



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

**TERMO DE REFERÊNCIA N° 007/2022**

**1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:**

É objeto deste termo a aquisição de **MEDICAMENTOS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME, ELETRÓLITOS E VITAMINAS**, constantes da **Grade Geral de Medicamentos e Correlatos** da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ, o qual constitui itens necessários para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, atendendo ao **Contrato de Gestão 002/2021**, firmado entre estas Instituições e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

A presente aquisição visa ao abastecimento das unidades de saúde sob gestão da FSERJ 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 SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME, ELETRÓLITOS E VITAMINAS**

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE ANUAL (UNIDADES)
1	6850.082.0003	162555	ÁCIDO PERACÉTICO 0,2% - 5.000 ML + FITA REAGENTE	GALÃO	UNIDADE	852
2	6443.001.0044	58106	ÁGUA DESTILADA - 100 ML	FRASCO/BOLSA	UNIDADE	101.892
3	6443.001.0046	58110	ÁGUA DESTILADA - 1.000 ML	FRASCO/BOLSA	UNIDADE	25.044
4	6810.450.0001	66074	ÁGUA OXIGENADA 10 VOLUMES - 1.000 ML	FRASCO	UNIDADE	2.760
5	6458.001.0015	58158	ALBUMINA HUMANA 20% - 50 ML	FRASCO AMPOLA	UNIDADE	5.220
6	6447.001.0121	64077	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1000-1300 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	UNIDADE	1.092
7	6447.001.0119	64075	AMINOACIDOS, COMPOSIÇÃO EM BOLSA MULTILAMINAR 3X1, SISTEMA FECHADO, COMPONENTES 1 BOLSA SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS + 1 BOLSA DE EMULSÃO LIPÍDICA TCL/TCM + 1 BOLSA CARBOIDRATOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 0,8 - 1,2 KCAL/ML, VOLUME TOTAL DE 1800-2100 ML E RELAÇÃO KCAL NÃO PROTEICA/G NITROGENIO DE 120-200:1	BOLSA	UNIDADE	1.068
8	6447.001.0179	117341	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO (VITAMINA "B 12") 5.000 MCG/2 ML SOL. INJ. 2 ML	AMPOLA	UNIDADE	2.940
9	6443.001.0050	58115	CLORETO DE SÓDIO 0,9 % - SOL. ESTÉRIL E APIROGÊNICA - SIST. FECHADO - 1000 ML	FRASCO/BOLSA	UNIDADE	17.940
10	6443.001.0052	58117	CLORETO DE SÓDIO 0,9 % - SOL. FISIOLÓGICA INJETÁVEL - 10 ML	AMPOLA	UNIDADE	803.232
11	6443.001.0100	85327	CLORETO DE SÓDIO 20% SOL. HIPERTÔNICA - 10 ML	AMPOLA	UNIDADE	120.804
12	6443.001.0058	58128	GLICOSE 5 % - SOL. ESTÉRIL E APIROGÊNICA SISTEMA FECHADO - 250 ML	FRASCO/BOLSA	UNIDADE	74.796
13	6443.001.0057	58127	GLICOSE 5 % - SOL. ESTÉRIL E APIROGÊNICA SISTEMA FECHADO - 500 ML	FRASCO/BOLSA	UNIDADE	118.896
14	6443.001.0078	68679	GLICOSE 5% SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA SISTEMA FECHADO - 100 ML	FRASCO/BOLSA	UNIDADE	34.992
15	6447.001.0019	18187	PIRIDOXINA CLORIDRATO (VITAMINA "B 6") 40 MG	COMPRIMIDO REVESTIDO	UNIDADE	47.808
16	6489.001.0063	85662	POLIVINIL PIRROLIDONA IODO SOL. DEGERMANTE 10% (1% IODO ATIVO) - 100 ML	ALMOTOLIA	UNIDADE	2.868
17	6489.001.0033	58263	SABONETE LÍQUIDO NEUTRO 1000 ML	FRASCO	UNIDADE	18.624
18	6447.001.0028	18394	TIAMINA CLORIDRATO (VITAMINA "B 1") 100 MG /ML SOL. INJ. 1 ML	AMPOLA	UNIDADE	1.152

**Fonte dos dados:** Sistema interno das unidades.

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\\_1\\_ao\\_XXX-compactado.pdf](http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_1_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 necessária para a manutenção das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, garantindo uma assistência farmacêutica integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Considerando a importância de tais medicamentos frente aos protocolos de tratamento, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob-regime de internação. Vale ressaltar, que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

**3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:**

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, acrescidas de 20% para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatórios subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. 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 a aqueles considerados essenciais, 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-080007.001788.2022](https://seil080007.001788.2022).

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:**

- 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);
- 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 comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
- 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);
- 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.

- No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 107/2016, 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;
- 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:

- 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 solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das unidades englobadas 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, 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 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 adimplimento de cada parcela.

Considera-se adimplimento 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:

- Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- 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:

- Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- 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;
- 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;
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- 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 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](https://sef-080007/000701/2021).

Rio de Janeiro, 24 fevereiro de 2022.

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 24/02/2022, às 17:04, 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 25/02/2022, às 11:48, 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 25/02/2022, às 12:42, 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\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_externo=6), informando o código verificador **29238407** e o código CRC **44FFF611**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001830/2022

SEI nº 29238407

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