

Fundação Saúde

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### 1 OBJETIVO

- 1.1** Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular para ressuprimento dos medicamentos os quais foram desertos/fracassados em processos anteriores 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** Vale ressaltar que 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;
- 1.3** 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;
- 1.4** A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico para Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste Termo de Referência e no Edital, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002.
- 1.5** Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/101124/2018, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição def

Fundação Saúde

medicamentos (OPIACEOS, ANTIPARASITARIOS, ANTIMICOTICOS E OUTROS ), conforme descrição do **item III** deste TR

## II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição pretende dar continuidade ao ressuprimento de medicamentos padronizados através da Resolução n° 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

Assim, em atenção ao princípio da padronização, previsto no inciso I, do artigo 15 da Lei 8.666/932, a presente aquisição se fundamenta na lista de produtos padronizados pela SES conforme Resolução SES n° 434 de 12/09/2002, também contidos na lista anexa do Plano de Trabalho, tidos como imprescindíveis para a prestação dos serviços ofertados pelas Unidades de Saúde Hospitalares assistidas por esta Instituição, a saber: IEDE, IECAC, HEMORIO, CPRJ, HECC, HESM, IETAP, HEAN, IEDS e HERAB, conforme termos de referência os quais podem ser acessados através <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>

Considerando que o Hospital Estadual Anchieta (HEAN), unidade especializada em clínica médica, a qual foi incluída na estrutura da FSERJ através da Res. SES 45.940 de 02/03/2017.

Considerando que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto estão sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto o CMM destas unidades fechadas não foram considerados neste processo.

Considerando o tempo decorrido entre a abertura do processo em 12/11/2018 e a celebração do termo de cooperação técnica entre o IASERJ e a FSERJ, publicado no DOERJ N° 146 parte I de 10/08/2018, onde passou a ser da competência da FSERJ a necessidade de prover a logística de insumos e materiais para manutenção da assistência medica prestada aos pacientes

Fundação Saúde

do HERAB, será redimensionada a distribuição dos quantitativos inicialmente previstos neste processo de forma atender a todas as unidades que devem ser abastecidas pela Fundação Saúde.

Considerando que todos os itens constantes do objeto, item III deste Termo de Referencia, não obtiveram êxito na contratação após duas tentativas de aquisição através do Sistema de Registro de Preços, os quais foram desertos em processos anteriores: E-008-007-1970-2018, E-008-007-459-2018 e cancelados de processos anteriores visando dar maior celeridade, tendo em vista a dificuldade na pesquisa de mercado nos processos E-008-007-2552-2018, E-008-007-2569-2018, E-08/007/100904/2018 e E-08/007/100905/2018 (conforme sistema de informação SIGFS acessado através da web [http://sistema.fs.rj.gov.br/menu\\_linha.asp?menu=conrel&acao=linha&rel=f](http://sistema.fs.rj.gov.br/menu_linha.asp?menu=conrel&acao=linha&rel=f) nesta data).

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015, destaca-se que os itens objeto deste processo são indispensáveis para o atendimento da demanda oriunda das unidades da FSERJ, cujo abastecimento contínuo se faz necessário para prestar assistência aos pacientes em tratamento, impedindo a descontinuidade da assistência.

Os medicamentos constantes deste TR, são previstos, ainda, nos protocolos clínicos e terapêuticos adotados em todas as unidades assistenciais sob a gestão avançada da FSERJ, face sua indicação em tratamentos médicos tais como:

- ✓ O Cloridrato de **Naloxona** (substância ativa) pode ser administrada por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea em crianças e neonatos para reverter os efeitos dos opioides. A via de administração preferível para esta população é a intravenosa.
- ✓ A **nistatina** suspensão oral é destina-se ao tratamento da candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - Esofagite por Candida - encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome de Imunodeficiência Adquirida(AIDS) como é o caso do HEMORIO.

- ✓ A **morfina** é um fármaco narcótico de alto poder analgésico pertencente ao grupo dos opioides, usado para aliviar dores severas especialmente em pacientes oncológicos e dor pos operatória como é o caso das unidades HEMORIO, IECAC, HECC e IEDE.
- ✓ A **metadona** é um narcótico do grupo dos opióides utilizado principalmente no tratamento dos toxicod dependentes de heroína e outros opióides. A metadona é praticamente idêntica nas suas propriedades à morfina, agindo nos mesmos receptores e com os mesmos efeitos. Consta no protocolo de dor do HEMORIO para doença falciforme.
- ✓ O **midazolam** (substância ativa) injetável é uma droga indutora de sono de ação curta e indicada a pacientes adultos, pediátricos e neonatos para: Sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local (administração I.V.)
- ✓ O **metronidazol** é um derivado nitroimidazol com atividade antiprotozoária. Este composto também possui atividade antibacteriana contra bacilos gram-negativos anaeróbios, contra bacilos gram-positivos esporulados e contra todos os cocos anaeróbios frequentemente utilizado em todas as unidades principalmente HEMORIO, IEDE, IEDS, HECC, HESM, HEAN, IECAC e IETAP.
- ✓ O **N-acetilcisteína** (NAC) é obtido a partir do aminoácido L-cisteína. É indicado como Mucolítico uso frequente nas unidades IETAP, HESM e Antídoto para a superdose com paracetamol.
- ✓ Sulfato de **Neomicina + Bacitracina** é um medicamento indicado para tratar infecções bacterianas frequentemente utilizado em todas as unidades principalmente HEMORIO, IEDE, IEDS, HECC, HESM
- ✓ O **ácido peracético** age de forma semelhante aos agentes oxidantes como o peróxido de hidrogênio. Tem ação esporicida em temperaturas baixas e mesmo em presença de matéria orgânica. Este método pode ser aplicado a artigos termossensíveis, porém que possam ser totalmente mergulhados no líquido. Materiais de alumínio anodizado não

podem sofrer este processo de esterilização por apresentarem incompatibilidade. Os materiais esterilizados por este meio devem ser utilizados imediatamente.

Considerando, o caráter de essencialidade dos itens cujas indicações acima e tendo como referencia para o atendimento de pacientes nas unidades referenciadas. Ante o exposto, caso não adquiridos os medicamentos acima, ocorrerá o desabastecimento de itens vitais, podendo levar ao óbito pacientes por sepse, choque anafilático ou complicações pós cirúrgicas, bem como provocar o aumento do tempo de internação e cancelamento de cirurgias.

Em atendimento a Resolução SES Nº 1327 de 01 de Janeiro de 2016, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Considerando a atual situação crítica de desabastecimento em relação a medicamentos para o funcionamento pleno das Unidades IEDE, IECAC, HEMORIO, IETAP, HESM, HECC, HEAN, CPRJ, IEDS e HERAB cujo estoque regulador não vem sendo restabelecido desde 2016 diante da crise financeira do Estado do Rio de Janeiro, tendo em vista o estado de calamidade com a publicação do Decreto nº 45.692 de 11 de junho de 2016 no Estado do Rio de Janeiro.

Informamos que os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA não estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) no entanto, aplica-se o CAP aos medicamentos METADONA E MORFINA (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 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 da presente licitação a aquisição de medicamentos ((OPIACEOS, ANTIPARASITARIOS, ANTIMICOTICOS E OUTROS ) pela Fundação Saúde (FS) para abastecer as seguintes Unidades: CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM, HEAN, IEDS e HERAB.

**3.2.** O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ), Fundo especial do corpo de bombeiros (FUNESBOM), Policia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ)

**3.3.** As especificações e quantidades dos medicamentos a serem adquiridos para a FSERJ estão discriminadas no QUADRO 1 abaixo:

ITEM	CODIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL MENSAL FSERJ	TOTAL ANUAL FSERJ
1	6412.001.0 010 ID 18061	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDOTOS E ANTAGONISTAS, PRINCIPIO ATIVO: <b>NALOXONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,4, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	55	660
2	6414.001.0 021 ID 58096	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIFUNGICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>NISTATINA</b> , FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100000, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 50ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: ACOMPANHA CONTA GOTAS	UN	535	6.420
3	6418.001.0 013 ID 18017	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METRONIDAZOL</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	2.220	26.640
4	6418.001.0 019 ID 18014	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METRONIDAZOL</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 250, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	960	11.520
5	6438.001.0 016 ID 58308	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: EXPECTORANTES, FLUIDIFICANTES E DESCONGESTIONANTES NASAIS, PRINCIPIO ATIVO: <b>N-ACETILCISTEINA</b> , FORMA FARMACEUTICA: PO GRANULADO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 600, UNIDADE: MG, VOLUME:	UN	1.475	17.700

		N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A			
6**	6481.001.0 038 ID 85548	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <b>METADONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A ***	UN	<b>30</b>	<b>360</b>
7	6481.001.0 023 ID18049	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: <b>2ML</b> , APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	<b>660</b>	<b>7.920</b>
8**	6481.001.0 020 ID 18046	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <b>10</b> , UNIDADE: MG/ML, VOLUME: <b>1ML</b> , APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	<b>995</b>	<b>11.940</b>
9	6481.001.0 021 ID 18047	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: <b>0,2</b> , UNIDADE: MG/ML, VOLUME: <b>1ML</b> , APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	<b>150</b>	<b>1.800</b>
10	6481.001.0 027 ID 17992	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METADONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG ***	UN	<b>420</b>	<b>5.040</b>
11**	6481.001.0 019 ID 18045	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG ***	UN	<b>410</b>	<b>4.920</b>
12	6482.001.0 006 ID 18024	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANSIOLOTICOS E HIPNOSEDATIVOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MALEATO DE MIDAZOLAM</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ***	UN	<b>1.700</b>	<b>20.400</b>
13	6487.001.0 041 ID 58285	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: PREPARACOES PARA TRATAMENTO DE FERIDAS E ULCERAS, PRINCIPIO ATIVO: <b>SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA ZINCICA</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>POMADA</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5+250, UNIDADE: MG/G+UI/G, VOLUME: 10G, APRESENTACAO: <b>BISNAGA</b> , ACESSORIO: N/A	UN	<b>396</b>	<b>4.752</b>
14	6850.045.0 010 ID 58272	SOLUCAO ESTERILIZANTE, AGENTE ESTERILIZANTE: <b>ACIDO PERACETICO</b> , CONCENTRACAO: 0,2% SOLUCAO	UN	<b>42</b>	<b>504</b>
Especificação complementar: ACIDO PERACETICO, CONCENTRACAO: 0,2% SOLUCAO pronta para uso, Galão 5L acompanha fita reagente					

**3.4. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12(doze) meses e a descrição do item não restringe o universo de competidores.**

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

#### **IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016):**

**4.1.** Para definição do quantitativo de medicamentos vitais e de uso regular descrito do item III deste TR o qual teve início em 12/11/2018, tendo como parâmetro a grade de medicamentos FSERJ/2018 cujos itens encontram-se padronizados na Res. SES, 434/2012, e que foi estimada tendo em vista o grave desabastecimento ocorrido desde o ultimo trimestre de 2016, após a publicação do Decreto nº 45692/2016 que reconhece o estado de calamidade pública no âmbito da administração financeira no estado do RJ. Fato este que comprometeu a série histórica de consumo dos medicamentos, e agravado com a inclusão de cinco unidades para a gestão plena da FSERJ em 2017 e 2018 (HECC, CPRJ, HEAN, HERAB e IEDS), cujo quantitativo já escasso de estoque planejado para cinco unidades deveria ser redimensionado para 10 unidades de modo a permitir o cumprimento do contrato de gestão sem que houvesse interrupção da assistência. Até outubro de 2016 cabia à FS a aquisição dos itens de uso específicos de alta complexidade das especialidades de hematologia, cardiologia, endocrinologia e pneumologia das Unidades de Saúde por ela geridas. No período a seguir, a aquisição dos itens que integravam as grades de materiais e medicamentos de consumo comum da SES foi transferida à responsabilidade da FS. A nova demanda resultou no aumento expressivo no número de itens a serem adquiridos pela FS, em um momento de grandes dificuldades financeiras enfrentadas no Estado do Rio de Janeiro. Neste contexto, a DTA optou pela revisão da grade de medicamentos de consumo comum nas suas Unidades, objetivando atualizá-la em conformidade às suas necessidades, com base no 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. Visando também atender à Resolução SES 1327/2016, estabelecida frente à crítica escassez de recursos financeiros no Estado. O redimensionamento foi realizado com as respectivas diretorias das Unidades, baseado no limitado histórico de consumo disponível e na avaliação das suas demandas, de forma a garantir a continuidade do abastecimento de forma segura, eficaz e com qualidade. Tal avaliação resultou na elaboração de uma nova Grade FSERJ 2017. De forma conjunta, o redimensionamento inicial levou a uma previsão de redução de 41% nos gastos com aquisição da grade SES pela FS, conforme orientações do Decreto nº 45.680, de 08/06/2016 e da referida resolução. Tal avaliação resultou na elaboração de uma nova Grade (2017) por estimativa.

A grade 2018 FSERJ foi elaborada por estimativa tendo em vista a dificuldade de abastecimento de medicamentos de uso regular e comum a todas as unidades em 2017 (07 unidades - CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM)) com a manutenção do estado de calamidade financeira no estado do RJ afetando gravosamente o sucesso de licitações homologadas por esta instituição, o que comprometeu o registro do histórico de consumo que permitisse a reavaliação dos quantitativos informados dos itens previstos para compra de forma a atender a demanda real das unidades que em 2018 passaram a 10 unidades (foram incluídas HEAN, IEDS e HERAB).

Por fim, ressalta-se que se tratam de itens importantes e vitais à vida dos pacientes e que se trata de licitação para registro de preços de modo que somente será pago aquilo que for efetivamente solicitado pela FSERJ. A ausência de interrupção do tratamento dos vários pacientes assistidos pelas 10 unidades gestão plena e outras apoiadas com materiais que, no futuro, este processo viabilizará série histórica mais fidedigna, com o abastecimento pleno aqui pretendido. Destaca-se que todas as prescrições de medicamentos são avaliadas previamente a dispensação pelo Farmacêutico da unidade, exercendo ponto de controle sobre o consumo, permitindo adequação de distribuição e gerenciamento dos saldos contratuais.

**4.2.** Considerando que o HECC possui gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão de OSS, portanto o CMM destas unidades fechadas (CTIs) não foi considerado na

composição da grade da unidade de 2018 e não serão atendidos com os insumos constantes deste processo;

**4.3.** Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB;

**4.4.** Apesar de juntamos o consumo do ano 2018 (QUADRO 3 para todas as Unidades, cujos quantitativos demonstrados não foram utilizados para definir a grade de 2018, uma vez que a série histórica foi comprometida conforme explicitado no item 4.1.;

**4.5.** 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.

**4.6.** Para a revisão do elenco de medicamentos foram priorizados medicamentos visando proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Os ganhos terapêuticos referem-se à promoção do uso racional e os econômicos à otimização dos recursos. Ressalta-se que a seleção foi baseada em critérios como baixo consumo; fornecimento por programas; itens não essenciais e disponibilidade de alternativas terapêuticas e farmacêuticas. Procedeu-se discussões a respeito dos quantitativos fundamentados no consumo médio mensal real e protocolos das unidades torna-se imprescindível a aquisição deste medicamento para que não haja comprometimento da assistência aos pacientes ora em tratamento nas Unidades sob a Gestão Plena da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

**4.7.** As especificações dos itens, seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro não restringem o universo de competidores, e as quantidades necessárias para atender por um período de 12 (doze) meses.

**4.8.** Será admitida a inclusão de órgão participantes conforme o plano de suprimento nº 1025/2018 folhas 23 à 38. As quantidades, de cada órgão participante, estão na planilha em anexo II.

#### **Quadro 2 (Grade 2018)**

Fundação Saúde

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
6412.001.00 10	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2) (AEF)	AMP	1	3	4	0	30	5	2	10	0	0	55	660
6414.001.00 21	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	1	3	400	6	20	15	40	20	10	30	535	6.420
6418.001.00 13	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	10	30	250	0	1500	50	60	120	30	200	2.220	26.640
6418.001.00 19	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	60	40	500	60	0	0	0	0	0	300	960	11.520
6438.001.00 16	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	25	200	50	10	200	300	180	300	30	210	1.475	17.700
6481.001.00 38	85548	METADONA 10 MG/ML - 1ML (AEF)	AMP	0	0	30	0	0	0	0	0	0	0	30	360
6481.001.00 23	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1) (AEF)	AMP	0	0	550	0	100	0	0	0	0	10	660	7.920
6481.001.00 20	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1) (AEF)	AMP	0	65	600	0	200	20	10	100	0	0	995	11.940
6481.001.00 21	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1) (AEF)	AMP	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0	150	1.800
6481.001.00 27	17992	METADONA 10 MG (AEF)	COMP	0	70	350	0	0	0	0	0	0	0	420	5.040
6481.001.00 19	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1) (AEF)	COMP	0	0	400	0	0	0	0	0	0	10	410	4.920

Fundação Saúde

6482.001.00 06	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA (AEF)	COMP	0	0	0	1.500	200	0	0	0	0	0	1.700	20.400
6487.001.00 41	58285	NEOMICINA SULFATO 5 MG/G + BACITRACINA DE ZINCO 250 UI/G POMADA - 10 G	BISNAGA	8	4	60	24	200	20	10	10	100	60	396	4.752
6850.045.00 10	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2 % SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	5	8	0	10	6	3	4	5	6	42	504

Fonte: grade geral FS ( sistema STOCK para Todas as unidades exceto HEMORIO sistema SADH)

Quadro 3: Consumo dos medicamentos constantes no processo por unidade de janeiro a dezembro de 2018

CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	jan/18	fev/18	mar/18	abr/18	mai/18	jun/18	jul/18	ago/18	set/18	out/18	nov/18	dez/18
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2 % SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	5	5	5	5	4	5	5	0	5	3	0
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2 % SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	4	0	0	4	8	0	8	4	4	0	0	4
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2 % SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2 % SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	8	4	4	4	7	4	4	4	4	7	4	4

Fundação Saúde

6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2% SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2% SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2% SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	0	2	3	0	0	4	2	0	4	4	4
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2% SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	1	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0
6850.045.0010	58272	ÁCIDO PERACETICO 0,2% SOLUÇÃO - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	10	0
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	18	42	13	0	3	0	0	15	0	0	6	0
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	270	350	205	150	150	220	120	220	80	170	170	230
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	624	468	520	542	578	698	602	463	1.131	913	538	655
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	46	42	12	47	96	0	64	49	109	45	0	37
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fundação Saúde

6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	30	30	0
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	0	0	0	0	0	0	0	0	20	66	0	42	6
6418.001.0013	18017	METRONIDAZOL 5MG/ML SOL.INJ. - SIST. FECHADO - 100 ML BOLSA/FRASCO	UNIDADE	0	0	60	30	0	0	30	0	0	0	0	0	0
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	18	63	0	0	0	0	24
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	64	59	67	66	66	58	59	68	69	62	64	52	
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	111	0	0	30	0	0	30	0	0	0	
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	0	0	16	0	0	0	0	16	12	0	
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	160	0	0	0	0	0	0	200	0	0	
6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	26	75	0	12	

Fundação Saúde

6418.001.0019	18014	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	1	2	0	0	1	0	0	0	0
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	91	-	17	5	22	-	81	39	-	40	-	52
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	320	350	320	250	180	290	340	290	380	340	560	310
6482.001.0006	18024	MIDAZOLAM MALEATO 15 MG (LISTA B1) COMPRIMIDO OU CÁPSULA	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	302	605	700	498	555	583	250	667	600	603	800	750

Fundação Saúde

6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	0	104	30	56	110	4	9	5	18	14	0	0
6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0023	18049	MORFINA SULFATO 1 MG/ML SOL. INJ. - 2 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	130	17	10	51	95	17	10	7	9	0	12
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0021	18047	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	97	21	120	32	36	46	75	57	59	74	62	47

Fundação Saúde

6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	432	750	850	325	480	680	345	875	450	560	647	676
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	65	65	65	94	169	168	204	138	105	68	94	122
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	18	16	0	0	18	35	0	41	19	0	18	4
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	1	2
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	2	1
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	2
6481.001.0020	18046	MORFINA SULFATO 10 MG/ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A 1)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	6	9	12	1	3
6481.001.0019	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1)	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0019	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1)	COMP	350	150	100	250	150	150	250	350	200	140	200	200
6481.001.0019	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1)	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fundação Saúde

6481.001.0019	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1)	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6481.001.0019	18045	MORFINA SULFATO 30 MG (LISTA A 1)	COMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	0	0	0	0	0	0	0	88	43	43	31	13
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	104	14	138	149	209	99	190	193	183	183	182	199
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	10	10	6	10	10	0	16	30	0	10	5	0
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	0	0	56	18	187	198	187	226	224	169	129	276
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	183	169	194	188	190	167	171	195	199	180	185	148
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	16	0	24	42	23	8	6	0	0	0	36	3
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	40	42	1	22	5	24	50	69	80	55	120	110
6438.001.0016	58308	N-ACETILCISTEÍNA 600 MG	ENVELOPE	0	132	0	0	16	160	0	128	80	128	96	80

Fundação Saúde

6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	0	3	2	6	0	1	0	0	3	3	0
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	0	0	0	10	0	0	0	2	0	0	0
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	0	0	9	13	6	4	8	4	3	0	12
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	3	4	0	2	2	3	0	2	4	0	0
6412.001.0010	18061	NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ ML SOL. INJ. - 1 ML (LISTA A2)	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	0	0	0	0	0	0	3	1	2	2	2	4
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	0	0	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Fundação Saúde

6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	0	0	0	0	9	0	5	7	8	10	4	0
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	4	0	6	4	0	0	3	12	9	5	0	3
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	4	3	7	4	6	7	10	12	18	25	12	18
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR		15	0	0	0	0	0	0	15			
6414.001.0021	58096	NISTATINA 100.000 UI / ML SUSP. ORAL - 50 ML. ACOMPANHA CONTA-GOTAS	FR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

Fonte: grade geral FS ( sistema STOCK para Todas as unidades exceto HEMORIO sistema SADH)

## V – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

### 5.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA:

- Cópia autenticada da identidade e do CPF dos sócios ou diretores da empresa;
- Registro Comercial, no caso de empresário pessoa física;
- Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova da diretoria em exercício;

Fundação Saúde

- e) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- f) A sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.092, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração;
- g) Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da Assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa;
- h) Procuração, com firma reconhecida, no caso de representação e cópia autenticada da identidade do representante/outorgado, se for o caso.

## 5.2. REGULARIDADE FISCAL:

- a) Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da empresa arrematante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- c) Comprovante de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, do domicílio ou sede da empresa, que será feita da seguinte forma:
  - c.1) A regularidade perante a Fazenda Federal deverá ser feita mediante a apresentação da Certidão de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;
  - c.2) A regularidade fiscal perante a Fazenda Estadual deverá ser feita mediante a apresentação de certidão de regularidade sobre o Imposto Sobre Bens e Serviços (ICMS), emitida pela Secretaria Estadual de Fazenda, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que a empresa, em razão do objeto social, está isenta de inscrição estadual e certidão referente à Dívida Ativa, expedida pela Procuradoria Geral do Estado/RJ, acaso a empresa esteja sediada no Estado do Rio de Janeiro;

- c.3) A regularidade fiscal perante a Fazenda Municipal deverá ser feita mediante a apresentação de certidão de regularidade sobre o Imposto Sobre Serviços (ISS), ou, se for o caso, certidão comprobatória de que a empresa arrematante, em razão do objeto social, está isento de inscrição municipal e certidão referente à Dívida Ativa, expedida pela Procuradoria Geral do Município, onde houver.
- d) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);
- e) Certidão comprovando a regularidade referente às contribuições previdenciárias;
- f) Certidão comprovando a regularidade perante o FGTS.

### 5.3. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

- a) Certidões negativas de falência e recuperação judicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Para empresas sediadas na cidade do Rio de Janeiro, esta prova se fará mediante a apresentação das certidões passadas pelo 1º, 2º, 3º, 4º Ofícios de Registro de Distribuição.
- a.1) Se a empresa não for sediada na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões de falência, de recuperação judicial ou de execução patrimonial.

### 5.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

**5.4.1** → A documentação relativa a este assunto está prevista no Artigo 30 da lei 8.666/93 e em legislações específicas tais como a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013, Lei nº 13.043/2014, Lei nº 5.991/73 e RDC Anvisa nº 199/2006 e no voto TCE Anexo 1 deste TR.

Fundação Saúde

a. Autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

b. Autorização de funcionamento especial (AEF), quando necessário, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014. Itens 1,6,7,8,9,10,11,12.

c. Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73 ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses.

**1.** A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.

**2.** O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

d. Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro, bem como Registro do Produto revalidado automaticamente pela Anvisa/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

e. Atestado de capacidade técnica - ACT (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 devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos a executar.

**5.4.2.** O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” que, posteriormente, 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 – DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO**

**6.1.** O licitante vencedor deverá fornecer bula do fabricante constando a descrição para análise técnica somente para medicamentos biossimilares conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010, no prazo máximo de até 03 (Três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA, de acordo com o Termo de Referência – Anexo 01.

**6.2.** A bula para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010; Diretoria Técnico Assistencial - de 2ª a 6ª feira, de 8h às 17h.

**6.2.1.** A pedido do(a) Pregoeiro(a) o bula poderá ser encaminhados pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

**6.2.3.** A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega da bula, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

**6.2.4.** O critério de avaliação da bula é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

**6.2.5.** A avaliação da bula será realizada pela equipe técnica do IECAC.

Fundação Saúde

**6.2.6. Justifica-se a apresentação da bula**, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.

**6.2.7.** Caso a bula seja(m) insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

**6.2.8.** O licitante deverá(ão) apresentar **01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 mês**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

**6.2.9.** O número de amostra exigido é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

**6.2.10.** A entrega das amostras para validação deverá ser efetuada no HEMORIO: Rua Frei Caneca, n.º 8 – Almojarifado – Centro – Rio de Janeiro – RJ, de segunda a sexta no horário de 08h às 16h.

**6.2.11.** A Unidade tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega do produto, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises do material.

**6.2.12.** A **validação da amostra será realizada** pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

**6.2.13. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de protocolos com quimioterápicos. A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última

análise, permite concluir se um medicamento funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria podem ser diferentes daquelas observadas na prática, gerando resultados díspares dos esperados.

**6.2.14. O critério de julgamento das amostras** será verificado se: a) se o produto está de acordo com o objeto da contratação;

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O produto objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Possuam, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, é obrigatória a apresentação de carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento;
- 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.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

Fundação Saúde

- a) A entrega será parcelada conforme cronograma previsto no Contrato, devendo ser realizada a primeira entrega em até 10 (dez) dias após a retirada da respectiva nota de empenho, tendo em vista que o item encontra-se desabastecido na unidade e face seu impacto na assistência. As demais entregas deverão ser realizadas no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho, com base no quadro 2 para as unidades da FSERJ.

#### 8.2. 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 da Entrega:** De 08 às 16h no CGA.
- c) **Com relação aos órgãos participantes o local e horário de entrega encontra-se no anexo II.**

### 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 notificada 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;
- h) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## **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

Fundação Saúde

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 as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “b” que, posteriormente, 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, Anexo II que contém a planilha com participantes e Anexo III que contém DVD com memória de cálculo.

12.3. 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.

12.4. 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 preços.

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2019

Elaborado por	Aprovado por
<p><b>ORIGINAL ASSINADO</b></p> <p>Ana Paula de Almeida Queiroz Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA ID: 31237720 CRFRJ 5458</p>	<p><b>ORIGINAL ASSINADO</b></p> <p>Alex Lima Sobreiro Diretoria Técnica Assistencial ID: 3047105-2 CRM52550220</p>

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

### DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

*Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:***

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

*II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal*

Fundação Saúde

*técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de

saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

#### DO REGISTRO NA ANVISA (ITEM 15.5.1.e)

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

23. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela Anvisa, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

24. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são medicamentos.

25. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

27. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

29. Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira

correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

30. Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à ANVISA, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

31. O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

32. Por fim, cabe pontuar que ANVISA é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, e a EMEA (European Medicines Agency) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei nº 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

Fundação Saúde

*“I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);*

*II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa”*

34. A Lei nº 6.360/1976 é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12º), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66º).

35. Segundo o artigo 10º da referida Lei, são infrações sanitárias:

*“I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:*

*Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa”*

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

37. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.5. Veja-se:

*“(...) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”* (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).

38. Na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

39. Frise-se que a falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Registro na ANVISA como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

Fundação Saúde

40. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Registro na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

41. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Registro na ANVISA, prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

**ANEXO II – RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

ITEM	CODIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID.	TOTAL HUPE	TOTAL PMERJ	TOTAL FUNESBOM	TOTAL ANUAL FSERJ	QUANT. TOTAL
1	6412.001.0010 ID 18061	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDOTOS E ANTAGONISTAS, PRINCIPIO ATIVO: <b>NALOXONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,4, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	295	660	150	660	1765
2	6414.001.0021 ID 58096	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIFUNGICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>NISTATINA</b> , FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100000, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 50ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: ACOMPANHA CONTA GOTAS	UN	1440	600	---	6.420	8460
3	6418.001.0013 ID 18017	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METRONIDAZOL</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	3500	9660	---	26.640	39800
4	6418.001.0019 ID 18014	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METRONIDAZOL</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 250, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	3200	2160	---	11.520	16880
5	6438.001.0016 ID 58308	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: EXPECTORANTES, FLUIDIFICANTES E DESCONGESTIONANTES NASAIS, PRINCIPIO ATIVO: <b>N-ACETILCISTEINA</b> ,	UN	--	2400	--	17.700	20100

		FORMA FARMACEUTICA: PO GRANULADO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 600, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A						
6**	6481.001.0 038 ID 85548	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <b>METADONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A ***	UN	---	360	---	360	720
7	6481.001.0 023 ID18049	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	---	1200	---	7.920	9120
8**	6481.001.0 020 ID 18046	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	7500	4920	1700	11.940	26060
9	6481.001.0 021 ID 18047	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>SOLUCAO INJETAVEL</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,2, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA ***	UN	800	1860	---	1.800	4460
10	6481.001.0 027 ID 17992	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>METADONA CLORIDRATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: <b>COMPRIMIDO</b> , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG ***	UN	15900	480	---	5.040	21420

Fundação Saúde

11**	6481.001.0 019 ID 18045	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS NARCOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MORFINA SULFATO</b> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG ***	UN	---	600	---	4.920	5520
12	6482.001.0 006 ID 18024	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANSIOLITICOS E HIPNOSEDATIVOS, PRINCIPIO ATIVO: <b>MALEATO DE MIDAZOLAM</b> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ***	UN	---	360	---	20.400	20760
13	6487.001.0 041 ID 58285	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: PREPARACOES PARA TRATAMENTO DE FERIDAS E ULCERAS, PRINCIPIO ATIVO: <b>SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA ZINCICA</b> , FORMA FARMACEUTICA: POMADA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5+250, UNIDADE: MG/G+UI/G, VOLUME: 10G, APRESENTACAO: BISNAGA, ACESSORIO: N/A	UN	800	900	--	4.752	6452
14	6850.045.0 010 ID 58272	SOLUCAO ESTERILIZANTE, AGENTE ESTERILIZANTE: <b>ACIDO PERACETICO</b> , CONCENTRACAO: 0,2% SOLUCAO	UN	—	72	---	504	576

**RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS**

<b>FUNDAÇÃO SAÚDE (FSERJ)</b>	Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde (FSERJ):_Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.
<b>UERJ</b>	Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto ( HUPE/UERJ): Avenida 28 de Setembro, 77, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ. CEP:20551-900. Tel: (21) 2868-8590/Tefefax: (21) 2334-2065.
<b>PMERJ</b>	Endereço de Entrega para os itens do PMERJ: Rua Estácio de Sá nº 20- Estacio – Setor de farmacia do hospital da policia militar de Niteroi - Rio de Janeiro



Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/101124/2018

Data: 12/11/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

<b>FUNESBOM</b>	<b>Endereço de Entrega para os itens do FUNESBOM: A. Bartolomeu de Gusmão 850, São Cristovão almoxarifado medico e farmacia 1 ° GSE</b>
-----------------	---

**Horário de Entrega:** de 08 às 16hrs

**ORIGINAL ASSINADO**

Ana Paula de Almeida Queiroz  
Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA  
ID: 31237720 CRFRJ 5458