



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Considerando dados constantes no sítio <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga>, acessado em 07/04/2020 por esta gerência, foi verificado que o item METILPREDNISONA 500mg da classe das anti-inflamatórios não esteroidais foi FRACASSADO no processo E-08/007/224/2019.

Diante do exposto, encaminhamos informações de forma a sanear e esclarecer a Diretoria Administrativa Financeira (DAF), que persiste a necessidade de aquisição do medicamento METILPREDNISONA 500mg o qual é um glicocorticoide sintético utilizado na medicina por sua atividade imunossupressora, antialérgica e anti-inflamatória utilizados como adjuvante a quimioterapia, distúrbios dermatológicos, endocrinológicos e doenças respiratórias com uso geral em todas as Unidades da FSERJ, porém, vital para a unidades HEMORIO, IETAP, HESM, IECAC e HECC, onde pretende-se dar continuidade ao ressurgimento de medicamento padronizado através da Resolução nº 434/12 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, o qual faz parte do Plano Anual 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, tendo em vista que é item vital às unidades assistidas pela FSERJ, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

Considerando a publicação do DECRETO Nº 46.973 DE 16 DE MARÇO DE 2020, que RECONHECE A SITUACAO DE EMERGENCIA NA SAUDE PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO EM RAZAO DO CONTAGIO E ADOTA MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DA PROPAGACAO DECORRENTE DO NOVO CORONAVIRUS (COVID-19), E DA OUTRAS PROVIDENCIAS, cujo medicamento especificado no Item III do presente termo de referência, cujo quantitativo a ser adquirido encontra-se resumido abaixo, senão contratados poderão ocasionar, aumento do tempo de internação e atraso na realização de cirurgias emergenciais e complicações pós operatórias de pacientes, oncológicos, diabéticos e cardíacos e mais recentemente com infecção pelo COVID 19.

A aquisição do medicamento descrito no item 3.1 deverá ser feita através de modalidade de aquisição a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), a fim de assegurar o suprimento das unidades pelo período de **06 (seis) 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, os quais são alguns dos exemplos de flutuação nos dados de consumo.

Com relação aos itens, II, III e IV encaminhamos abaixo as alterações necessárias para dar continuidade ao processo de aquisição e informamos que os demais itens permanecem inalterados e já contam dos autos do processo E-08/007/224/2019.

### II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020, acessado em 07/04/2020 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 é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias já desenvolvidas pelas Unidades de Saúde sob gestão da FSERJ e, por se tratar de medicamento também para o controle de sinais e sintomas em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV). Portanto está indiretamente relacionada com a política institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

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 constante neste processo **não está sujeito** 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).

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020.

Considerando a Portaria 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Considerando o Art. 15, inc. XIII da Lei 8080/90, que define para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização.

Considerando, o CARÁTER EMERGENCIAL E DE ESSENCIALIDADE DOS ITENS para o controle de sinais e sintomas de doenças constantes do grupo de risco da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) nas unidades e, as tentativas anteriores de contratação que não lograram êxito conforme descrito no item 1.1.

Considerando que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública.

Considerando pressupostos indispensáveis à DISPENSA DA LICITAÇÃO EM SITUAÇÃO EMERGENCIAL para o fornecimento dos medicamentos se funda no art. 24, IV, da Lei 8.666/93.

Considerando o Enunciado 20 da PGE-RJ e conforme recomendado no item II do Parecer DJU nº 344/2017 conforme descrito abaixo. Enunciado nº 20, da douta Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, in verbis:

“1. A emergência, a ensejar dispensa de licitação, é um conceito jurídico indeterminado a ser valorado pelo administrador diante das especificidades do caso concreto, observados, em especial, os princípios da razoabilidade, moralidade e eficiência.

2. A emergência decorrente da falta de planejamento, incúria ou desídia do agente público não exclui a incidência do art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666/93, mas deve ser objeto de rigorosa apuração com vistas à identificação dos responsáveis e aplicação das sanções cabíveis.

3. A contratação direta (art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666/93) deve ser efetivada somente para a aquisição de bens e serviços estritamente necessários ao saneamento da situação emergencial cabendo à autoridade administrativa iniciar imediatamente o procedimento licitatório, adotando as providências necessárias à regularização da contratação.

4. O prazo do contrato emergencial deve ser dimensionado considerando apenas o tempo necessário para sanar a situação de urgência, limitado este a 180 (cento e oitenta) dias.

5. Se a situação emergencial persistir ao final do contrato e ante a vedação da prorrogação, a solução é a formalização de nova contratação com base no art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666/93, desde que, justificadamente, não seja possível realizar uma licitação durante o período ou adotar as providências necessárias à regularização da contratação” (grifamos).

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.

Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:

I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso.”

Diante do exposto, cabe a esta Diretoria Técnica Assistencial, consignar razões técnicas para caracterização do objeto e suas indicações, bem como apontar as consequências na assistência aos pacientes face ao desabastecimento dos medicamentos que conforme já demonstrado nos autos do processo E-08-007-2274/2019 e mais recentemente serão utilizados para o controle de doenças constantes do grupo de risco da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) na unidade, demonstrando a relação de causalidade entre a contratação e a supressão do risco de dano na aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do “corona- vírus” responsável pelo surto de 2019 na ESPIN.

Portanto, s.m.j., a decisão da modalidade de aquisição cabe a alta administração destarte, adotar a solução compatível com a necessidade que conduz à contratação ponderando a necessidade e os ditames da Lei 8666/93.

Por fim, considerando a necessidade de ressurgimento do item constante 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 a manutenção dos itens abaixo para aquisição do medicamento METILPREDNISOLONA 500MG, o qual é um glicocorticoide sintético, CONFORME DESCRIÇÃO no quadro abaixo da GRADE GERAL da FSERJ, de acordo com a especificação do item, e seu respectivo código na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro.

ITEM	CÓDIGO SIGA	MEDICAMENTO/INSUMO	UNIDADE	TOMEN
1	6401.001.0033 (ID - 58305)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: METILPREDNISOLONA SUCCINATO, FORMA FARMACEUTICA: PO PARA SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: EV FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UNID	8

Fonte: Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **6 (SEIS) meses** para o item acima, segundo JUSTIFICATIVAS descritas nos itens II e IV deste documento.

3.3. Na hipótese de divergência na especificação com o Código SIGA, PREVALECE O DESCRITIVO deste relacionado acima juntado ao Termo de Referência.

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

### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (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 das Unidades acrescida de 20%, para o aumento de demanda, 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 Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020. Assim como, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. A qual é revisada anualmente, conforme o seguinte critério: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, 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 explicações 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(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.
- 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.
- g. Somente haverá necessidade de envio de amostra quando tratar-se de **produto biológico** cujas especificações e indicações terapêuticas padronizadas na FSRJ 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.

## VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. O medicamento objeto deste termo será recebido, desde que:

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- 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;
- A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- Os medicamentos sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

## VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. **Da Entrega:** Considerando, o caráter emergencial e de essencialidade dos itens para o controle de sintomas em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) nas unidades, as tentativas anteriores de contratação que não lograram êxito conforme descrito no item 1.1. Informamos que a **ENTREGA DEVERÁ SER IMEDIATA, a ser realizada no prazo máximo de até 5 (cinco) dias corridos**, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo e por se tratarem de medicamentos imprescindíveis para o tratamento de doenças do grupo de risco da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) .

7.2. **Endereço de Entrega:** Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

7.3. **Horário da Entrega:** De 08 às 16h.

## VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada do empenho;
- 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;
- 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;
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.
- Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** 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. 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, 24 abril de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 24/04/2020, às 15:02, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **4318034** e o código CRC **3AF5ABC1**.