



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

TERMO DE REFERÊNCIA GERITI/DIRTA Nº 045/2021

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste formulário a aquisição de **Medicamentos Sedativos (Anestésicos, Antídotos e Relaxantes Musculares)**, necessários à abordagem dos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)* para uso nas unidades de saúde sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro que possuem leitos para o atendimento de pacientes internados com COVID-19: Hospital Estadual Anchieta - HEAN, Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC e Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras - IETAP.

A presente aquisição visa abastecimento dos medicamentos sedativos por um **período de 180 (cento e oitenta) dias**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo. Para facilitar os cálculos, informamos que as quantidades abaixo relacionadas foram arredondadas, visando a otimização e o não fracionamento das embalagens dos medicamentos.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF), deverá ser a mais viável e vantajosa para a Administração, levando em consideração a situação de emergência sanitária em decorrência da pandemia de Infecção Humana pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)* e consequente urgência no atendimento das necessidades da população.

SEDATIVOS (ANESTÉSICOS, ANTÍDOTOS E RELAXANTES MUSCULARES)

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE SEMESTRAL (UNIDADES)
1	6474.001.0086	145585	DEXTROCETAMINA 50 MG/ML - 10 ML	FRASCO-AMPOLA	6.390
2	6482.001.0017	59342	DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML - 2 ML	FRASCO-AMPOLA	10.680
3	6482.001.0011	17682	ETOMIDATO 2 MG/ML - 10 ML	AMPOLA	2.790
4	6412.001.0001	17727	FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - 5 ML	AMPOLA	1.440
5	6486.001.0028	85545	SUXAMETÔNIO (SUCCINILCOLINA) 100 MG	FRASCO-AMPOLA	2.280

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 Termo de Referência.

1.3. Os medicamentos constantes no presente TR 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 002/2021, conforme documento presente no endereço: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf.

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>.

Além disso, a compra dos itens supracitados é imprescindível para sedação dos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)*, sendo vitais para a abordagem adequada de tais pacientes.

Cumprir destacar que o processo de aquisição emergencial instaurado anteriormente SEI-080007/000434/2021, não logrou êxito na compra da totalidade dos medicamentos sedativos mais comumente utilizados no tratamento da COVID-19: **Atracúrio 10mg/mL - 2,5mL, Fentanila (Citrato) 0,05 mg/mL – 10mL e Midazolam 5 mg/mL – 10mL (15365404)**. Visando o melhor entendimento do caso, foi realizada uma reunião entre esta Fundação e o fabricante Cristália (principal produtor nacional), em 02/03/2021, almejando buscar alternativas para a entrega do quantitativo total solicitado no processo. Contudo, a Cristália relatou que a maioria dos fornecedores saíram do mercado, e que a empresa interrompeu a produção de alguns medicamentos básicos e reformulou seu parquefabril, voltando-se para o atendimento às necessidades hospitalares. Reforçou também que está enfrentando problemas com a escassez de matérias-primas e, consequentemente, com uma produção insuficiente para atendimento da demanda nacional gerada pela pandemia. A empresa também relatou que vem sendo acionada por diversos órgãos de controle, inclusive com sanções administrativas pelo descumprimento nos prazos de entrega dos empenhos, conforme registrado na ata de reunião (14331104).

Isto posto, esclarecemos que, mediante os fatos elencados pelo fabricante Cristália e o cenário nacional com o risco de desabastecimento sempre iminente, visto que a capacidade de produção das indústrias farmacêuticas não está acompanhando adequadamente à crescente demanda do número de casos de COVID, como estratégia para ressurgimento de tais medicamentos, esta Fundação está inaugurando o presente processo abrangendo todos os medicamentos utilizados na linha de tratamento da sedação, conforme exposto no documento **Orientações sobre o manejo de medicamentos analgésicos, sedativos e bloqueadores neuromusculares para intubação traqueal, manutenção de pacientes em ventilação mecânica e anestesia em situações de escassez no contexto da pandemia Covid-**

19, elaborado pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira - AMIB (16309841); e no documento **Orientação sobre estimativa de consumo diário de medicamentos do kit intubação, por leito, conforme doses terapêuticas preconizadas (Simulação para paciente com 70kg)**, elaborado pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde - SBRAFH (16309924).

É importante frisar que, a compra dos medicamentos utilizados em menor escala na sedação (no caso dos analgésicos, anestésicos e relaxantes musculares), como plano de contingência, objetiva minimizar o cenário real de rupturas de estoques de medicamentos; viabilizando assim todo o arsenal terapêutico disponível atualmente no mercado para tomada de decisão da equipe médica e visando o melhor desfecho clínico possível (sedação adequada) para os pacientes assistidos nas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, sendo o desabastecimento de tais medicamentos um sério fator de risco à vida desses pacientes.

Ademais, vale ressaltar que, esquemas terapêuticos alternativos podem ser utilizados, neste caso, em uma situação de pandemia, para suprir falta de medicamentos no mercado nacional.

A presente aquisição se faz necessária em decorrência da verificação do aumento dos indicadores de saúde em relação à COVID no estado do Rio de Janeiro, conforme demonstrado no Painel Coronavírus, acessado nesta data no endereço: <https://painel.saude.rj.gov.br/monitoramento/covid19.html#regulacaoestadual>; no Cenário Epidemiológico da Covid-19, de 20 de fevereiro de 2021, acessado através do endereço: https://painel.saude.rj.gov.br/arquivos/Cenario_epidemiologico_covid19_010321.pdf; e na Nota Técnica SIEVS/CIV Nº 17/2021, de 02 de abril de 2021: <https://painel.saude.rj.gov.br/arquivos/nota%20tecnica%2001-04%20revisada.pdf>. Como consequência, houve ampliação substancial no atendimento em todas as unidades sob gestão da FSERJ, bem como o aumento exacerbado no consumo dos medicamentos em dezembro/2020, persistindo até o presente momento.

Vale ressaltar que esta aquisição encontra-se embasada pelas seguintes legislações:

- Decreto nº 46.973/2020, de 16 de março de 2020, que reconhece a situação de emergência na saúde pública do estado do Rio de Janeiro em razão do contágio e adota medidas enfrentamento da propagação decorrente do novo coronavírus (COVID-19);

- Decreto nº 47.246/2020, de 1º de setembro de 2020, que renova o estado de calamidade pública em virtude da situação de emergência decorrente do novo coronavírus (COVID-19), reconhecido por meio da lei estadual nº 8.794/2020;

- Decreto nº 47.428/2020, de 29 de dezembro de 2020, que renova o estado de calamidade pública em virtude da situação de emergência decorrente do novo coronavírus (COVID-19), reconhecido por meio da lei estadual nº 8.794/2020.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades sob gestão da FSERJ, necessária para atendimento da demanda semestral (**180 dias**), no EMPREGO URGENTE DE MEDIDAS DE PREVENÇÃO, CONTROLE E CONTENÇÃO DE RISCOS, danos e agravos à saúde pública, tendo em vista a Renovação do Estado de Calamidade Pública em virtude da emergência instaurada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), através do Decreto Estadual nº 47.428/2020, de 29 de dezembro de 2020. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo [SEI-080007/000453/2021](https://seu080007000453/2021).

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 explicações 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 (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
2. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
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 (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);
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) 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, visto que o objeto a ser licitado deve ser registrado como medicamento.
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 nº 344/98 comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
7. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993).

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

Por se tratar de medicamentos já padronizados e adquiridos regularmente no âmbito da FSERJ, usualmente não há necessidade de solicitação de amostras.

Caso, excepcionalmente, a Administração repute necessário o envio de amostras pelo licitante classificado, registramos que elas não serão retidas pela FSERJ, sendo posteriormente devolvidas ao licitante, e que não serão contabilizadas como parte da entrega do produto ofertado.

No caso de produtos biológicos, somente serão aceitos os itens que contenham as mesmas especificações e indicações terapêuticas indicadas na bula de acordo com as padronizadas na FSERJ.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

Os medicamentos objeto deste TR serão recebidos, desde que:

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

- Os produtos possuam **validade mínima de 85%** do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1.342/2016 (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);
- 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;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo;
- A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;
- Sejam apresentados a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- 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 entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho, com a justificativa de desabastecimento ou de estoque crítico nas unidades e por se tratarem de medicamentos imprescindíveis na abordagem aos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)*.

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

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA), situada na rua Dr. 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 do medicamento e problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar a interrupção nos procedimentos realizados nas unidades, gerando sérios prejuízos à saúde dos pacientes assistidos.

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência 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. 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 representantes da Administração. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

10. GARANTIA:

Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no local de entrega, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
3. Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;

13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

14. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

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

15. 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.

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DIRTA e encontram-se descritos nos itens 1-8, enquanto que os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2021.

Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
Gabriele Santos da Silva Coordenadora de Materiais Técnicos e Medicamentos GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 508.7476-4	Suzete Henrique da Silva Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 300.5273-4	Eliene Denites Duarte Mesquita Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 313.1705-7



Documento assinado eletronicamente por **Gabriele dos Santos da Silva, Coordenador de Materiais Técnicos e Medicamentos**, em 30/04/2021, às 10:37, 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 30/04/2021, às 10:43, 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 **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 30/04/2021, às 10:52, 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 **16238726** e o código CRC **DF058060**.