



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS - FSC GITI Nº 011/2021

1- OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste formulário a aquisição de **Radiofármacos**, constantes da GRADE ESPECÍFICA DE MEDICAMENTOS da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ, o qual constitui itens vitais para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pela unidade de saúde, a saber: **Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE**.

A presente aquisição visa abastecimento da unidade de saúde supracitada 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, considerando que os radiofármacos solicitados são produzidos exclusivamente pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN, o qual é gerido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), responsável pelo desenvolvimento da Política Nacional de Energia Nuclear.

RADIOFÁRMACOS

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ANUAL (UNIDADES)	QUANTIDADE ANUAL (MCI)
1	6860.111.0017	83364	IODO I131, COMPOSICAO: IODETO DE SÓDIO 131 - SOLUÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: IODETO DE SÓDIO 131 COM ATIVIDADE DE 80 MCI	FRASCO-AMPOLA	48	3.840
2	6860.111.0016	83363	IODO I131, COMPOSICAO: IODETO DE SÓDIO 131 - ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: IODETO DE SÓDIO 131 COM ATIVIDADE DE 150 MCI	CÁPSULA	36	5.400

Fonte dos dados: Relatório interno do Serviço de Medicina Nuclear do IEDE

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

1.2. Os medicamentos (radiofármacos) constantes no presente formulário não estão sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer), como 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, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 005/2018, 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 2021, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Os radiofármacos do presente processo são utilizados no diagnóstico e tratamento de pacientes portadores de doenças tireoidianas, acompanhados no Serviço de Medicina Nuclear do **Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE**, sendo responsável pelo atendimento dos pacientes provenientes do ambulatório, como também de crianças com diagnóstico ou suspeita de hipotireoidismo congênito, que fazem acompanhamento no Núcleo de Atendimento Neonatal (NAN).

Desta forma, a aquisição dos itens propostos neste Formulário é imprescindível para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas no IEDE, uma unidade de saúde de referência para o tratamento das endocrinopatias, no estado do Rio de Janeiro, único serviço com natureza de Medicina Nuclear no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ, visando a garantia da qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Pelo caráter de essencialidade de tais radiofármacos frente ao protocolo de tratamento, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções, visto que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal do IEDE. 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 3.916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/000453/2021.

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:

- Licenciamento emitido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN sobre as atividades relacionadas: produção, armazenamento, comercialização/distribuição e transporte, em conformidade com a Lei nº 9.765/1998;
- Autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- 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;
- 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) nº 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.
6. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição.

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 biossimilar, 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 ÀS 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. 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;
3. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário;
4. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
5. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
6. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;
7. Sejam apresentados a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao IEDE;
8. Seja garantida a qualidade e procedência dos radiofármacos, assegurando que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante e de acordo com as normas da CNEN, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade.

*** Observação: A logística referente à coleta dos radiofármacos no fornecedor e posterior entrega ao IEDE deverá ser realizada através de contratualização, feita pela Fundação Saúde, de uma empresa terceirizada e específica para tal atividade (transporte de material radiativo), conforme descrito no Processo E-08/007/1777/2019.**

Não obstante, o fornecedor do radiofármaco possui responsabilidade solidária com a empresa de transporte, no que diz respeito à entrega dos itens nas especificações, quantitativos e prazos aqui estipulados.

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Do Pedido:

Os pedidos serão realizados semanalmente, somente após prescrição médica e confirmação com o paciente, de acordo com a agenda de procedimentos da unidade.

Vale ressaltar que devido à especificidade dos itens (natureza radioativa), não há possibilidade de armazenamento, visto que o medicamento possui uma meia-vida de 08 dias.

7.2. Da entrega:

O material deverá ser entregue, semanalmente, de acordo com o cronograma estimativo previsto no Contrato, que poderá ser alterado conforme a demanda do IEDE.

A entrega deverá ser realizada em 24 horas até 48 horas após o pedido realizado pela unidade, em virtude da meia vida dos radiofármacos.

Em caso de necessidade, o fornecedor deverá contactar o IEDE através dos contatos: (21) 2333-7154 ramal 1203 (Medicina Nuclear) ou ramal 1101/1106 (Administração), como também através do e-mail scheleno@gmail.com ou adm.iede@saude.rj.gov.br.

7.3. Do local e horário da entrega:

Endereço de entrega: IEDE (Serviço de Medicina Nuclear), situada à rua Moncorvo Filho, 90. Almoarifado - Centro, Rio de Janeiro.

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

*** Observação: A logística referente à coleta dos radiofármacos no fornecedor e posterior entrega ao IEDE deverá ser realizada através de contratualização, feita pela Fundação Saúde, de uma empresa terceirizada e específica para tal atividade (transporte de material radiativo), conforme descrito no Processo E-08/007/1777/2019.**

Não obstante, o fornecedor do radiofármaco possui responsabilidade solidária com a empresa de transporte, no que diz respeito à entrega dos itens nas especificações, quantitativos e prazos aqui estipulados.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

8.1 Necessidade de adequação da estrutura 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 das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

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 - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, a cargo do Serviço de Medicina Nuclear do IEDE, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Sendo constatado que a aquisição de medicamentos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9.787/99, 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, 01 de fevereiro de 2021.

Elaborado por	Aprovado por
Gabriele Santos da Silva Coordenadora de Materiais Técnicos e Medicamentos GITI/DTA/FS Id. Funcional 508.7476-4	Suzete Henrique da Silva Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GITI/DTA/FS Id. Funcional 300.5273-4



Documento assinado eletronicamente por **Gabriele dos Santos da Silva, Coordenador de Materiais Técnicos e Medicamentos**, em 01/02/2021, às 08:28, 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 **Suzete Henrique da Silva, Gerente de Incorporação**, em 01/02/2021, às 08:30, 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 **12094884** e o código CRC **E1ACA1B7**.