



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Este Termo de Referência (TR) tem por objetivo a aquisição regular para ressuprimento dos medicamentos os quais foram desertos/fracassados/cancelados em processos anteriores e/ou possuem saldo insuficiente em ata para atendimento da demanda das unidades, visto o redimensionamento da grade das mesmas para 2020, conforme cálculo citado no item 4.2 deste TR, a saber: E-08/007/1973/2018, E-08/007/001823/2018, E-08/007/2037/2018, E-08/007/002039/2018, E-08/007/100417/2018, SEI-08/007/2452/2019 e, SEI-08/007/002459/2019, especificados **no item III** deste documento a fim de abastecer as Unidades de Saúde sob gestão da Fundação Saúde do Estado 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 Anchieta HEAN Hospital Estadual Ary Parreiras – IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, o Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ, o Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (CURUPAITI) – IEDS e, Hospital de Geriatria e Gerontologia Eduardo Rabello-HERAB, assistidas pela 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, 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 medicamentos descritos no **item III** deverá ser feita através de modalidade de aquisição a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), 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, 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 20/05/2020, no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action> e no Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de 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.

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

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 ressurgimento 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 **ESCOPOLAMINA,, PREDNISOLONA, PERMETRINA E OUTROS** da GRADE GERAL DE MEDICAMENTOS DA FSERJ, de acordo com as especificações dos itens e, 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
01	64700010019 58180	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIEMETICOS E PROCINETICOS, PRINCIPIO ATIVO: N-BUTIL BROMETO ESCOPOLAMINA , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A	INDICADO PARA O TRATAMENTO SINTOMÁTICO DE CÓLICAS DOS TRATOS GASTRINTESTINAL E GENITURINÁRIO, ASSIM COMO CÓLICAS E DISCINESIAS DAS VIAS BILIARES	5.880
02	64010010034 58309	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: PREDNISOLONA FOSFATO , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 3MG/ML, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 120ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	INDICADO COMO AGENTE ANTI-INFLAMATÓRIO E IMUNOSSUPRESSOR	408
03	64880010010 18170	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: SHAMPOOS E SABONETES MEDICAMENTOSOS, PRINCIPIO ATIVO: PERMETRINA , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA, CONCENTRACAO /	INDICADO PARA O TRATAMENTO DE PEDICULOSE CAUSADA POR <i>PEDICULUS HUMANUS VA. CAPITIS</i>	1.152

		DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 60ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: NAO APLICAVEL		
04	6486.001.0023 (ID - 69556)1	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICOLINESTERASICOS, PRINCIPIO ATIVO: SUGAMADDEX , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100MG, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	INDICADO PARA PROPORCIONAR A REVERSÃO DO BLOQUEIO NEUROMUSCULAR	15.000
05	64620010002 17161	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIARRITMICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE AMIODARONA , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 3ML.	INDICADO PARA O TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS GRAVES DO RITMO CARDÍACO	36.840
06	64550010023 58174	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICOAGULANTES, ANTAGONISTAS E ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, PRINCIPIO ATIVO: HEPARINA SODICA , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5000, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 5 ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA	ANTICOAGULANTE UTILIZADO NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DA FORMAÇÃO DE TROMBOS.	29.600

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 das unidades sob gestão da FSERJ.

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 explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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.
1. 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.
 2. 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.
 3. 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:

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, 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 Termo de Referência;
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.

VII- DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas 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:

1. Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro
2. 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:

1. Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada do empenho;
2. 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 unidade;
3. 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;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.
7. 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, 20 de maio 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

Rio de Janeiro, 20 maio de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 20/05/2020, às 16:57, 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 21/05/2020, às 16:53, 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 **4804238** e o código CRC **487EE1E6**.

Referência: Processo nº SEI-080007/002489/2020

SEI nº 4804238

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