



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

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 079/2021

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a aquisição de **Medicamentos Gastrointestinais**, constantes da GRADE GERAL DE MEDICAMENTOS da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, o qual constitui itens **imprescindíveis** para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pelas unidades de saúde, a saber: **Centro Estadual de Diagnóstico de Imagem - CEDI** e **Hospital Estadual da Mãe - HEM**.

A presente aquisição visa ao abastecimento das unidades de saúde supracitadas por um **período de 180 (cento e oitenta) dias**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo. Informamos que as quantidades abaixo relacionadas foram arredondadas visando a otimização e o não fracionamento das embalagens de medicamentos.

MEDICAMENTOS GASTROINTESTINAIS

Nº	CODIGO SIGA	ID SIGA	ITEM	APRESENTAÇÃO	GRADE HMÃE	GRADE CEDI	GRADE TOTAL	TOTAL 6 MESES
1	64310010003	18115	OLEO MINERAL PURÍSSIMO - 100 ML	FRASCO	6	0	6	50
2	64280010018	58112	BROMOPRIDA 4MG/ML SOL. ORAL (GOTAS) - 20ML	FRASCO	30	0	30	200
3	64280010011	17270	BROMOPRIDA 5 MG/ML - 2 ML	AMPOLA	300	20	320	1.950
4	64260010004	58164	DIMETICONA (SIMETICONA) 75 MG/ ML 10 ML	FRASCO	750	0	750	4.500
5	64700010010	18067	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 20 MG/ML 1 ML	AMPOLA	1.350	60	1.410	8.500
6	64270010028	58301	HIDROXIDO DE ALUMINIO 62 MG/ML 150 ML	FRASCO	30	0	30	200
7	64310010014	17900	LACTULOSE 667 MG / ML SOLUÇÃO ORAL - 120 ML	FRASCO	30	0	30	200
8	64280010014	18008	METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 5 MG/ML - 2 ML	AMPOLA	300	12	312	1900
9	64270010004	18117	OMEPRAZOL 20 MG	CÁPSULA	60	0	60	360
10	64270010026	58250	OMEPRAZOL 40 MG + DILUENTE 10ML	FRASCO AMPOLA	30	0	30	200
11	64280010006	18125	ONDANSETRONA 2MG/ML - 4ML	AMPOLA	225	0	225	1.350

Fonte dos dados: relatórios internos do Sistema MV das Unidades CEDI e HEM.

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 convênios ICMS 32/2014, 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).

Considerando pressupostos indispensáveis à DISPENSA DA LICITAÇÃO EM SITUAÇÃO EMERGENCIAL para o fornecimento dos medicamentos se funda no art. 24, IV, da Lei 8.666/93. Considerando o Enunciado 20 da PGE-RJ e conforme recomendado no item II do Parecer DJU nº 344/2017 conforme descrito abaixo. Enunciado nº 20, da douta Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, in verbis:

"1. A emergência, a ensejar dispensa de licitação, é um conceito jurídico indeterminado a ser valorado pelo administrador diante das especificidades do caso concreto, observados, em especial, os princípios da razoabilidade, moralidade e eficiência.

2. A emergência decorrente da falta de planejamento, inércia ou desídia do agente público não exclui a incidência do art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666/93, mas deve ser objeto de rigorosa apuração com vistas à identificação dos responsáveis e aplicação das sanções cabíveis.

3. A contratação direta (art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666/93) deve ser efetivada somente para a aquisição de bens e serviços estritamente necessários ao saneamento da situação emergencial cabendo à autoridade administrativa iniciar imediatamente o procedimento licitatório, adotando as providências necessárias à regularização da contratação.

4. O prazo do contrato emergencial deve ser dimensionado considerando apenas o tempo necessário para sanar a situação de urgência, limitado este a 180 (cento e oitenta) dias.

5. Se a situação emergencial persistir ao final do contrato e ante a vedação da prorrogação, a solução é a formalização de nova contratação com base no art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666/93, desde que, justificadamente, não seja possível realizar uma licitação durante o período ou adotar as providências necessárias à regularização da contratação" (grifamos).

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.

Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos: I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso."

Diante do exposto, cabe a esta Diretoria Técnico-Assistencial (DIRTA), consignar razões técnicas para caracterização do objeto e suas indicações, bem como apontar as consequências na assistência aos pacientes face ao desabastecimento dos medicamentos demonstrando a relação de causalidade entre a contratação e a supressão do risco de dano na aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a manutenção da assistência aos pacientes atendidos nas unidades em questão.

Por fim, considerando a necessidade de ressurgimento dos itens constante dos autos e 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."

Portanto, *s.m.j.*, a decisão da modalidade de aquisição cabe a alta administração destarte, adotar a solução compatível com a necessidade que conduz à contratação ponderando a necessidade e os ditames da Lei 8666/93. Destacamos que a modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade dos objetos e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

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>.

A aquisição dos itens propostos neste TR é vital para manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas nas unidades de saúde supracitadas, conforme os protocolos clínicos estabelecidos, sendo referência para atendimento no estado do Rio de Janeiro. Os medicamentos a serem adquiridos são comumente utilizados nos protocolos de suporte aos pacientes com perfil para atendimento na unidade.

Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política de substituição gradual das Organizações Sociais de Saúde (OSS), responsáveis pelo gerenciamento dos serviços de saúde do SUS em todo o país, em parceria com as secretarias municipais e estaduais de saúde, visando garantir a continuidade do cuidado à população no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

Considerando a imprescindibilidade de tais medicamentos frente aos protocolos de atendimento da unidade, bem como de garantir a assistência na referida unidade sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário o abastecimento imediato, de forma a evitar a ruptura de estoque, visto que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa na saúde dos usuários cadastrados.

Por oportuno, registramos que os quantitativos para atendimento ao CEDI e HEM não estava contemplados na grade regular da FSERJ, visto que a gestão de ambas unidades foi transferida para Fundação Saúde recentemente, em consonância com a Resolução SES nº 2.351, de 15 de julho de 2021 e a Resolução SES nº 2.352, de 15 de julho de 2021 (20080015). À vista disso, por se tratar de um medicamento comum às outras unidades da FSERJ, item comum às outras unidades de saúde sob gestão da FSERJ, esclarecemos que a grade está sendo revisada para elaboração de novos processos de aquisição, abrangendo a demanda das referidas unidades. Contudo, por consequência do previsto nas referidas Resoluções, faz-se necessária sua aquisição imediata, visando mitigar os prejuízos de uma possível ruptura de estoque e interrupção da assistência aos pacientes.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal do CEDI e HEM, acrescidas de uma margem de segurança para o aumento de demanda. Considerando que a gestão da unidade passou a ser de responsabilidade da FSERJ em julho/2021, informamos que sua grade será 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 indispensáveis, 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 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. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS nº 344/98, também comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida 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. 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 itens com registro obrigatório na ANVISA, 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.

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 **imediate**, a partir da data de recebimento da nota de empenho, com a justificativa de desabastecimento ou de estoque crítico na unidade e por se tratarem de medicamentos que atuam no trato gastrointestinal (TGI), imprescindíveis na abordagem da população atendida nas unidades de saúde em questão.

* 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, nº 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 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 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 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 n.º 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 n.º 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, 26 de julho de 2021.

Elaborado por	Aprovado por
Ana Paula de Almeida Queiroz Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 312.3772-0	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 312.0397-3



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 28/07/2021, às 12:32, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 29/07/2021, às 16:49, 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 **20092663** e o código CRC **BEE53B97**.

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