

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos a fim de abastecer as Unidades de Saúde sob gestão plena da Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS), conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre esta e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

As Unidades de Saúde contempladas no presente TR são as seguir apresentadas: IECAC, HEMORIO, IEDE, CPRJ, HECC, IETAP, HESM, HEAN, IEDS, HERR.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos medicamentos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda das UNIDADES para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Dar continuidade ao ressurgimento dos medicamentos em processos anteriores especificados de medicamentos padronizados referente aos processos 08/007/0478/2018, 08/007/1970/2018, com as respectivas Atas 089/2018 A e B, 086/2018 A e B.

### II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição se destina ao abastecimento das Unidades sob gestão plena da FS, de forma a garantir a assistência aos pacientes e em conformidade aos protocolos clínicos e terapêuticos adotados.

Os medicamentos solicitados estão em conformidade com a Resolução nº 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, que aprova o elenco de medicamentos e soluções hospitalares padronizados para as unidades próprias da SES/RJ.

Resolução SES nº 931, de 23 de maio de 2014, incorpora itens no elenco de medicamentos e soluções hospitalares padronizados para as unidades próprias da SES/RJ;

Informamos ainda, que os medicamentos objeto deste processo estão contidos na lista de produtos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 05/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site:

<http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>

Os medicamentos constantes deste TR, conforme acima exposto, estão previstos nos protocolos clínicos e terapêuticos adotados nas unidades assistenciais sob a gestão avançada da FS, e estão indicados para tratamentos médicos diversos, conforme a seguir exposto:

- a) Dexametasona injetável:** é indicado no tratamento de vários tipos de doenças, principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides como distúrbios reumáticos/artríticos (nas articulações), cutâneos (na pele), glandulares (nas glândulas), pulmonares,
- b) Dimeticona frasco:** O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, ou seja, incômodo, estufamento, dor ou cólicas no abdômen. ... A dimeticona também pode ser utilizada como medicação auxiliar em exames médicos como na endoscopia digestiva, e no preparo dos pacientes para radiografia do abdômen.
- c) Dipirona gotas, comprimidos e injetáveis:** é um medicamento analgésico, antipirético e espasmolítico, muito utilizado no tratamento de dores e febre, normalmente provocadas por gripes e resfriados, por exemplo.
- d) Diclofenaco de sódio injetável** indicado para tratar dor e inflamação. Este medicamento alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre
- f) Colagenase-** é destinado à limpeza de lesões, independentemente de sua origem e localização: em ulcerações e necroses (úlceras varicosas, úlcera por decúbito, gangrenas das extremidades, especialmente gangrena diabética, congelamentos); em lesões de difícil cura.
- g) Amoxicilina capsula-** é usada no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas.
- h) Atenolol-** é indicado para o controle da hipertensão arterial (pressão alta), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas, infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.

Considerando o caráter de essencialidade de tais medicamentos frente aos protocolos de tratamento, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FS, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de

forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob regime de internação.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

**3.1.** É objeto da presente licitação a aquisição de medicamentos a fim de abastecer as Unidades de Saúde sob gestão plena da FS, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo para atender as unidades para 12 meses.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT MENSAL	QUANT TOTAL
1	6401001001 1 ID 17556	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDAIIS, PRINCIPIO ATIVO: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 4, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2,5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	1.449	17.388
2	6426001000 4 ID 58164	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: CONSTIPANTES E REGULADORES DA FLORA INTESTINAL, PRINCIPIO ATIVO: DIMETICONA, FORMA FARMACEUTICA: EMULSAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 75, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	510	6.120
3	6472001008 3 ID 58165	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS E ANTIPIRETIICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAPIRONA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL - GOTAS, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	1.669	20.028
4	6472.001.00 08 ID 17603	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS E ANTIPIRETIICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAPIRONA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	57.873	694.476
5	6472001000 9 ID 17604	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS E ANTIPIRETIICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAPIRONA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO	UN	19.214	230.568

		APLICAVEL			
6	6472001003 1 ID 17575	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS NAO ESTEROIDAIS, PRINCIPIO ATIVO: DICLOFENACO DE SODIO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	372	4.464
7	6491001001 1 ID 17519	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: PREPARACOES PARA TRATAMENTO DE FERIDAS E ULCERAS, PRINCIPIO ATIVO: COLAGENASE, FORMA FARMACEUTICA: POMADA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,6, UNIDADE: UI/G, VOLUME: 30G, APRESENTACAO: BISNAGA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	1.342	16.104
8	6413.001.00 23 (ID17166)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: AMOXICILINA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	1.819	21.828
9	6463.001.00 09 (ID - 17193)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: ATENOLOL, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UM	13.850	166.200

**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) e **não estão** sujeitos ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

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

**4.1.** A quantidade solicitada considera o quadro atual de iminente desabastecimento, cabendo ressaltar que os itens contidos neste processo são vitais, cujo reflexo na assistência já foi mencionado no item II do TR, sem o andamento do presente licitatório.

**4.2.** Pondera-se que em 2017 o Estado do Rio de Janeiro viveu um momento de grande crise, o que culminou em um grande desabastecimento nos hospitais, não apenas pela impossibilidade financeira de contratação, como também pelo descrédito com determinadas empresas de contratar com a Fundação Saúde.

**4.3.** Ressalta-se que até o ano de 2018 a grade de medicamentos da Fundação Saúde era estimada, baseada nas informações repassadas pela SES, quando do repasse da responsabilidade de adquirir medicamentos da chamada grade comum, até então adquirida pela própria Secretaria, em 2016. Destaca-se que a FSERJ somente cabia adquirir os materiais tidos como específicos de cada unidade gerida ou apoiada.

**4.4.** Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a Grade 2019. Para fins de esclarecimento, foi anexado o consumo mensal do ano de 2018, dos itens presentes nesse processo.

**4.5.** Para fins de esclarecimento, a Grade 2019 foi baseada no consumo mensal do ano de 2018, dos itens presentes nesse processo, enviado pelas diretorias das unidades através de e-mail, que compilou a Grade Materiais FS 2019 e esta foi elaborada a partir das seguintes considerações (anexo III):

- Consumo Mensal (Janeiro a Dezembro 2018);
- Não foram considerados os meses que não houve consumo (“zerados”);
- 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.
- Após o estudo realizado pela DTA, a grade foi submetida novamente às unidades para reavaliação e críticas com justificativas para mudanças

(aumento ou diminuição) do quantitativo, cujos os 20% nos atende.

Anexos juntado a este TR;

**4.6.** Para os itens cujo histórico de consumo foi zerado, utilizou-se por base para a solicitação a estimativa consubstanciada na Grade Geral Fundação Saúde de 2018. A justificativa da necessidade desses itens encaminhada pelas unidades requisitantes consta no anexo III ao TR.

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

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica são solicitados os seguintes documentos:

- a) Autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;
- b) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o “Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos”
  - Caso a Licença de Funcionamento Sanitário LFS esteja vencida, deverá ser apresentado o documento que comprove seu pedido de revalidação;
  - 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) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
- d) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

**5.2.** O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “c” e “d” 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 - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

**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) Os produtos possuam validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a

efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

- c) A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f) Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

## VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 7.1. Das Entregas:

- a) A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR.
- b) A primeira entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo.
- c) As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos** a partir da data de retirada da nota de empenho
- d) **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.
- e) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

## VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



**8.1** Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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 até a chegada à CONTRATANTE;
- d) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- e) Fornecer laudo técnico do produto;
- f) Repor todas as perdas por não conformidade do medicamento;
- g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR.
- i) 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 quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

**9.2** - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

**X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

**10.1.** A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, 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.

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2020.

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

## ANEXO I

### JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, 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 daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
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 dos 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, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que 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, para 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 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.

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 se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. 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.

18. 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.

19. 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”.

### **JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA**

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, 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 contratação pretendida.

21. 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).

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

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*(...)*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).*

24. 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.

25. 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.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

27. 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. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. 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 para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. 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.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

*“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.*

*§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.*

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.



34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, 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).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes 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.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido 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”.

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



## ANEXO II GRADE 2019

ITEM	GRADE GERAL	UNIDADE	CPRJ	HEAN	HECC	HEMORIO	HERAB	HESM	IECAC	IEDE	IEDS	IETAP	TOTAL MENSAL	TOTAL 12 MESES
1	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	0	79	563	500	6	30	120	43	0	108	1.449	17.388
2	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	8	11	132	70	62	30	120	13	36	28	510	6.120
3	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	10	49	62	1.000	100	30	160	48	60	150	1.669	20.028
4	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	306	612	500	50.000	189	1.500	1.600	466	1.200	1.500	57.873	694.476
5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	35	1.109	9.970	4.000	565	250	2.700	269	36	280	19.214	230.568
6	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	7	222	0	5	60	0	10	24	44	372	4.464
7	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	6	70	139	280	150	20	50	4	600	23	1.342	16.104
8	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	71	141	0	300	2	0	300	323	600	82	1.819	21.828
9	ATENOLOL 50 MG	COMP	36	467	501	185	368	60	1.500	10.000	600	133	13.850	166.200

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



Secretaria de Saúde  
Fundação Saúde

### ANEXO III MEMÓRIA DE CÁLCULO

ITEM	UNIDADE	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	GRADE GERAL	UNIDADE	jan/18	fev/18	mar/18	abr/18	mai/18	jun/18	jul/18	ago/18	set/18	out/18	nov/18	dez/18	CONSUMO ANUAL 2018	CMM REAL 2018	CMM REAL COM 20%	PROPOSTA MENSAL 2019	JUSTIFICATIVA
109	IECAC	6401.001.0011	17556	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	12	34	36	28	53	101	116	96	87	94	62	108	827	69	83	120	
109	IEDS	6401.001.0011	17556	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
109	HECC	6401.001.0011	17556	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	325	650	208	701	424	311	376	538	377	569	624	529	5.631	469	563	-563	
109	HEAN	6401.001.0011	17556	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	67	61	70	68	69	61	62	71	72	65	67	54	787	66	79	-79	
109	IEDE	6401.001.0011	17556	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	70	16	31	24	24	32	28	53	40	28	44	36	426	36	43	-43	
109	HESM	6401.001.0011	17556	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	0	0	0	0	10	0	0	18	10	0	0	0	38	13	30	30	PRINCIPALMENTE NAS LESÕES DERMATOLÓGICAS E REAÇÕES ALÉRGICAS AO USO DO RHZE

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



109	HEER	6401.001.0011	1755 6	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	5	5	6	- 6	
109	IETAP	6401.001.0011	1755 6	DEXAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOL. INJ. 2,5 ML	F/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	90	90	108	- 108	
123	IECAC	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	84	63	92	74	117	73	90	108	78	122	95	111	1.107	92	111	120	Abastecimento irregular, indicando demanda reprimida. Como pode-se observar, em alguns meses o consumo é maior do que o quantitativo estabelecido em grade. Por isso, solicitamos aumento da grade.
123	HEMORI O	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	20	80	60	70	80	20	45	5	0	60	110	64	614	56	70	70	
123	IEDS	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360	30	36	36	
123	HECC	6426.001.0004	5816	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/	FR	156	177	65	127	108	90	120	82	78	111	86	117	1.316	110	132	- 132	

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



			4	ML EMULSÃO ORAL 10 ML																		
123	HEAN	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	8	13	12	11	8	7	6	12	11	6	14	6	114	10	11	11-	
123	IEDE	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	5	8	31	16	10	21	6	4	9	8	9	1	128	11	13	- 13	
123	HESM	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	23	27	0	8	12	14	20	15	18	20	15	10	182	17	20	30	USO EM PACIENTES COM FLATULÊNCIA
123	IETAP	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	0	0	0	20	30	20	0	0	0	30	10	30	140	23	28	-28	
123	HEER	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	0	0	0	0	0	0	0	34	14	54	61	47	210	42	50	-50	
123	CPRJ	6426.001.0004	5816 4	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML EMULSÃO ORAL 10 ML	FR	0	7	3	0	1	1	2	0	2	0	5	0	21	3	8	8	
137	IECAC	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	746	516	710	448	264	398	363	418	262	113	226	359	4.823	402	500	500	

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



137	HEMORI O	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	0	0	320	0	100	60	400	120	120	0	40	0	1.160	166	400	400	Com quantidade disponibilizada não foi possível o atendimento de paciente ambulatoriais. Prejudicadps pacietes que não conseguem comprar a droga por meio próprio. Favor manter a grade.
137	IEDS	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2.400	200	240	240	
137	HECC	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	494	416	368	501	519	760	510	653	547	512	569	428	6.276	523	628	- 628	
137	HEAN	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	303	280	321	312	315	277	283	323	329	297	306	245	3.591	299	359	359-	
137	IEDE	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	10	4	568	21	0	0	0	120	23	135	385	13	1.279	142	171	16.800	Valor estipulado no TR do Processo Transexualizador.
137	HESM	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	122	72	0	0	0	0	0	0	43	87	120	180	624	104	125	- 125	
137	IETAP	6433.001.0007	1766 4	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	200	0	0	0	155	0	0	0	0	0	100	0	455	152	273	- 273	
137	HEER	6433.001.0007	1766	ESPIRONOLACTONA	COMP	0	0	0	0	0	0	0	712	289	384	415	498	2.298	460	552	-552	

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



			4	25 MG																		
127	IECAC	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	255	174	159	136	133	118	124	100	101	97	99	117	1.613	134	161	161	
127	HEMORI O	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	460	350	110	90	92	0	0	0	0	0	0	0	1.102	220	264	1.000	Uma das maiores queixas dos pacientes é a redução do fornecimento dos medicamentos ambulatoriais. Esta rotina aumenta a necessidade de internação dos pacientes. crônicos. Favor manter a grade de 1000 frascos.
127	IEDS	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600	50	60	60	
127	HECC	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	130	143	61	27	43	17	25	27	25	29	72	22	621	52	62	62	
127	HEAN	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	41	48	43	31	41	38	37	43	55	40	42	31	490	41	49	-49	
127	IEDE	6472.001.0083	5816	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL	FR	23	21	11	7	11	5	7	3	17	359	7	5	476	40	48	48-	



Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 1º andar  
Gávea - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - Cep: 22451-000  
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | [www.fundacaosaude.rj.gov.br](http://www.fundacaosaude.rj.gov.br)

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



			5	(GOTAS) 10 ML																		
127	HESM	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	2	8	10	12	5	18	9	16	9	25	14	18	146	12	15	20	OPÇÃO TERAPEUTICA COMO ANALGESICO E ANTITÉRMICO
127	IETAP	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	100	120	160	90	0	0	50	140	100	50	100	165	1.075	108	129	150	Demanda reprimida
127	HEER	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	0	0	0	0	0	0	0	37	29	27	29	23	145	29	35	35-	
127	HEER	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	0	0	0	0	0	0	0	37	29	27	29	23	145	29	35	35-	
127	CPRJ	6472.001.0083	5816 5	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.ORAL (GOTAS) 10 ML	FR	0	11	14	0	0	0	14	1	7	8	5	5	65	8	40	40	
125	IECAC	6472.001.0008	1760 3	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	0	0	0	374	1.124	1.510	1.860	1.772	1.503	1.789	1.260	677	11.869	1.319	1.583	1.600	Aumento do consumo médio mensal. Abastecimento irregular, levando à demanda reprimida. Por isso, solicitamos aumento da grade.



SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



125	HEMORI O	6472.001.0008	1760 3	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	16500	7000	9000	19500	29000	31600	34500	45000	31500	29500	46000	35000	334.100	27.84 2	33.41 0	50.000	Uma das maiores queixas dos pacientes é a redução do fornecimento dos medicamentos ambulatoriais. Esta rotina aumenta a necessidade de internação dos pacientes. crônicos. Favor manter a grade de 50.000.
125	IEDS	6472.001.0008	1760 3	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12.000	1.000	1.200	1.200	
125	HEAN	6472.001.0008	1760 3	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	517	478	546	532	537	473	482	551	561	507	522	418	6.124	510	612	- 612	
125	IEDE	6472.001.0008	1760 3	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	878	483	331	161	125	171	303	346	381	963	368	151	4.661	388	466	-466	
125	HESM	6472.001.0008	1760 3	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	481	436	569	573	495	497	536	598	598	647	680	670	6.780	565	678	1.500	OPÇÃO TERAPEUTICA COMO ANALGESICO E ANTITÉRMICO
125	IETAP	6472.001.0008	1760 3	DIPIRONA SODICA 500 MG	COMP	500	1000	1500	1000	1000	600	600	1.800	700	1.300	1.500	1.500	13.000	1.083	1.300	1.500	Demanda reprimida
125	HEER	6472.001.0008	1760	DIPIRONA SODICA 500	COMP	0	0	0	0	0	0	0	75	546	58	29	80	788	158	189	- 189	

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



			3	MG																			
126	IECAC	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	1.773	1.441	1.746	2.111	1.826	2.229	2.078	2.927	2.762	2.544	2.234	2.580	26.251	2.188	2.625	2.700	O último semestre demonstra o padrão de consumo atual da unidade. Solicitamos o aumento da grade, pois o CMM atual dos últimos seis meses é de 2520 ampolas.	
126	HEMORIO	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	1300	3100	4600	2300	3710	3020	3717	3900	3300	2400	3900	3634	38.881	3.240	4.000	4.000		
126	IEDS	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360	30	36	36		
126	HECC	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	11.57 0	9.354	6.184	7.496	7.897	8.971	7.738	8.211	8.548	8.992	7.355	7.387	99.700	8.308	9.970	9.970-		
126	HEAN	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	936	865	989	963	972	856	874	998	1.016	918	945	758	11.090	924	1.109	-1.109		
126	IEDE	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	321	214	219	108	136	268	228	408	317	4	261	206	2.690	224	269	-269		
126	HESM	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	81	60	36	37	83	88	180	148	86	21	100	120	1.040	87	104	250	OPÇÃO TERAPEUTICA COMO ANALGESICO E	

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



																						ANTITÉRMICO
126	IETAP	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	0	0	150	0	0	200	200	300	0	100	0	450	1.400	233	280	- 280	
126	HEER	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	201	713	806	472	164	2.356	471	565	- 565	
126	CPRJ	6472.001.0009	1760 4	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOL.INJ. 2 ML	AMP	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	50	0	59	30	40	40	
120	IECAC	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
120	HEMORI O	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	
120	IEDS	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240	20	24	24	
120	HECC	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	260	130	130	222	226	205	139	222	151	187	133	217	2.223	185	222	- 222	
120	HEAN	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	5	5	6	7	5	4	5	0	0	10	5	0	52	6	7	7	
120	IEDE	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	5	0	0	0	0	11	10	0	0	0	0	26	9	10	10-	

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



120	HESM	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	4	6	2	8	6	15	10	15	10	30	10	4	120	10	12	60	OPÇÃO TERAPEUTICA COMO ANALGESICO E ANTIINFLAMATÓ RIO NÃO ESTEROIDAL
120	HEER	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	5	6	5	1	0	17	4	5	5-	
120	IETAP	6472.001.0031	1757 5	DICLOFENACO SODICO 25 MG/ ML SOL. INJ. 3 ML	AMP	0	0	0	0	0	0	0	37		0	0	0	37	37	44	44	
102	IECAC	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	28	24	18	12	35	40	28	63	53	47	51	41	440	37	44	50	Observa-se aumento do consumo no último semestre, acima da grade. Por isso, solicitamos aumento da grade.
102	HEMORI O	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	120	130	140	170	170	150	75	250	120	30	130	30	1.515	126	152	280	Aumentar a grade para o cmm maximo. Ressalto ainda que a sala de curativos tem sofrido bastante com desabasteciment o .

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



102	IEDS	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6.000	500	600	600	
102	HECC	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	26	199	152	98	86	81	120	133	118	124	183	73	1.391	116	139	139-	
102	HEAN	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	61	57	65	63	64	56	57	65	67	60	62	50	727	61	73	70	Item com consumo regular.
102	IEDE	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	2	0	1	6	4	0	2	2	3	2	6	3	31	3	4	4-	
102	HESM	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	83	84	93	90	93	9	0	0	120	80	90	60	802	80	20	20	
102	IETAP	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	0	10	40	10	40	14	10	20	20	10	0	0	174	19	23	-23	
102	HEER	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	0	0	0	0	0	0	0	102	134	160	124	107	627	125	150	150 -	
102	CPRJ	6491.001.0011	1751 9	COLAGENASE 0,6 UI/G 30G	BISNAGA	3	12	2	0	0	7	2	2	0	0	0	0	28	5	6	6	
32	IEDS	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	500	500	500	0	500	500	500	500	500	500	500	500	5.500	500	600	600	
32	HEER	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	3	2	2	2-	
32	IECAC	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	228	229	283	180	139	249	311	297	292	293	280	289	3.070	256	300	300	
32	HEMORI O	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	0	0	105	0	0	0	0	0	0	100	0	0	205	103	123	300	Doações por outras unidades de saúde em

FUNDAÇÃO  
**SAÚDE**



Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 1º andar  
Gávea - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - Cep: 22451-000  
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | [www.fundacaosaude.rj.gov.br](http://www.fundacaosaude.rj.gov.br)

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



																						2018, mesmo assim não conseguindo atender à demanda.. Solicitamos manter a grade, baseada no consumo dos anos anteriores.
32	HEAN	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	119	110	125	122	123	109	111	127	129	116	120	96	1.407	117	141	141-	
32	IEDE	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	207	128	343	301	423	322	181	0	0	0	245	0	2.150	269	323	- 323	
32	IETAP	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	126	0	0	63	63	0	21	0	0	0	0	0	273	68	82	82 -	
32	CPRJ	6413.001.0023	1716 6	AMOXICILINA 500 MG	CAPS	0	0	0	0	0	63	21	21	126	63	0	0	294	59	71	100	
175	IECAC	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	949	952	509	464	323	714	938	658	930	1058	1167	956	9.618	802	1.200	1.200	
175	HEMORI O	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	600	1000	500	300	300	700	700	600	700	500	1600	1355	8.855	738	886	1.200	Compra por SIDES e doação por outra unidade, mesmo assim não conseguindo atender à demanda.. Consumo não

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



																						reflete demanda. Manter grade.
175	IEDS	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240	20	24	24	
175	HECC	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	2.860	0	2.392	1.041	3.599	4.063	3.210	3.006	3.264	3.140	3.163	3.843	33.580	3.053	3.663	3.663-	
175	HEAN	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	378	349	400	389	392	346	353	403	410	371	382	306	4.479	373	448	448-	
175	IEDE	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	45	23	45	20	42	19	22	17	46	31	21	6	337	28	34	34 -	
175	HESM	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	75	59	120	44	60	55	142	10	180	150	200	100	1.195	100	120	400	PACIENTES COM DESNUÇÃO QUE EVOLUEM COM HIPOGLICEMIA
175	IETAP	6443.001.0011	1830 8	GLICOSE 50% SOLUCAO HIPERTÔNICA - 10 ML	AMP	100	100	300	100	100		200	200	200	200	0	200	1.700	170	204	- 204	
38	IECAC	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	1.465	1.030	1.315	939	1.163	1.311	1.855	1164	1.281	1.270	1.095	1.181	15.069	1.256	1.500	1.500	
38	HEMORI O	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	150	240	165	90	0	45	120	210	165	120	240	0	1.545	155	185	185	Consumo próximo à grade, que foi baseada

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



																						no consumo de anos anteriores. Solicito manutenção da grade.
38	IEDS	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6.000	500	600	600	
38	HECC	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	644	390	481	251	475	412	398	400	385	395	382	398	5.010	417	501	- 501	
38	HEAN	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	435	402	460	448	452	398	406	210	473	427	440	123	4.674	390	467	-467	
38	IEDE	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	112	14	88	121	210	113	47	110	47	39	107	36	1.044	87	104	10.000	Com a falta de medicamentos do Programa de Diabetes e Hipertensão e na Atenção Primária, muitos pacientes estão sem suporte terapêutico. O segundo valor corresponde a nossa expectativa para o atendimento ambulatorial, visando a diminuição das possíveis sequelas da omissão de



Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 1º andar  
Gávea - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - Cep: 22451-000  
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | [www.fundacaosaude.rj.gov.br](http://www.fundacaosaude.rj.gov.br)



SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1861/2019

Data: 21/10/2019 Fls.

Rubrica: APAQ 31237720



																							tratamento.
38	HESM	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	0	1	0	0	30	30	23	31	54	38	40	60	307	34	41	60	PACIENTES COM CO MORBIDADES ( POR EX: HAS, IC)	
38	IETAP	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	0	84	60	150	165	0	120	90	0	0	0	105	774	111	133	133-		
38	HEER	6463.001.0009	1719 3	ATENOLOL 50 MG	COMP	0	0	0	0	0	0	0	23	18	220	1254	19	1.534	307	368	368-		

### ANEXO III – RELAÇÃO DE PARTICIPANTES DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL FSERJ	TOTAL PMERJ	TOTAL GERAL
1	64010010011 ID 17556	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDAI, PRINCIPIO ATIVO: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 4, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2,5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	17.388	24.960	42.348
2	64260010004 ID 58164	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: CONSTIPANTES E REGULADORES DA FLORA INTESTINAL, PRINCIPIO ATIVO: DIMETICONA, FORMA FARMACEUTICA: EMULSAO ORAL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 75, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	6.120	4.080	10.200
3	64720010083 ID 58165	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS E ANTIPIRETICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAPIRONA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL - GOTAS, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: N/A	UN	20.028	3.960	23.988
4	6472.001.000 8 ID 17603	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS E ANTIPIRETICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAPIRONA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	694.476	50.400	744.876
5	64720010009 ID 17604	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANALGESICOS E ANTIPIRETICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAPIRONA SODICA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	230.568	148.800	379.368
6	64720010031 ID 17575	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIINFLAMATORIOS NAO ESTEROIDAI, PRINCIPIO ATIVO: DICLOFENACO DE SODIO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	4.464	5.844	10.308
7	64910010011 ID 17519	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: PREPARACOES PARA TRATAMENTO DE FERIDAS E ULCERAS, PRINCIPIO ATIVO: COLAGENASE, FORMA FARMACEUTICA: POMADA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,6, UNIDADE: UI/G, VOLUME: 30G, APRESENTACAO: BISNAGA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	16.104	4.992	21.096

8	6413.001.002 3 (ID17166)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: AMOXICILINA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	21.828	0	21.828
9	6463.001.000 9 (ID - 17193)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: ATENOLOL, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UM	166.200	13.220	179.420

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- Estacio – Setor de farmacia do hospital da policia militar de Niteroi - Rio de Janeiro

Horário de Entrega: de 08 às 16hrs