

Fundação Saúde

ANEXO 01**TERMO DE REFERÊNCIA (Versão III)****I- OBJETIVO**

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

Os medicamentos 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;

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0759/2018, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos (LEVOTIROXINA SÓDICA, INSULINA HUMANA NPH, E OUTROS), conforme descrição do **item III** deste TR.

II- JUSTIFICATIVA

Considerando que todos os itens constantes do objeto (item I) são vitais e permanece a necessidade e que a presente aquisição dos medicamentos pretende-se dar continuidade ao processo de ressurgimento do processo E-08-007- 1550 -2016, cujo término da vigência das atas 020-/2017-A, 020-/2017-B, 020-/2017-C, 020-/2017-D, 020-/2017-E, 020-/2017-F em 17/07/2017 e E-08-007- 1537 -2016- ATAS, 022-/2017-B, 022-/2017-C, 022-/2017-F, em 31/07/2017 (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 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.

Considerando que a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ) 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.

Fundação Saúde

Considerando que a presente aquisição pretende dar continuidade ao ressuprimento de medicamentos de uso regular padronizados através da Resolução SES nº 434/2012 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 nº 434 de 12/09/2012, também contidos na lista anexa do Plano de Trabalho, tidos como imprescindíveis para a prestação dos serviços ofertados pelas Unidades de Saúde Hospitalares geridas 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/>.

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 (1º Termo Aditivo do Contrato de Gestão 049/2018).

Considerando o tempo decorrido entre a abertura do processo em 16/03/2018 e a posterior celebração do termo de cooperação técnica entre o IASERJ e a FSERJ, publicado no DOERJ Nº 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 médica prestada aos pacientes 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, o caráter de essencialidade dos itens cujas indicações previstas, tais como: insulinas e levotiroxina as quais são vitais para todas as unidades em especial para o IEDE que é referência no Estado do RJ para estas patologias. Os medicamentos anti-hipertensivos, abaixo, são vitais para todas as unidades em especial para o IECAC que é referência no Estado do RJ para estas patologias. Os medicamentos (ansiolíticos) sob controle especial da port. 344/98, são vitais para todas as unidades em especial para o CPRJ que é referência no Estado do RJ para estas patologias. Anestésicos e analgésicos são de uso geral, porém vital para Unidades como IECAC, HECC, HEAN, HERAB, IETAP, HESM.

- **LEVOTIROXINA SÓDICA** - É a forma sintética do principal hormônio produzido pela glândula tireoide, chamado de tiroxina, também conhecido pela sigla T4.
- **INSULINA NPH** - É um hormônio responsável pela redução da glicemia (taxa de glicose no sangue), ao promover a entrada de glicose nas células. É uma insulina intermediária.
- **INSULINA REGULAR HUMANA** - É uma insulina rápida.
- **LEVOFLOXACINO** - É indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, tais como: -Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia.
- **HIDROCLOROTIAZIDA** - É destinada ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda

Fundação Saúde

utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos

– **BROMETO DE IPRATRÓPIO** – É uma solução para inalação também é indicado em combinação com medicação beta-2-agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica.

– **CLORIDRATO DE HIDRALAZINA** - É destinada ao tratamento da hipertensão arterial

– **IBUPROFENO** – É um anti-inflamatório não esteroidal, sendo um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores.

– **LIDOCAÍNA SPRAY** – Usada na prevenção da dor associada com obstetrícia (durante o estágio final do parto e antes da episiotomia e sutura perineal como adjuvante no controle da dor) e odontologia (antes de injeções, impressões dentárias, radiografias, remoção de tártaro).

– **LIDOCAÍNA 2% - 5 ML** - Trata-se de anestesia por infiltração dental, anestesia por bloqueio nervoso.

– **LIDOCAÍNA GELEIA** - É indicada como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

– **LIDOCAÍNA 2% 20ML** - É um anestésico local ou regional, sobretudo quando há contra- indicação ao uso de vasoconstritores.

– **IMIPRAMINA** - É classificada na categoria dos antidepressivos tricíclicos.

– **HALOPERIDOL** - Age como agente antipsicótico em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica. Na paranoia, na confusão mental aguda e no alcoolismo (Síndrome de Korsakoff). Como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, alcoolismo, oligofrenia.

– **LEVOPROMAZINA** - Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

– **CETOPROFENO** - É um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos.

– **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)** - A solução injetável deve ser aplicada somente por via intramuscular. 1 ampola diariamente intramuscular, até a remissão da dor, ou a critério médico.

– **CISTRACÚRIO (SUBSTÂNCIA ATIVA)** - É um bloqueador neuromuscular não-despolarizante de duração intermediária, para administração intravenosa.

Fundação Saúde

- **CITALOPRAM** - Está indicado para tratar e prevenir a depressão e no tratamento do pânico e transtorno obsessivo compulsivo.
- **AC. TRANEXAMICO** - É destinado para o controle e prevenção de sangramentos provocados por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos.
- **CODEÍNA 30 MG** - É um fármaco alcaloide do grupo dos opióides, que é usado no tratamento da dor de leve à moderada e como antitússigeno.

Os medicamentos deste TR são de uso contínuo e empregados para prevenção, diagnóstico, tratamento curativo, paliativo ou controle de sintomas das patologias comumente tratadas no âmbito das Unidades de Saúde geridas pela FSERJ. O presente Termo destina-se ao abastecimento periódico conforme o planejamento logístico.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015 e Resolução SES Nº 1327 de 01 de Janeiro de 2016, destaca-se que os itens objeto deste processo são indispensáveis para o atendimento da demanda oriunda das unidades da FSERJ não sendo possível a redução do quantitativo solicitado e cujo abastecimento contínuo se faz necessário para prestar assistência aos pacientes em tratamento, impedindo a descontinuidade da assistência.

Informamos que os medicamentos constantes no presente TERMO DE REFERENCIA (TR) não estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (Destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicados ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer). No entanto, os medicamentos Imipramina, Citalopram, Haloperidol, Levopromazina, Ac. Tranexamico, Cloridrato de Clorpromazina, e Codeína estão sob controle especial da Port. MS SVS 344/98 e se faz necessário a apresentação da AEF (autorização especial de funcionamento) o qual encontra-se sinalizado no item IV do TR.

Por fim, considerando a necessidade de ressuprimento dos itens constantes do objeto e face ao exposto acima e que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme está expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

III - OBJETO DA AQUISIÇÃO:

- 3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer todas as seguintes Unidades: CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM, HEAN, IEDS e HERAB.

Fundação Saúde

- 3.2. O quantitativo total engloba as solicitações todas as unidades sob a gestão da FSERJ bem como dos órgãos participantes conforme ANEXO II.
- 3.3. 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 conforme Ata de Registro de Preços estão discriminadas abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	TOTAL ANUAL
1	6406.001.0007 ID 17929	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS TIROIDIANOS E INIBIDORES DA FUNCAO TIROIDIANA, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOTIROXINA SODICA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MCG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	206.668
2	6406.001.0004 ID 17926	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS TIROIDIANOS E INIBIDORES DA FUNCAO TIROIDIANA, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOTIROXINA SODICA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MCG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	166.175
3	6406.001.0006 ID 17928	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS TIROIDIANOS E INIBIDORES DA FUNCAO TIROIDIANA, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOTIROXINA SODICA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MCG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	171.450
4	6408.001.0008 ID 17859	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCIPIO ATIVO: <u>INSULINA HUMANA REGULAR</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	4.010
5	6408.001.0007 ID 17858	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCIPIO ATIVO: <u>INSULINA HUMANA NPH</u> , FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	17.128
6	6417.001.0011 ID 17917	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOFLOXACINO</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	6.725

Fundação Saúde

7	6433.001.0015 ID 17806)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: DIURETICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HIDROCLOROTIAZIDA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	110.437
8	6437.001.0038 ID 17880	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: BRONCODILATADORES, PRINCIPIO ATIVO: <u>BROMETO DE IPATROPIO</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO NEBULIZACAO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	4.457
9	6447.001.0179 ID 117341	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: REGULADORES DO METABOLISMO OSSE/VITAMINAS/SUPLEMENTOS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CIANOCOBALAMINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5.000, UNIDADE: MCG, VOLUME: 2 ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	3.744
10	6456.001.000. ID 58195	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICOAGULANTES, ANTAGONISTAS E ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>ÁCIDO TRANEXÂMICO</u> , CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ ML, VOLUME: 5 ML, APRESENTAÇÃO: AMPOLA.	UN	16.692
11	6463.001.0033 ID 17801	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE HIDRALAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: DRAGEA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	110.849
12	6472.001.0053 ID 17353	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS NAO ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CETOPROFENO EV</u> , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	32.722
13	6472.001.0060 ID 17829	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS NAO ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>IBUPROFENO</u> , FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 30ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	2.424
14	6474.001.0066 ID 58109	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LIDOCAINA CLORIDRATO 2%</u> , FORMA FARMACEUTICA: GELEIA, VOLUME: 30 G, APRESENTACAO: BISNAGA	UN	7.669
15	6474.001.0015 ID - 17931	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE LIDOCAINA 2%</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	6.940
16	6474.001.0050 ID 58234	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LIDOCAINA CLORIDRATO 2%</u> , VOLUME: 5 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UN	15.905

Fundação Saúde

17	6474.001.0048 ID 58129	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LIDOCAINA</u> <u>CLORIDRATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: SPRAY ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 50 ML, APRESENTACAO: FRASCO	UN	471
18	6477.001.0027 ID 17833	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDEPRESSIVOS E ESTABILIZADORES DE HUMOR, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE IMPRAMINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL # Suj. Port SVS 344/98.	UN	42.885
19	6477.001.0030 ID 17389	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDEPRESSIVOS E ESTABILIZADORES DE HUMOR, PRINCIPIO ATIVO: <u>CITALOPRAM</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	59.845
20	6481.001.0003 ID 17509	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <u>CODEÍNA FOSFATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG. ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	720
21	6483.001.0053 ID 17919	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSIOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>MALEATO DE</u> <u>LEVOMEPRMAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	69.305
22	6483.001.0040 ID 17786	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSIOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HALOPERIDOL</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	166.678
23	6483.001.0002 ID 11349	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSIOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>DECANOATO DE</u> <u>HALOPERIDOL 70,52MG/ML</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	3.816
24	6483.001.0041 ID 17787	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSIOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HALOPERIDOL</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	7.093
25	6483.001.0007 ID 17495	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSIOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE</u> <u>CLORPROMAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	67.572
26	6483.001.0039 ID 17785	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSIOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HALOPERIDOL</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1,	UN	21.506

Fundação Saúde

		UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL # Suj. Port SVS 344/98.		
27	6483.001.0035 ID 17920	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL # Suj. Port SVS 344/98.	UN	43.459
28	6486.001.0020 ID 63964	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES PERIFERICOS E ANTICOLINESTERICOS, PRINCIPIO ATIVO: CISATRACURIO, FORMA FARMACEUTICA: INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	816

Esclarecemos ainda que os referidos itens se encontram na grade Fundação Saúde, constante no Novo Contrato de Gestão nº 005/2018.

O quantitativo total constante no ANEXO III deste TR, engloba o quantitativo total para atendimento de 12 (doze) meses das unidades sob gestão da FSERJ bem como a solicitação de participação emitida pela Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ) e pelo Departamento Geral de Ações Socioeducativas (DEGASE).

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

4.1 – HISTÓRICO

Até outubro de 2016 cabia à FS a aquisição dos itens de uso exclusivo 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 itens de consumo comum nas suas Unidades, objetivando atualizá-la em conformidade às suas necessidades, promovendo o abastecimento eficiente, como 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 (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.

Fundação Saúde

No decorrer do ano de 2018 foi identificada a necessidade de realizar uma nova revisão da grade pelos motivos abaixo:

- Verificar e adequar os quantitativos conforme o consumo realizado, tendo em vista o início do abastecimento das Unidades;
- Adequar os quantitativos dos insumos após a incorporadas à gestão plena da FSERJ de 03 (três) Unidades de Saúde – HEAN, IEDS e HERAB;

De forma a atender às novas demandas, a DTA realizou o novo redimensionamento da grade, conforme o exposto em reuniões e apresentado pelas diretorias das Unidades sob sua gestão. Tal demanda gerou uma nova grade (**Anexo III - Grade 2018**), balizadora para a conclusão da grade que aqui é apresentada.

Para a definição do quantitativo da grade de medicamentos FS 2019 (**Anexo IV – Grade 2019**) foram utilizados como parâmetros:

- O consumo mensal dos itens pelas unidades no período de janeiro a dezembro 2018 (grade 2019).
- Os meses com consumo igual a zero foram desprezados no cálculo, considerando que tal consumo foi motivado pela sua indisponibilidade e não o consumo fracionado de fornecimento de meses anteriores; para esses itens utilizou-se por base para quantificação a estimativa consubstanciada na Grade Geral Fundação Saúde de 2018.
- Acréscimo de 20% no consumo médio mensal, tendo em vista a margem de segurança dos procedimentos considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas, garantindo assim o abastecimento das unidades.

Foi utilizado como parâmetro para se estimar as quantidades solicitadas dos medicamentos previstos neste TR a Grade de Geral de Medicamentos da FSERJ/2019 (ANEXO II) de forma a atender a demanda das unidades, não comprometer a assistência dos pacientes e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais conforme determina a política nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98.

A mesma foi formada a partir das solicitações das unidades sob Gestão da FSERJ, uma vez que não havia no momento, histórico de consumo consolidado dos itens previstos para compra.

4.2 → No que se refere ao quantitativo dos medicamentos requeridos no Termo de Referência, tem-se que são itens vitais, como fora descrito no item II, justificativa desse processo, que estão desabastecidos nos hospitais relacionados.

Ressalta-se que inicialmente neste processo foi utilizada a grade 2018, haja vista o mesmo ter início em 16/03/2018. Porém visando atender a demanda da DAF às fls.495, e considerando

Fundação Saúde

que atualmente a Grade do ano de 2019 já se encontra finalizada, estamos considerando a mesma para parâmetro do quantitativo dos medicamentos requeridos neste Termo de Referência.

Por fim, ressalta-se que se tratam de itens importantes e vitais à vida dos pacientes; que se trata de licitação para registro de preços de modo que somente será pago aquilo que for efetivamente solicitado pela FSERJ; que prejuízo maior se vislumbra ao permitir o seguimento de contratações em quantidades notadamente reconhecidas como insuficientes, sob pena de interrupção do tratamento dos vários pacientes assistidos pelas 11 unidades gestão plena e outras apoiadas com materiais; que, no futuro, este processo viabilizará série histórica mais fidedigna, com o abastecimento pleno aqui pretendido; que todas as prescrições de medicamentos são avaliadas previamente a dispensação pelo Almoarifado da unidade, exercendo ponto de controle sobre o consumo, permitindo adequação de distribuição e gerenciamento dos saldos contratuais.

Os quantitativos solicitados foram programados para atender o período de 12 meses as Unidades geridas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

4.3 → Será admitida a inclusão de órgão participantes conforme o plano de suprimento nº 0545/2018 folhas 108 a 138. As quantidades, de cada órgão participante, estão na planilha em Anexo II.

4.4-- 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 – HERAB, juntamos o consumo de agosto a dezembro 2018 o qual, serviu como estimativa para definir o consumo médio de cada item para a unidade e servira como cronograma de entrega.

V→ QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1→ 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.

Fundação Saúde

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 de funcionamento especial (AEF), conforme descrito no item II, 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.

5.2. 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- 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.

Fundação Saúde

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

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 se encontra 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 Anexo II.

7.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de entrega para os itens da FSERJ: 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.

Fundação Saúde

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

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

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

11.2. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

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.
ANEXO III	Grade 2018 – Geral.
ANEXO IV	Grade 2019.

Fundação Saúde

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

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2019.

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

Fundação Saúde

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.***

Fundação Saúde

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 nº 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 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.

Fundação Saúde

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

Fundação Saúde

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.

Fundação Saúde

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.

Fundação Saúde

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”

Fundação Saúde

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.

40. 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.

41. 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,

Fundação Saúde

exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

42. 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.

Fundação Saúde

ANEXO II - PLANILHA DE ÓRGÃOS PARTICIPANTES

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	TOTAL FSERJ	TOTAL PMERJ	TOTAL DEGASE	TOTAL GERAL
1	6406.001.0007 ID 17929	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS TIROIDIANOS E INIBIDORES DA FUNCAO TIROIDIANA, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOTIROXINA SODICA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MCG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	206.668	2.400	0	209.068
2	6406.001.0004 ID 17926	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS TIROIDIANOS E INIBIDORES DA FUNCAO TIROIDIANA, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOTIROXINA SODICA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MCG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	166.175	1.800	0	167.975
3	6406.001.0006 ID 17928	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS TIROIDIANOS E INIBIDORES DA FUNCAO TIROIDIANA, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOTIROXINA SODICA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MCG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	171.450	3.000	0	174.450
4	6408.001.0008 ID 17859	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCIPIO ATIVO: <u>INSULINA HUMANA REGULAR</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	4.010	504	0	4.514
5	6408.001.0007 ID 17858	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCIPIO ATIVO: <u>INSULINA HUMANA NPH</u> , FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	17.128	744	0	17.872
6	6417.001.0011 ID 17917	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LEVOFLOXACINO</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	6.725	780	1.000	8.505
7	6433.001.0015 ID 17806)	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: DIURETICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HIDROCLOROTIAZIDA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	110.437	8.160	5.000	123.597
8	6437.001.0038 ID 17880	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: BRONCODILATADORES, PRINCIPIO ATIVO: <u>BROMETO DE IPATROPIO</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO NEBULIZACAO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	4.457	1.476	300	6.233

Fundação Saúde

9	6447.001.0179 ID 117341	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: REGULADORES DO METABOLISMO OSSE/VITAMINAS/SUPLEMENTOS MINERAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CIANOCOBALAMINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5.000, UNIDADE: MCG, VOLUME: 2 ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	3.744	360	0	4.104
10	6456.001.000. ID 58195	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICOAGULANTES, ANTAGONISTAS E ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>ÁCIDO TRANEXÂMICO</u> , CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ ML, VOLUME: 5 ML, APRESENTAÇÃO: AMPOLA.	UN	16.692	3.000	0	19.692
11	6463.001.0033 ID 17801	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE HIDRALAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: DRAGEA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	110.849	19.320	0	130.169
12	6472.001.0053 ID 17353	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS NAO ESTEROIDAI, PRINCIPIO ATIVO: <u>CETOPROFENO</u> EV, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	32.722	18.744	0	51.466
13	6472.001.0060 ID 17829	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS NAO ESTEROIDAI, PRINCIPIO ATIVO: <u>IBUPROFENO</u> , FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 30ML, APRESENTACAO: FRASCO CONTA GOTAS, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	2.424	144	1.000	3.568
14	6474.001.0066 ID 58109	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LIDOCAINA CLORIDRATO 2%</u> , FORMA FARMACEUTICA: GELEIA, VOLUME: 30 G, APRESENTACAO: BISNAGA	UN	7.669	7.488	0	15.157
15	6474.001.0015 ID - 17931	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE LIDOCAINA 2%</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	6.940	7.500	0	14.440
16	6474.001.0050 ID 58234	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LIDOCAINA CLORIDRATO 2%</u> , VOLUME: 5 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UN	15.905	8.400	0	24.305
17	6474.001.0048 ID 58129	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: <u>LIDOCAINA CLORIDRATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: SPRAY ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 50 ML, APRESENTACAO: FRASCO	UN	471	456	0	927
18	6477.001.0027 ID 17833	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDEPRESSIVOS E ESTABILIZADORES DE HUMOR, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE IMIPRAMINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL,	UN	42.885	0	4.000	46.885

Fundação Saúde

		ACESSORIO: NAO APLICAVEL # Suj. Port SVS 344/98.					
19	6477.001.0030 ID 17389	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDEPRESSIVOS E ESTABILIZADORES DE HUMOR, PRINCIPIO ATIVO: <u>CITALOPRAM</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	59.845	720	0	60.565
20	6481.001.0003 ID 17509	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS OPIOIDES, PRINCIPIO ATIVO: <u>CODEÍNA FOSFATO</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG. ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	1.080	720	0	1.800
21	6483.001.0053 ID 17919	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	43.459	0	10.000	79.305
22	6483.001.0040 ID 17786	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HALOPERIDOL</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	166.678	3.600	5.000	175.278
23	6483.001.0002 ID 11349	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>DECANOATO DE HALOPERIDOL 70.52MG/ML</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	3.816	0	0	3.816
24	6483.001.0041 ID 17787	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HALOPERIDOL</u> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	7.093	2.700	0	9.793
25	6483.001.0007 ID 17495	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	67.572	3.000	10.000	80.572
26	6483.001.0039 ID 17785	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>HALOPERIDOL</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL ## Suj. Port SVS 344/98.	UN	21.506	0	3.000	24.508
27	6483.001.0035 ID 17920	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPSICOTICOS, PRINCIPIO ATIVO: <u>MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA</u> , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO /	UN	43.459	0	10.000	53.459

Fundação Saúde

		DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL # Suj. Port SVS 344/98.					
28	6486.001.0020 ID 63964	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES PERIFERICOS E ANTICOLINESTERASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CISATRACURIO, FORMA FARMACEUTICA: INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	816	2.364	0	3.180

RELAÇÃO DE ENDEREÇO PARA ENTREGA DOS ITENS

FUNDAÇÃO SAÚDE (FSERJ)	Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde (FSERJ): _Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.
PMERJ	Endereço de Entrega para os itens do PMERJ: Rua Estácio de Sá nº 20- Estácio – Setor de farmacia do hospital da polícia militar de Niterói - Rio de Janeiro
DEGASE	Endereço de Entrega para os itens do DEGASE: Rua Taifeiro Osmar de Moraes, 111 Ilha do Governador - RJ

ANEXO III – GRADE 2018 - MEDICAMENTOS

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo E-08/007/0759/2018

Data :16/03/2018 Fls _____

Rubrica :APAQ

ID:31237720

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IECAC	HEMORIO	IEDE	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	HERR	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
1	64.060.010.007	17929	LEVOTIROXINA SÓDICA 50 MCG	COMP	64	0	16935	80	69	0	0	90	0	13	17.251	207.012
2	64.060.010.006	17928	LEVOTIROXINA SÓDICA 25 MCG	COMP	121	0	13798	0	54	0	36	145	0	20	14.174	170.088
3	64.060.010.004	17926	LEVOTIROXINA SÓDICA 100 MCG	COMP	47	0	13719	0	0	0	0	52	0	17	13.835	166.020
4	64.080.010.007	17858	INSULINA NPH HUMANA - 100 UI/ML - 10 ML	F/A	12	6	1361	1	12	1	8	5	12	2	1.420	17.040
5	64.080.010.008	17859	INSULINA REGULAR HUMANA - 100 UI/ML - 10 ML	F/A	21	8	215	3	24	1	9	9	5	28	323	3.876
6	64.170.010.011	17917	LEVOFLOXACINO 500 MG	COMP	0	302	0	0	0	4	8	16	0	36	366	4.392
7	64.330.010.015	17806	HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG	COMP	247	130	7097	103	207	56	56	203	600	224	8.923	107.076
8	64.370.010.038	17880	IPRATRÓPIO, BROMETO 0,025% (0,25 MG / ML) SOL. P/NEBULIZAÇÃO - 20 ML	FR	63	34	2	1	88	3	33	34	24	22	304	3.648
9	64.470.010.179	117341	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO (VITAMINA "B 12") 5.000 MCG/2 ML SOL. INJ. 2 ML	AMP	0	67	5	11	21	0	0	23	144	0	271	3.252
10	64.560.010.006	58195	ÁCIDO TRANEXÂMICO 50 MG/ ML 5 ML	AMP	338	135	0	0	315	0	60	26	0	15	889	10.668
11	64.630.010.033	17801	HIDRALAZINA CLORIDRATO 25 MG	DRÁGEA	1089	259	61	0	1119	0	0	324	36	150	3.038	36.456
12	64.720.010.060	17829	IBUPROFENO 50 MG / ML - SOL. ORAL (GOTAS) - 30ML	FR	1	59	0	0	0	0	0	0	0	0	60	720
13	64.720.010.053	17353	CETOPROFENO 100 MG - PÓ P/ SOL INJ. P/USO ENDOVENOSO	F/A	23	1176	43	0	919	0	0	165	0	31	2.357	28.284

14	64.740.010.050	58234	LIDOCAINA CLORIDRATO 2% - 5 ML	AMP	367	107	17	4	544	9	19	39	120	29	1.255	15.060
15	64.740.010.015	17931	LIDOCAINA CLORIDRATO 2% SOL. INJ. 20 ML	F/A	254	39	12	0	96	1	13	4	6	0	425	5.100
16	64.740.010.048	58129	LIDOCAINA CLORIDRATO 100 MG/ML SPRAY ORAL - 50 ML	FR	1	0	1	0	8	0	2	1	0	0	13	156
17	64.740.010.066	58109	LIDOCAINA CLORIDRATO 2% GELEIA - 30 G	BISNAGA	56	118	2	3	199	1	7	76	12	51	525	6.300
18	64.770.010.027	17833	IMIPRAMINA CLORIDRATO 25 MG (LISTA C 1)	COMP	0	0	0	3505	0	0	0	0	0	0	3.505	42.060
19	64.770.010.030	17389	CITALOPRAM 20 MG (LISTA C1)	COMP	128	0	72	4655	0	0	0	115	0	5	4.975	59.700
20	64.810.010.003	17509	CODEÍNA 30 MG	COMP	0	55	0	0	0	0	0	0	0	0	55	660
21	64.830.010.053	17919	LEVOMEPRMAZINA MALEATO 100 MG (LISTA C 1)	COMP	0	0	0	4803	0	11	68	0	360	0	5.242	62.904
22	64.830.010.040	17786	HALOPERIDOL 5 MG (LISTA C 1)	COMP	7	112	21	12858	131	14	171	18	360	0	13.692	164.304
23	64.830.010.002	11349	HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML SOL. INJ. 1 ML (LISTA C 1)	AMP	0	0	0	302	0	0	0	0	12	0	314	3.768
24	64.830.010.039	17785	HALOPERIDOL 1 MG (LISTA C 1)	COMP	8	46	0	1175	0	0	55	28	120	10	1.442	17.304
25	64.830.010.007	17495	CLORPROMAZINA CLORIDRATO 25 MG (LISTA C 1)	COMP	23	24	0	5115	0	0	73	0	36	17	5.288	63.456
26	64.830.010.041	17787	HALOPERIDOL 5 MG/ 1 ML SOL. INJ. (LISTA C 1)	AMP	48	91	1	209	244	0	4	10	4	20	631	7.572
27	64.830.010.035	17920	LEVOMEPRMAZINA MALEATO 25 MG (LISTA C 1)	COMP	0	0	0	2904	0	6	77	0	144	0	3.131	37.572
28	64.860.010.020	63964	CISATRACURIO 2MG/ML - 5ML	AMP	17	0	22	0	0	0	0	0	0	0	39	468

Fundação Saúde

ANEXO: IV - GRADE 2019 DE MEDICAMENTOS

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	IECAC	HEMORIO	IEDE	CPRJ	HECC	IETAP	HESM	HEAN	IEDS	HERR	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
1	64.060.010.007	17929	LEVOTIROXINA SÓDICA 50 MCG	COMP	90	0	16.935	25	69	0	0	90	0	13	17.222	206.668
2	64.060.010.006	17928	LEVOTIROXINA SÓDICA 25 MCG	COMP	150	0	13.798	0	54	0	120	145	0	20	14.287	171.450
3	64.060.010.004	17926	LEVOTIROXINA SÓDICA 100 MCG	COMP	60	0	13.719	0	0	0	0	52	0	17	13.848	166.175
4	64.080.010.007	17858	INSULINA NPH HUMANA - 100 UI/ML - 10 ML	F/A	12	6	1.361	1	20	4	4	5	12	2	1.427	17.128
5	64.080.010.008	17859	INSULINA REGULAR HUMANA - 100 UI/ML - 10 ML	F/A	20	8	215	3	30	10	6	9	5	28	334	4.010
6	64.170.010.011	17917	LEVOFLOXACINO 500 MG	COMP	0	300	0	0	0	138	70	16	0	36	560	6.725
7	64.330.010.015	17806	HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG	COMP	300	200	7.097	103	207	240	30	203	600	224	9.204	110.437
8	64.370.010.038	17880	IPRATRÓPIO, BROMETO 0,025% (0,25 MG / ML) SOL. P/NEBULIZAÇÃO - 20 ML	FR	60	50	2	1	88	50	40	34	24	22	371	4.457
9	64.470.010.179	117341	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO (VITAMINA "B 12") 5.000 MCG/2 ML SOL. INJ. 2 ML	AMP	0	100	5	11	21	8	0	23	144	0	312	3.744
10	64.560.010.006	58195	ÁCIDO TRANEXÂMICO 50 MG/ ML 5 ML	AMP	700	135	0	0	315	0	200	26	0	15	1.391	16.692
11	64.630.010.033	17801	HIDRALAZINA CLORIDRATO 25 MG	DRÁGEA	1.500	500	5.000	0	1.600	128	0	324	36	150	9.238	110.849
12	64.720.010.060	17829	IBUPROFENO 50 MG / ML - SOL. ORAL (GOTAS) - 30ML	FR	2	200	0	0	0	0	0	0	0	0	202	2.424
13	64.720.010.053	17353	CETOPROFENO 100 MG - PÓ P/ SOL INJ. P/USO ENDOVENOSO	F/A	50	1.507	50	0	919	0	0	165	5	31	2.727	32.722

Fundação Saúde

14	64.740.010.050	58234	LIDOCAINA CLORIDRATO 2% - 5 ML	AMP	350	107	17	4	544	66	50	39	120	29	1.326	15.905
15	64.740.010.015	17931	LIDOCAINA CLORIDRATO 2% SOL. INJ. 20 ML	F/A	300	60	12	0	96	100	0	4	6	0	578	6.940
16	64.740.010.048	58129	LIDOCAINA CLORIDRATO 100 MG/ML SPRAY ORAL - 50 ML	FR	4	2	1	0	8	20	3	1	0	0	39	471
17	64.740.010.066	58109	LIDOCAINA CLORIDRATO 2% GELEIA - 30 G	BISNAGA	70	200	2	3	199	16	10	76	12	51	639	7.669
18	64.770.010.027	17833	IMIPRAMINA CLORIDRATO 25 MG (LISTA C 1)	COMP	0	0	0	3.505	0	69	0	0	0	0	3.574	42.885
19	64.770.010.030	17389	CITALOPRAM 20 MG (LISTA C1)	COMP	140	0	72	4.655	0	0	0	115	0	5	4.987	59.845
20	64.810.010.003	17509	CODEÍNA 30 MG	COMP	0	6.000	0	0	0	1.000	1.200	30	180	0	8.410	1.080
21	64.830.010.053	17919	LEVOMEPRIMAZINA MALEATO 100 MG (LISTA C 1)	COMP	0	0	0	4.803	0	212	400	0	360	0	5.775	43.459
22	64.830.010.040	17786	HALOPERIDOL 5 MG (LISTA C 1)	COMP	20	150	21	12.858	131	132	200	18	360	0	13.890	166.678
23	64.830.010.002	11349	HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML SOL. INJ. 1 ML (LISTA C 1)	AMP	0	0	0	302	0	4	0	0	12	0	318	3.816
24	64.830.010.039	17785	HALOPERIDOL 1 MG (LISTA C 1)	COMP	10	50	0	1.175	0	0	400	28	120	10	1.793	21.506
25	64.830.010.007	17495	CLORPROMAZINA CLORIDRATO 25 MG (LISTA C 1)	COMP	20	30	0	5.115	0	0	400	0	36	30	5.631	67.572
26	64.830.010.041	17787	HALOPERIDOL 5 MG/ 1 ML SOL. INJ. (LISTA C 1)	AMP	60	50	1	209	200	7	30	10	4	20	591	7.093
27	64.830.010.035	17920	LEVOMEPRIMAZINA MALEATO 25 MG (LISTA C 1)	COMP	0	0	0	2.904	0	174	400	0	144	0	3.622	43.459
28	64.860.010.020	63964	CISATRACURIO 2MG/ML - 5ML	AMP	25	3	40	0	0	0	0	0	0	0	68	816