

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Este Termo de Referência (TR) almeja alcançar a seguinte finalidade: Dar continuidade ao ressuprimento de medicamentos padronizados os quais foram adquiridos por Dispensa de Licitação e/ou referentes ao término das Atas vigentes dos processos: E-08/007/1797/2019, E-08/007/1935/2019, E-08/007/2036/2018, E-08/007/1972/2018, E-08/007/531/2018, E-08/007/398/2018, E-08/007/1934/2019 e, E-08/007/1791/2019, especificados **no item III** deste TR a fim de abastecer as Unidades de Saúde sob gestão da Fundação Saúde do Rio de Janeiro – FSERJ, a saber: Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria – HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras – IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, o Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ, 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 - FSERJ, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

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, acessado em 06/04/2020, conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde;

A aquisição dos insumos descritos neste TR 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 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 aquisição dos itens propostos nesse estudo é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias já desenvolvidas pelas Unidades de Saúde sob gestão da FSERJ, por se tratarem de medicamentos vitais a assistência farmacêutica. 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 17/07/2002 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), exceto o item 7 – Codeína.

Por fim, considerando a necessidade de ressuprimento dos itens 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 BIPERIDENO, CAL SODADA, CLONAZEPAM E OUTROS da GRADE GERAL de Medicamentos da FSERJ, de acordo com as especificações dos itens, seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro.

ITEM	CÓDIGO SIGA ID	MEDICAMENTO/INSUMO	INDICAÇÃO CLÍNICA	TOTAL ANUAL
1	6478.001.0015 (ID - 17247)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLÓGICO: ANTIPARKINSONIANOS, PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE BIPERIDENO , FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG, VOLUME: NÃO APLICÁVEL, APRESENTAÇÃO: NÃO APLICÁVEL, ACESSÓRIO: NÃO APLICÁVEL <i>* Portaria 344/98</i>	ANTIPARKINSONIANOS,	202.920

2	6478.001.0014 (ID - 17249)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARKINSONIANOS, PRINCIPIO ATIVO: LACTATO DE BIPERIDENO , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL * Portaria 344/98	ANTIPARKINSONIANOS	600
3	68102430005 ID 98773	CAL SODADA ,ASPECTO: GRANULADO, APLICACAO: ANESTESIA PARA FILTRAGEM DE MONOXIDO DE CARBONO EM SISTEMA DE VENTILACAO FECHADO COM UMIDO ENTRE 14 E 16%, GALAO COM FAIXA ENTRE 4.3 E 5KG	ANESTESIA PARA FILTRAGEM	147
4	6476.001.0025 (ID - 17420)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICONVULSIVANTES, PRINCIPIO ATIVO: CLONAZEPAM , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2,5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL * Portaria 344/98	ANTICONVULSIVANTES,	4.917
5	64430010050 ID 58115	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: CLORETO DE SODIO SOLUCAO ESTERIL E APIROGENICA, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,9, UNIDADE: %, VOLUME: 1000ML , APRESENTACAO: SISTEMA FECHADO, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	SOLUCOES HIDROELETROLITICAS	8.400
6	64430010100 ID 85327	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: SOLUCOES HIDROELETROLITICAS E CORRETORAS DO EQUILIBRIO ACIDO-BASE, PRINCIPIO ATIVO: CLORETO DE SODIO , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO HIPERTONICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: %, VOLUME: 10 ML , APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	SOLUCOES HIDROELETROLITICAS	81.642
7	6481.001.0004 (ID - 17510)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: CODEINA FOSFATO, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 60, UNIDADE: MG * Portaria 344/98 ** CAP	ANALGESICOS OPIOIDES	8.000
8	6468.001.0010 (ID - 18225)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIALERGICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE PROMETAZINA , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	ANTIALERGICOS	498.360

09	6476.001.0060 (61822)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICONVULSIVANTES, PRINCIPIO ATIVO: FENOBARBITAL SODICO , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	ANTICONVULSIVANTES	7.524
----	--------------------------	---	--------------------	-------

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 os itens acima**, segundo protocolos assistenciais da FSERJ e a grade geral de medicamentos das unidades, a qual consta no processo SEI-08/007/004057/2019.

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. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das Unidades acrescidas de 20%, para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. As quais são revisadas anualmente, conforme os seguintes critérios: 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.

4.2. 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 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, 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 - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. Os insumos objetos deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) 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, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- c) 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;

- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

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 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.

7.2. 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

VIII - 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 contingência

- 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.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. 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 VI** deste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. 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.

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

12.3. 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.

12.4. 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 06 abril de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Ana Paula de Almeida Queiroz Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA ID: 31237720 CRFRJ 5458	João Carlos dos Santos Arieira Fernandes Diretoria Técnica Assistencial ID: 256437-6 CRM: 52.20823-2