



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

**TERMO DE REFERÊNCIA GERITI N° 053/2021**

**1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:**

É objeto deste formulário a aquisição de **Medicamentos Diversos (Antiinflamatórios, Antitrombolíticos, Antiulcerosos e Diuréticos)**, 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.

**DIVERSOS (ANTIINFLAMATÓRIOS, ANTITROMBOLÍTICOS, ANTIULCEROSOS E DIURÉTICOS)**

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE SEMESTRAL (UNIDADES)
1	6401.001.0011	17556	DEXAMETASONA 4 MG/ML - 2,5 ML	FRASCO-AMPOLA	28.200
2	6455.001.0044	143913	ENOXAPARINA 40 MG/0,4 ML	SERINGA PREENCHIDA	28.200
3	6427.001.0026	58250	OMEPRAZOL 40 MG	FRASCO-AMPOLA + DILUENTE PRÓPRIO	27.900
4	6404.001.0028	58258	VASOPRESSINA 20 UI/ML - 1 ML	AMPOLA	7.800

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](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 o tratamento de suporte dos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)*, sendo vitais para a abordagem adequada de tais pacientes.

É importante frisar que, a compra dos medicamentos utilizados na terapia de suporte dos pacientes infectados pelo *coronavírus (SARS-CoV-2)*, são vitais para o tratamento dos eventos inflamatórios, trombolíticos, cardiovasculares (diuréticos) e gastrointestinais; viabilizando assim todo o arsenal terapêutico disponível atualmente no mercado para tomada de decisão da equipe médica e visando o melhor desfecho clínico possível 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.

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](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](#).

**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 contratante. 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 contratado 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 contratante classificado, registramos que elas não serão retidas pela FSERJ, sendo posteriormente devolvidas ao contratante, 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;
2. 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);
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;
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 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 n.º 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 n.º 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, 11 de maio 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 11/05/2021, às 09:00, 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 11/05/2021, às 09:10, 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 11/05/2021, às 15:06, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6),



informando o código verificador **16585631** e o código CRC **05717C99**.

---

Referência: Processo nº SEI-080007/003675/2021

SEI nº 16585631

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