



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - OBJETIVO

1.1. Este Termo de Referência (TR) tem por objetivo a aquisição regular do medicamento especificado no item III deste documento a fim de abastecer exclusivamente o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE, Unidade de Saúde, referência no Estado do Rio de Janeiro na assistência endocrinológica e de doenças metabólicas, prestando atendimento a pacientes com doenças endócrinas, diabetes, obesidade e outras. Trata-se de unidade assistida 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), Resolução SES nº 931 de 23 de maio de 2014 (publicado no DOERJ nº 094, parte 1 de 27/05/2014), Resolução SES Nº 1177 de 18 de maio de 2015 (publicado no DOERJ nº 087, parte 1 de 20/05/2015) e na lista anexa ao Plano de Trabalho.

1.2. Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/001718/2017, o presente Termo de Referência (TR) visa à aquisição de Insulina Detemir Flexpen, conforme descrição do **item III** deste TR, por um período de 12 (doze) meses.

1.3. A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico para Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste Termo de Referência e no Edital, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002. Além disso, o sistema de registro de preços deve ser adotado preferencialmente nos casos de contratações frequentes, aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, atendimento a mais de um órgão ou entidade ou quando não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

II – JUSTIFICATIVA:

A presente aquisição tem previsão no [PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - PAC](#), acessado em 15/06/2020, conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde. A aquisição do item proposto nesse estudo é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas à pacientes com diabetes conforme protocolos clínicos da Unidade e disponíveis no DOERJ de 09/02/2017, desenvolvidos no IEDE por se tratar de medicamento vital e específico. A falta deste item acarretará consequências graves aos pacientes por ele assistidos - podendo resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidades na Instituição. Portanto, está diretamente relacionada com a política institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Informamos que o medicamento constante no presente Termo de Referência **NÃO ESTÁ SUJEITO** ao ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicado ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, hemoderivados e medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

Considerando que a Insulina Detemir foi o único análogo de ação lenta, cuja eficácia e segurança foram demonstrados em estudos clínicos em gestantes com diabetes, passando a ser a insulina de escolha nesses casos. Apesar de não ser insubstituível, não há outra insulina lenta (análogo ou humana) estudada para essa finalidade e nem sua substituição pode ser feita pela mesma dose de outra insulina, podendo portanto, na sua falta haver novo período de adaptação a outra insulina. Por outro lado, mesmo não sendo a primeira escolha para pacientes não gestantes, ela pode ser usada quando os outros análogos basais estiverem em falta, necessitando da mesma forma consulta para recálculo da dose, até que as outras insulinas tenham seu estoque regularizado ou não. Portanto, sua falta pode acarretar prejuízo no acompanhamento daqueles que necessitem de seu uso específico.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015, esclarecemos que o item constante do objeto desta contratação é item indispensável, face à indicação terapêutica para o atendimento constante dos autos do processo, à demanda oriunda das unidades sob gestão FSERJ e a possibilidade da indisponibilidade dos insumos comprometer a assistência à população do Estado do Rio de Janeiro.

Por fim, considerando a necessidade de ressuprimento do item constante do objeto, 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 do presente TR a aquisição de **INSULINA DETEMIR FLEXPEN**, de acordo com as especificações do item e seu respectivo código na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro.

| ITEM | CÓDIGO SIGA | DESCRIÇÃO DO ITEM | INDICAÇÃO CLÍNICA | QUANTIDADE TOTAL MENSAL | QUANTIDADE TOTAL ANUAL |
|------|----------------------------|---|--|-------------------------|------------------------|
| 1 | 6408.001.0056 ID 136622 | MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCIPIO ATIVO: INSULINA DETEMIR, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: UI/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTACAO: CARPULE (FLEXPEN), ACESSÓRIO: SISTEMA APLICADOR, | Diabetes tipo 1 e Diabetes na Gestação | 388 | 4.656 canetas |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <u>Especificação complementar:</u> insulina detemir 100 UI/mL, em sistema de aplicação preenchido FlexPen. | | | |
|--|--|--|--|--|

Fonte dos dados: Sistema STOK.

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses para o item acima**, segundo protocolos da unidade e justificativas apresentadas nos itens II e IV deste TR.

3.3. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

3.4. A descrição do item não restringe o universo de competidores.

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

4.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal do IEDE, unidade sob gestão da FSERJ e no consumo médio mensal (CMM) dos últimos 4 meses, antes desse TR (ver Tabela de Consumo Mensal) da Unidade, acrescida de 20%, para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros.

4.2. 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 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. Os pacientes elegíveis, segundo protocolo publicado em DOERJ de 09/02/2017, são os pacientes com Diabetes tipo 1 e Gestantes com Diabetes.

4.3. 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. 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 à FSERJ somente cabia adquirir os materiais tidos como específicos de cada unidade gerida ou apoiada.

4.4. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08/007/004057/2019. O ano de 2019 foi marcado pela falta de médicos (menos 50% de consultas) e talvez o CMM da Detemir esteja subestimado em 2019. O CMM de 2018 é bem superior ao de 2019 e 2020. Ocorreu também, a partir de março de 2020, desabastecimento da insulina Glargina e mais pacientes passaram a fazer uso da Insulina Detemir. Portanto, foi utilizado para cálculo, consumo da unidade mais atualizado, através do cálculo da MODA.

A memória de cálculo usada foi a média dos primeiros quatro (04) meses de 2020 (CMM 2020) vezes 12 meses e com mais 20% de ajuste e reserva técnica.

$$\text{Quantidade Anual} = (1.294/4) * 12 * 1,2 = 323,5 * 12 * 1,20 = 4.658$$

Consumo de janeiro a abril de 2020 = 1.294

CMM 2019 = 324

CMM com ajuste e reserva técnica: 388

Consumo anual projetado = 4656

TABELA DE CONSUMO MENSAL – JANEIRO 2018 A MAIO 2020

| ANO/MÊS | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ | TOTAL | MÉDIA | MÁXIMO |
|-------------|-----|-----|-----|-----|--------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|------------|------------|
| 2018 | 583 | 614 | 483 | 728 | 758 | 806 | 850 | 515 | 276 | 271 | 219 | 192 | 6295 | 525 | 850 |
| 2019 | 162 | 148 | 151 | 155 | 152 | 160 | 194 | 383 | 577 | 334 | 306 | 195 | 2917 | 243 | 577 |
| 2020 | 207 | 289 | 348 | 450 | 224 ⁽¹⁾ | | | | | | | | 1518 | 304 | 450 |

Fonte: Sistema STOK – Serviço de Farmácia – IEDE

(1) Interrupção do atendimento ambulatorial em 15/05/2020. Por esse motivo, o mês de maio não foi computado na base de cálculos para definição do CMM - Consumo Médio Mensal.

4.5. A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico para Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste TR, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002. A modalidade registro de preços justifica-se pelo fato de não ser precisa a quantidade do uso de cada item, além de não ser possível comprometer todo o Orçamento de uma única vez, devido ao recebimento de recursos de forma parcelada. Diante do exposto, a requisição está embasada nos incisos I, II e IV do artigo 3º do Decreto 46.751/2019, pois não é possível estabelecer um cronograma físico-financeiro de desembolso, devido à característica do bem, neste caso, medicamento que, dependendo do prazo de validade estabelecido pelo fabricante, haverá necessidade de contratações frequentes OU a limitação de espaço físico para guarda dos produtos torna-se conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas OU a natureza do objeto, neste caso, medicamento, para os quais o consumo médio mensal dos itens poderá sofrer alterações importantes.

4.6. Quanto à Resolução SES Nº 1327 de 01 de Janeiro de 2016, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população assistida na unidade, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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;
2. 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;
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, 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.
4. 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.

VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

6.1. O insumo objeto deste termo 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, 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 Termo de Referência;
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.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Das Entregas:

A solicitação dos empenhos será **PARCELADA DE ACORDO COM A DEMANDA** da Unidade englobada neste TR. 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. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data de retirada da nota de empenho no endereço de entrega.

7.2. Do local e horário das entregas:

1. A entrega deverá ser no **Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE)**, situado na rua Moncorvo Filho, 90 - Centro - Rio de Janeiro/RJ;
2. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os medicamentos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. 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;
3. 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;
4. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
5. Fornecer laudo técnico do produto;
6. Repor todas as perdas por não conformidade do medicamento;
7. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;
9. 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, 28 julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Celia Castanho Jardim de Oliveira, Gerente de Incorporação**, em 28/07/2020, às 09:55, 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 **Flavio Monteiro de Souza, Diretor Técnico Assistencial**, em 05/08/2020, às 16:22, 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 **6577750** e o código CRC **4E97AE52**.

Referência: Processo nº SEI-080007/003168/2020

SEI nº 6577750

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br