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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS GITI Nº 016/2020

1- OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste formulário a aquisição de medicamentos para manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ, atendendo ao **Contrato de Gestão 005/2018,** firmado entre esta instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

A presente aquisição visa abastecimento das unidades de saúde sob gestão da FERJ por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável, uma vez que o consumo de medicamentos pode sofrer alteração seja pelo perfil das doenças e da gravidade dos pacientes assistidos, variações de peso e idade principalmente nas populações pediátrica e neonatal, abertura ou desativação de leitos e a taxa de ocupação, exemplos de flutuação nos dados de consumo.

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO SIGA	INDICAÇÃO
1	64620010003	17114	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIARRITMICOS, PRINCIPIO ATIVO: ADENOSINA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 3, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	ANTIARRITIM
2	64860010020	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	BLOQUEADO NEUROMUSCU
3	64820010017	59342	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: HIPNÓTICOS, PRINCIPIO ATIVO: DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MCG/ML, VOLUME: 2ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	SEDATIVO
4	64670010006	17619	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: CARDIOTONICOS, PRINCIPIO ATIVO: DOPAMINA CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: AMPOLA	CARDIOTÔNI
5	64670010022	58213	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIHIPERTENSIVOS, PRINCIPIO ATIVO: ETILEFRINA CLORIDRATO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 1 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	HIPERTENSOI
6	64820010011	17682	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: ETOMIDATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	ANESTESICO GERAL
7	64730010023	61789	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: FENTANILA CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,050, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: SEM CONSERVANTES	ANALGESICO OPIÓIDE
8	64730010022	61786	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: FENTANILA CITRATO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 0,05, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	ANALGESICO OPIÓIDE
9	64730010017	58108	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: ISOFLURANO SOL. INALATORIA, VOLUME: 100 ML, APRESENTACAO: FRASCO	ANESTÉSICO GERAL
10	64740010050	58234	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS LOCAIS, PRINCIPIO ATIVO: LIDOCAINA CLORIDRATO 2%, VOLUME: 5 ML, APRESENTACAO: AMPOLA	ANTIARRÍTM
11	64740010066	58109	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS GERAIS, PRINCIPIO ATIVO: LIDOCAINA CLORIDRATO 2%, FORMA FARMACEUTICA: GELEIA, VOLUME: 30 G, APRESENTACAO: BISNAGA	ANESTÉSICO LOCAL

Fonte dos dados: Sistema STOK para todas as unidades, exceto para o HEMORIO, que utiliza o Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH – Módulo Armazenamento.

1.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

1.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Formulário de Solicitação de Compras.

1.3. Os medicamentos constantes no presente formulário não estão sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e também não estão sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

Os itens 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.

Os medicamentos objeto deste processo estão contidos na Grade de Medicamentos da FSERJ, 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/.

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020, acessado em 17/09/2020, no endereço: http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action.

Além disso, os medicamentos são de uso contínuo e destinam-se ao abastecimento regular das unidades das unidades sob gestão da FSERJ.

A aquisição dos itens propostos neste Formulário é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FERJ, uma vez que são medicamentos vitais para manutenção da assistência farmacêutica integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a política institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Pelo 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 FSERJ, 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.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal da Unidade, acrescidas de 20% para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, conforme determina a política nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08/007/004057/2019. Para facilitar os cálculos, os quantitativos solicitados foram arrendondados.

3.2. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio, informa-se ser este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

2. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

3. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

4. Certificado de registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro, em conformidade com as Leis nº 5.991/73, Art. 25-A, nº 6.437, Art. 10, I, IV, XXI; nº 6.360/76, Arts. 1º, 6º, 12, 16, 18; nº 9.782, Arts. 8º, §1º, I; Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15; 2.814/98, Art. 5º, IV; Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 45/2003.

- Somente serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, Art. 12.

- Registro do Produto revalidado automaticamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde - MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., em conformidade com a Lei nº 6.360/76, Art. 12.

- Não serão aceitos produtos registrados como alimentos.

5. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado, em conformidade com as Leis nº 5.991/73, Art. 25-A, nº 6.360/76, Arts. 1º, 6º, 16, 18; nº 9.782, Arts. 8º, §1º, I, III, VI, VII; Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15.

6. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS 344/98 comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Somente haverá necessidade de envio de amostra quando tratar-se de produto biológico cujas especificações e indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ sejam distintas das apresentadas em bula do produto ofertado. Sendo necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII.

8. As justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência dos documentos constantes nos itens a e b foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

Não há necessidade de envio de amostras, porém só serão aceitos produtos biológicos que contenham as mesmas especificações e indicações terapêuticas indicadas na bula de acordo com as padronizadas na FSERJ.

No caso de produto biosimilar., será necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

O insumo objeto deste formulário será recebido, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

2. Os produtos possuam **validade mínima de 85%** do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016 (Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração);

3. A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;

4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário;

5. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;

6. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;

7. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

8. Sejam apresentados a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

9. Seja garantida a qualidade e procedência dos medicamentos, assegurando 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.

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Da Entrega:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidade englobada neste formulário. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

7.2. Do local e horário da entrega*:

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

Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas.

* observação: O Local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS.

8.1 Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários).

A falta dos medicamentos e a qualidade destes poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes da Unidade, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde (ANEXO 1).

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingencia

- Elaboração do Formulário de Solicitação de Compras contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;

- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. Acompanha este Formulário o Anexo, que contém Análise de Riscos (considerados pertinentes e necessários) para a aquisição de medicamentos.

9.2 Sendo constatado que a aquisição de medicamentos 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, 19 outubro de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Suzete Henrique da Silva Gerente de Incorporação e Tecnologia – GITI/DTA/FS Id. Funcional 300.5273-4	Dilson da Silva Pereira Diretor Técnico Assistencial/DTA Id. Funcional 304.4638-4

Documento assinado eletronicamente por **Suzete Henrique da Silva**, **Gerente de Incorporação**, em 19/10/2020, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.

Documento assinado eletronicamente por **Dilson da Silva Pereira**, **Diretor Técnico Assistencial**, em 20/10/2020, às 13:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **9379972** e o código CRC **6F36B214**.

Referência: Processo nº SEI-080007/006137/2020 SEI nº 9379972