todas as refeições) ao longo do dia.

Diante do exposto, espera-se com a aquisição desta insulina, que o paciente com diabetes, possa controlar melhor sua glicemia, reduzindo o número de hipoglicemias evitando complicações como cegueira diabética, insuficiência renal, diálise, neuropatia, amputações, complicações cardiovasculares, seqüelas da hipoglicemia e morte

III. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A Insulina Degludeca é uma insulina de ação lenta, e portanto usada como insulina basal no tratamento do Diabetes uma vez ao dia, encontra-se no protocolo do IEDE indicada quando persistem achados de hipoglicemia e variabilidade de da glicemia quando em uso de Glargina. Estima-se que até 20% dos pacientes com Diabetes tipo I em uso de Glargina venham a apresentar essa indicação. Atualmente 766 pacientes estão em uso de Glargina e 88 de Degludeca. a previsão é de que até 200 pacientes possam vir a precisar de insulina Degludeca nos próximos. Usando a dose média de 30 unidades por dia para 200 pacientes/mês, daria 600 canetas mês (3 canetas/paciente).

3.2. Foi realizada uma estimativa de uso de Insulia Degludeca, devido a dados insuficientes de consumo, os quais não são fiéis às necessidades da unidade por refletirem períodos de desabastecimento ao longo dos anos de 2019 e 2020, das Insulinas Degludeca e Glargina.

3.3. 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, 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.

IV. 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.

V - 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.

VI - QUANTO ÀS 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 1342/2016 (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.

VII - DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Da Entrega:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidade englobada neste formulário. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: Rua Moncorvo Filho, 90 - Centro - Rio de Janeiro/RJ;

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

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

VIII - 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 da Unidade, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde (ANEXO 1).

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingencia

- 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;
- 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.

IX - DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. Acompanha este Formulário o Anexo I, que contém Análise de Riscos [7625533](#) (considerados pertinentes e necessários) para a aquisição de medicamentos.

9.2 Sendo constatado que a aquisição de medicamentos 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.

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Suzete Henrique da Silva Gerente de Incorporação e Tecnologia – GITI/DTA/FS Id. Funcional 300.5273-4	Dilson da Silva Pereira Diretor Técnico Assistencial/DTA Id. Funcional 304.4638-4



Documento assinado eletronicamente por **Suzete Henrique da Silva, Gerente de Incorporação**, em 18/09/2020, às 16:30, 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 **Dilson da Silva Pereira, Diretor Técnico Assistencial**, em 21/09/2020, às 14:02, 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 **7613309** e o código CRC **82857EDD**.

Referência: Processo nº SEI-080007/005580/2020

SEI nº 7613309

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

Criado por [mariana.silva](#), versão 14 por [suzete.henrique](#) em 18/09/2020 16:30:26.