



ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA (Versão I) 14/10/2019

I- OBJETIVO

1.1 Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular dos medicamentos especificados (PREDNISONA, CEFTRIAXONA E OUTROS) no item III deste documento a fim de abastecer as Unidades de Saúde, assistidas pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e a Secretaria Estadual de Saúde. Vale ressaltar que os produtos solicitados está contido 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;

1.2 O objeto que se pretende adquirir é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520 de 17/07/2002 e o Decreto 31.863 de 16/09/2002;

1.3 A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

II - JUSTIFICATIVA

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 e ou fracassados em processos anteriores: E-08-007-919/2017, E-08-007-921/2017, E-08-007-1574/2017, E-08-007-1535/2016, E-08-007-1536/2016, E-08-007-1537/2016, E-08-007-1552/2016, E-08-007-1554/2016, E-08-007-1555/2016, E-08-007-2682/2017, E-08-007-2848/2017 E-08-007-1161/2017 (conforme sistema de informação SIGFS acessado através da web http://sistema.fs.rj.gov.br/menu_linha.asp?menu=conrel&acao=linha&rel=f nesta data).

Considerando que a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, que visa à gestão da





saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde e possui como objetivo institucional, dentre outros, executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Pública do Estado do Rio de Janeiro.

Integram o elenco dos medicamentos essenciais da FSERJ aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população do ERJ nas unidades sob a gestão da FSERJ. Em outras palavras, alguns critérios para seleção de medicamentos utilizados foram: níveis elevados de evidência sobre segurança, eficácia clínica, menor toxicidade relativa e maior comodidade posológica. **Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas.**

Logo, os objetivos buscados através da implementação da padronização de medicamentos focam em racionalizar o seu uso, adquirindo assim apenas os medicamentos que atenda as demandas institucionais com valor terapêutico comprovado, buscando também minimizar a quantidade de medicamentos em estoque de acordo com a Política Nacional de Medicamentos (PNM) aprovada pela portaria GM nº3916/1998.

Neste processo, estão contidos medicamentos tais como:

PREDNISONA: indicação como anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico que serve para o tratamento de doenças que respondem a corticosteroides. É utilizado em todas as unidades sendo vital HEMORIO, IEDE, IETAP e HESM

CEFTRIAXONA: indicação como antibiótico da classe das cefalosporinas que combate infecções graves do trato respiratório e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção, utilizado em todas as unidades sendo vital HEMORIO, HECC, IETAP, HESM.

CLINDAMICINA: indicação como antibiótico da classe das lincosamidas que combate infecções graves e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção, utilizado em todas as unidades sendo vital HEMORIO, HECC, IEDE e IECAC.



ACICLOVIR: indicação como tratamento, prevenção e recorrência das infecções de pele e mucosas causadas pelo vírus Herpes simplex; utilizado em todas as unidades sendo vital HEMORIO, IEDS, IEDE, HECC.

CIPROFLOXACINO: indicação como antibiótico da classe das quinolonas que combate infecções graves do trato respiratório, urinário e ossos e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção, utilizado em todas as unidades sendo vital HEMORIO, HECC, IETAP, HESM.

SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIMA: indicação como antibiótico da classe das sulfonamidas que combate infecções graves do trato respiratório, urinário e pele e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção, utilizado em todas as unidades sendo vital HEMORIO, HECC, IETAP, HESM.

OMEPRAZOL: indicação como inibidores da bomba de próton, que diminuem a secreção gástrica alterando a atividade da H⁺/K⁺-ATPase, utilizado em todas as unidades sendo vital HEMORIO, HECC, IETAP, HESM e IECAC.

CLOPIDROGREL: indicação como antiagregantes plaquetares, que é usado no tratamento e prevenção da trombose arterial, utilizado em todas as unidades sendo vital ao IECAC e HECC.

SEVOFLURANO: é indicado para a indução e manutenção de anestesia geral em pacientes pediátricos ou adultos, em procedimentos cirúrgicos hospitalares ou ambulatoriais arterial, utilizado em todas as unidades sendo vital ao IECAC, IEDE e HECC.

MIDAZOLAM: é indicado por seu efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular, utilizado em todas as unidades sendo vital ao HEMORIO, IECAC, IEDE e HECC.

SUGAMADEX: é indicado como agente de reversão do bloqueio neuromuscular produzido pelo brometo de rocurônio ou pelo brometo de vecurônio utilizados na anestesia geral. utilizado em todas as unidades sendo vital ao IECAC, IEDE e HECC.

CLOREXIDINA SOL. ALC 0.5%: Indicado como antisséptico tópico com ação antifúngica e bactericida, capaz de eliminar tanto bactérias gram-positivas quanto gram-negativas, utilizado em todas as unidades sendo vital ao HEMORIO, IECAC, IEDE e HECC.



ALCOOL ETILICO 70%: Indicado como antisséptico tópico com ação bactericida, utilizado em todas as unidades sendo vital ao HEMORIO, IECAC, IEDE e HECC.

Nesse contexto, é imprescindível manter disponível e em quantidade adequada os medicamentos constituintes da lista de padronização, a fim de que seja prestada assistência farmacêutica adequada a população. **A aquisição dos medicamentos contidos neste processo, cujas indicações terapêuticas são para uso como: antibióticos, sedativos, antídotos, antiagregantes, antiulcerosos, corticoides, anestésicos e antissepticos sendo vital ao cumprimento da terapêutica e a falta ocasiona a interrupção da farmacoterapia e consequentemente pode levar ao agravamento do quadro clínico, culminando, inclusive em óbito.**

Em atenção ao princípio da padronização, inciso I, artigo 15 da Lei 8.666/932, a presente aquisição se fundamenta na lista de produtos padronizados pela SES conforme Res. SES 434/2012, 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/>. Principalmente, considerando que uma das finalidades do Contrato citado acima é a aquisição, gestão e logística de suprimentos farmacêuticos e hospitalares quando solicitados e autorizados pela SES/RJ a ser cumprida pela FERJ. Além disso, os mesmos são de uso contínuo e o presente Termo destina-se ao abastecimento periódico conforme o planejamento logístico através de um procedimento licitatório regular definido em lei como regra.

III - OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. As especificações dos itens, seu respectivo código na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro e a quantidade necessária para atender por um período de 12 (doze) meses conforme Ata de Registro de Preços conforme Quadro 1 abaixo:



ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	64010010015 18219	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: PREDNISONA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL.	UN	4.610	55.320
2	64010010016 18220	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: PREDNISONA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL.	UN	6.240	74.880
3	6413.001.0123 58201	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: CEFTRIAXONA DISSODICA, FORMA FARMACEUTICA: PO PARA SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: G, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	2.090	25.080
4	64130010066 17408	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: FOSFATO DE CLINDAMICINA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 150, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	1.730	20.760
5	64150010034 58081	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIVIRAIS, PRINCIPIO ATIVO: ACICLOVIR SODICO, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 250, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	6.350	76.200
6	6417.001.0019 58203	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: CIPROFLOXACINO CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA SISTEMA FECHADO PARA INFUSAO VENOSA, ACESSORIO: N/A	UN	2.090	25.080



7	64170010005 18337	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIMA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 80+16, UNIDADE: MG+MG/ML, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	2.020	24.240
8	64170010016 17382	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO MONOIDRATADO DE CIPROFLOXACINO, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	2.099	25.188
9	64270010026 58250	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIACIDOS E INIBIDORES DA SECRECAO GASTRICA, PRINCIPIO ATIVO: OMEPRAZOL, FORMA FARMACEUTICA: PO PARA SOLUCAO INJETAVEL + DILUENTE PROPRIO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 40 MG, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA.	UN	2.446	29.352
10	64540010005 17424	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICOAGULANTES, ANTAGONISTAS E ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, PRINCIPIO ATIVO: CLOPIDOGREL, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 75 MG	UN	2.410	28.920
11	64730010030 85546	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: SEVOFLURANO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INALATORIA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: N/A, UNIDADE: N/A, VOLUME: 250 ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	37	444
12	64820010012 18026	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANSIOLITICOS E HIPNOSEDATIVOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	1.480	17.760
13	64820010016 58238	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANSIOLITICOS E HIPNOSEDATIVOS, PRINCIPIO ATIVO: MIDAZOLAM CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UN	5.870	70.440



14	64860010023 69556	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICOLINESTERASICOS, PRINCIPIO ATIVO: SUGAMADEX, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100MG, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	05	60
15	64890010025 58222	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: GERMICIDAS, PRINCIPIO ATIVO: CLOREXIDINA GLUCONATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ALCOOLICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,5, UNIDADE: %, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	1.036	12.432
16	64890010076 105479	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTISSEPTICOS, PRINCIPIO ATIVO: ALCOOL ETILICO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 70, UNIDADE: %, VOLUME: 100ML, APRESENTACAO: ALMOTOLIA PLASTICA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	6.880	82.560

3.2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3.3. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.4. Os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA **não** estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (destinados aos medicamentos utilizados no tratamento do câncer). ou aplicados ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

IV → QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1 → A documentação relativa a este assunto está prevista no Artigo 30 da lei 8.666/93 e em legislações específica 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.

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. 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.

c. 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).

d. 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.

e. Autorização Especial de funcionamento(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.

4.2. O Anexo II 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.

V – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

5.1 Para definição do quantitativo de medicamentos vitais e de uso regular descrito do item III deste TR, o qual teve início em **10/07/2018**, 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 último 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 (Quadro2) 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.

5.2. 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, 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.

5.3. 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.

5.4 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.

5.5 Será admitida a inclusão de órgão participantes conforme o plano de suprimento nº 0881/2018 folhas 130-146. As quantidades, de cada órgão participante, estão na planilha em anexo II.

QUADRO 2: Grade Med. 2018 FSERJ





CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	HERAB	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
64.130.010.066	17408	CLINDAMICINA FOSFATO 150 MG/ML (600mg) - 4 ML	AMP	40	60	0	0	1200	120	80	150	30	50	1.730	20.760
64.130.010.123	58201	CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1 G - PÓ P/SOL.INJ.	F/A	10	20	500	10	550	100	40	750	10	100	2.090	25.080
64.170.010.005	18337	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA (80 MG + 16 MG) / ML SOL. INJ. 5 ML	AMP	0	20	150	0	950	500	350	0	0	50	2.020	24.240
64.150.010.034	58081	ACICLOVIR SÓDICO 250 MG PÓ P/ SOL. INJ.	F/A	0	15	6.000	0	150	100	60	25	0	0	6.350	76.200
64.170.010.016	17382	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO 500 MG	COMP	40	135	750	100	550	100	84	40	200	100	2.099	25.188
64.170.010.019	58203	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO 2MG/ML - SIST FECH. P/ INFUSAO VENOSA - 100 ML	F/A	30	60	200	0	1400	0	120	160	20	100	2.090	25.080
64.540.010.005	17424	CLOPIDROGREL 75 MG	COMP	200	1150	0	0	600	10	0	300	0	150	2.410	28.920
64.010.010.016	18220	PREDNISONA 5 MG	COMP	750	80	4.900	10	0	150	200	0	50	100	6.240	74.880
64.010.010.015	18219	PREDNISONA 20 MG	COMP	300	120	3.300	30	200	150	150	60	100	200	4.610	55.320
64.270.010.026	58250	OMEPRAZOL 40 MG PÓ P/SOL. INJ. + DILUENTE PRÓPRIO	F/A	20	90	900	6	900	60	150	120	0	200	2.446	29.352
64.860.010.023	69556	SUGAMADEX 100MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	F/A	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	5	60
64.820.010.012	18026	MIDAZOLAM CLORIDRATO 5MG/ML SOL.INJ. - 3 ML(LISTA B1)	AMP	10	80	200	50	900	60	50	30	0	100	1.480	17.760
64.820.010.016	58238	MIDAZOLAM CLORIDRATO 5MG/ML SOL.INJ. - 10 ML(LISTA B1)	AMP	10	700	700	0	3300	600	60	100	0	400	5.870	70.440
64.890.010.076	105479	ÁLCOOL ETÍLICO 70% PARA ANTISSEPSIA DE PELE ALMOTOLIA 100 ML	FR	100	950	2.000	30	2800	100	160	240	200	300	6.880	82.560
64.890.010.025	58222	CLOREXIDINA GLUCONATO 0,5 % SOL. ALCOÓLICA - ALMOTOLIA 100 ML	FR	30	450	200	6	180	30	30	80	30	0	1.036	12.432
64.730.010.030	85546	SEVOFLURANO SOL. INALATÓRIA 250ML (LISTA C1)	FR	2	5	0	0	30	0	0	0	0	0	37	444

Fonte: sistema STOCK para todas as unidades exceto HEMORIO cujo é o sistema SADH

VI- CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO

6.1. 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.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

- 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.

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) **O local e horário de entrega dos participantes estão descritos no Anexo II.**
- c) **Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. 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 VI** deste TR;
- h) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS





11.1. 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;

11.2. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas neste termo, poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Técnica Assistencial da Fundação de Saúde do Rio de Janeiro.

11.3. Acompanha este Termo de Referência

Anexo I	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	Planilha de Órgãos Participantes

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2019

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



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 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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 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:

“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.

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 nº 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 nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

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

CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. FUNESBOM	QUANT. UERJ	QUANT. TOTAL
64.130.010.066	CLINDAMICINA FOSFATO 150 MG/ML (600mg) - 4 ML	AMP	20.760	9720	2000	4260	36.740
64.130.010.123	CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1 G - PÓ P/SOL.INJ.	F/A	25.080	7320	2000	3080	37.480
64.170.010.005	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA (80 MG + 16 MG) / ML SOL. INJ. 5 ML	AMP	24.240	4200	1000	7000	36.440
64.150.010.034	ACICLOVIR SÓDICO 250 MG PÓ P/ SOL. INJ.	F/A	76.200	3600	2000	3600	85.400
64.170.010.016	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO 500 MG	COMP	25.188	5220	2000	6960	39.368
64.170.010.019	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO 2MG/ML - SIST FECH. P/ INFUSAO VENOSA - 100 ML	F/A	25.080	23820	5000	15250	69.150
64.540.010.005	CLOPIDROGREL 75 MG	COMP	28.920	7200	2000	4180	42.300
64.010.010.016	PREDNISONA 5 MG	COMP	74.880	3600	1000	11520	91.000
64.010.010.015	PREDNISONA 20 MG	COMP	55.320	3720	1200	16050	76.290
64.270.010.026	OMEPRAZOL 40 MG PÓ P/SOL. INJ. + DILUENTE PRÓPRIO	F/A	29.352	6360	8000	21360	65.072
64.730.010.030	SEVOFLURANO SOL. INALATORIA FR 250ML	F/A	444	564	50	0	1.058
64.860.010.023	SUGAMDEX 100MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	F/A	60	1200	120	980	2.360
64.820.010.012	MIDAZOLAM CLORIDRATO 5MG/ML SOL.INJ. - 3 ML(LISTA B1)	AMP	17.760	3600	3200	6970	31.530



64.820.010.016	MIDAZOLAM CLORIDRATO 5MG/ML SOL.INJ. - 10 ML(LISTA B1)	AMP	70.440	24060	6000	11250	111.750
64.890.010.076	ÁLCOOL ETÍLICO 70% PARA ANTISSEPSIA DE PELE ALMOTOLIA 100 ML	FR	82.560	109440	20800	45000	257.800
64.890.010.025	CLOREXIDINA GLUCONATO 0,5 % SOL. ALCOÓLICA - ALMOTOLIA 100 ML	FR	12.432	22800	4420	0	39.652

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS

FUNDAÇÃO SAÚDE (FSERJ)

Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.

PARTICIPANTES

HUPE(UERJ)	Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ): Avenida 28 de setembro, 77, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ. CEP:20551-900. Tel: (21) 2868-8590 /Tefefax: (21) 2334-2065.
PMERJ	Endereço de Entrega para os itens do Hospital da PMERJ: Setor de Farmácia do Hospital Central da Polícia Militar: Rua Estácio de Sá, nº 20, Estácio, Rio de Janeiro/RJ e Setor de Farmácia do Hospital da Polícia Militar de Niterói: Rua Dr. Martins Torres, nº 245, Santa Rosa, Niterói/RJ.
FUNESBOM	Endereço de Entrega para os itens do FUNESBOM: Almojarifado Médico – DGS e na Av. Bartolomeu de Gusmão, 850, São Cristóvão - almojarifado Médico e Farmácia do 1ºGSE.

a) **Horário de Entrega:** de 08 às 16hrs no almojarifado de cada Unidade.