



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

**TERMO DE REFERÊNCIA Nº 090/2021**

**1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:**

É objeto deste termo a aquisição de **Medicamentos Diversos**, constantes da GRADE ESPECÍFICA DE MEDICAMENTOS da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, o qual constitui itens vitais para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pela unidade de saúde, a saber: **Hospital Estadual da Mãe - HEM**.

A presente aquisição visa ao abastecimento da unidade de saúde supracitada por um período de **12 (doze) meses**, 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.

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 do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

**MEDICAMENTOS DIVERSOS**

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE ANUAL (UNIDADES)
1	6430.001.0008	18452	ACIDO URSODESOXICOLICO 150 MG	COMPRIMIDO	UNIDADE	1.080
2	6435.001.0011	74681	ALFA PORACTANTE 120 MG - 1,5 ML	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	180
3	6435.001.0015	169772	ALFA PORACTANTE 240 MG - 3 ML	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	180
4	6486.001.0002	17212	BACLOFENO 10 MG	COMPRIMIDO	UNIDADE	1.080
5	6437.0010.119	125145	BECLOMETASONA 400 MCG SOLUÇÃO NASAL	FRASCO	UNIDADE	280
6	6413.001.0151	84276	BENZILPENICILINA CRISTALINA 5.000.000 UI	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	2.160
7	6413.001.0149	84270	BENZILPENICILINA PROCAÍNA 300.000 UI + BENZILPENICILINA POTÁSSICA 100.000 UI	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	540
8	6401.001.0002	17231	BETAMETASONA 3MG/ML (ACETATO) + BETAMETASONA 3MG/ML (FOSFATO DISSÓDICO)	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	2.160
9	6435.001.0010	71068	BERACTANTO 25 MG/ML - 4 ML	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	180
10	6435.001.0001	17229	BERACTANTO 25 MG/ML - 8 ML	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	180
11	6407.001.0002	17294	CABERGOLINA 0,5 MG	COMPRIMIDO	UNIDADE	1.080
12	6437.001.0139	145492	CAFEINA (CITRATO) 20 MG/ML - 1ML	AMPOLA	UNIDADE	540
13	6489.001.0119	148133	CLOREXIDINA 0,2% AQUOSA - 100 ML	FRASCO	UNIDADE	900
14	6482.001.0025	92495	DEXTROCETAMINA 50 MG/ML - 2 ML	AMPOLA	UNIDADE	1.920
15	6428.001.0031	121627	DOMPERIDONA 100 MG - SUSPENSÃO ORAL	FRASCO	UNIDADE	290
16	6448.001.0004	17689	FENILEFRINA 10% SOLUÇÃO OFTÁLMICA	FRASCO	UNIDADE	110
17	6473.001.0025	70898	FENTANILA (CITRATO) 0,05MG/ML - 2 ML	AMPOLA	UNIDADE	2.160
18	6443.001.0060	58131	GLICOSE 10% - 250 ML	FRASCO	UNIDADE	3.600
19	6463.001.0035	17803	HIDRALAZINA (CLORIDRATO) 20 MG/ML	AMPOLA	UNIDADE	1.080
20	6439.001.0004	17838	IMUNOGLOBULINA ANTI D 300 MCG/2ML	AMPOLA	UNIDADE	820
21	6434.001.0008	57884	METILERGOMETRINA (MALEATO) 0,2 MG/ML - 1ML	AMPOLA	UNIDADE	540
22	6481.001.0021	18047	MORFINA (SULFATO) 0,2 MG/ML - 1ML	AMPOLA	UNIDADE	3.600
23	6417.001.0013	18091	NITROFURANTOINA 100 MG	CÁPSULA	UNIDADE	360
24	6434.001.0002	18142	OCITOCINA 5 UI/ML - 1 ML	AMPOLA	UNIDADE	90.000
25	6445.005.0205	169771	POLIAMIÓCIDOS 10% - 100 MG/ML	FRASCO	UNIDADE	360
26	6447.001.0240	143922	POLIVITAMÍNICO ( VIT A, B1, B2, B3, B6, B5, B8, C, D2 E VIT E) - 20ML	FRASCO	UNIDADE	360

**Fonte dos dados:** relatórios internos do Sistema MV da Unidade 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 87/2002 e 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).

**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.

Informamos também que foi solicitada a inclusão dos itens acima mencionados no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, a ser atualizado (19880956). O Plano de Contratações pode ser acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. Entretanto, os medicamentos objetos deste processo **não** estão contidos na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, uma vez que Fundação Saúde assumiu a gestão da unidade apenas em julho/2021, conforme Resolução SES nº 2.351, de 15 de julho de 2021 (19880634).

A aquisição dos itens propostos neste TR é vital para manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas na unidade de saúde supracitada, conforme os protocolos clínicos estabelecidos, sendo referência para o atendimento de gestantes com perfil de baixa e média complexidade no estado do Rio de Janeiro, mais especificamente na Baixada Fluminense. Em uma região de grande demanda de atendimento a gestantes, dispõe de consultas de pré-natal, acompanhamento ambulatorial com obstetra, leitos de unidade intermediária e intensiva neonatal, salas de pré-parto, parto e pós-parto (PPP), entre outros serviços que viabilizem à assistência aos usuários.

Os medicamentos a serem adquiridos são comumente utilizados nos protocolos de atendimento a gestantes, puérperas e neonatos, tais como: surfactante pulmonar, antimicrobianos, anti-inflamatórios, polivitamínicos, analgésicos, sedativos, hormônios geniturinários, psicoestimulantes e medicamentos para distúrbios gastrointestinais.

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 a gestantes, puérperas e neonatos no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

Considerando a importância 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 manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções, visto que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa na saúde dos usuários cadastrados.

**3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:**

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal do 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 a queles 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 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 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 solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da unidade englobada neste TR. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 20 (vinte) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

\* observação: o prazo da entrega pode vir a ser alterado, a critério da Administração.

##### 7.2. Do local e horário da entrega\*:

**Endereço de entrega:** Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) - Rua Doutor Luiz Palmier, nº 762 - Barreto, Niterói/RJ. **Horário de entrega:** 08:00 às 16:00 horas.

\*observação: o local de entrega pode vir a ser alterado, a 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 dos medicamentos e problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar a interrupção nos procedimentos realizados no HEM, 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 da unidade;
- 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 adimplimento de cada parcela.

Considera-se adimplimento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado 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 o certame 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 DIRTÁ 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 agosto de 2021.

Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
Júlia Hauaji Mota de Oliveira Coordenadora de Apoio Multidisciplinar GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 509.1543-6	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 **Julia Hauaji Mota de Oliveira, Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 12/08/2021, às 12:30, 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 **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 12/08/2021, às 14:43, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretora Técnico Assistencial**, em 12/08/2021, às 15:30, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **20797066** e o código CRC **57A85DB5**.