



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do presente processo, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela DTA (documento nº 7163334), o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de MEDICAMENTO.

II – DA JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO:

O objeto que se pretende adquirir é 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.

O medicamento objeto deste processo está contido na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 05/2018, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do site: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/institucional/contrato-de-gestao/>.

Informamos também que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020, acessado em 14/08/2020, no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Além disso, o medicamento é de uso contínuo e destina-se ao ABASTECIMENTO REGULAR, conforme o planejamento logístico através de um procedimento licitatório regular definido em lei como regra.

O uso de Gonadotropina Coriônica é indicado para que a função das gônadas seja ativada, porém, seu sucesso terapêutico depende da capacidade funcional das mesmas. Em mulheres a Gonadotropina Coriônica é indicado para a indução da ovulação após um tratamento com menopina destinado à manutenção do folículo ou após um tratamento com FSH (urofolitropina) nos casos de esterilidade funcional, tais como amenorréia primária, amenorréia secundária crônica e anovulação crônica.

A Gonadotropina Coriônica é indicado ainda no tratamento da esterilidade decorrente da redução da fase luteínica do ciclo, já que induz a um atraso no início do sangramento, prolonga a fase madura do corpo lúteo e, desse modo, promove condições mais favoráveis para a nidação. Em pacientes que sofrem de amenorréia crônica ou anovulação crônica, o tratamento com menopina (ou FSH) e Gonadotropina Coriônica (substância ativa) é indicado apenas se o resultado de um teste de progesterona anterior for negativo ou se tratamentos reiterados com estimuladores de ovulação, tais como clomifeno e ciclofenil, não obtiveram êxito.

Pelo caráter de essencialidade 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 FS, 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.

Diante do exposto, a aquisição de GONADOTROFINA CORIONICA, justifica-se por se tratar de medicamento indicado para que a função das gônadas seja ativada, sendo utilizado pela a Unidade de Saúde sob a gestão plena da FSERJ, IEDE, instituto de referência em endocrinologia no estado do Rio de Janeiro.

III – DETALHAMENTO DO OBJETO:

É objeto deste Termo a aquisição de medicamento constante da LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS DA FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FSERJ, o qual constituiu item vital para a manutenção das atividades terapêuticas diárias já desenvolvidas pela Unidade de Saúde sob gestão da FSERJ, a saber: Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE.

Atendendo ao Contrato de Gestão 005/2018, firmado entre esta instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde, a presente aquisição visa abastecer a unidade acima mencionada por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição do item na tabela abaixo.

A modalidade de aquisição a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável, uma vez que o consumo de medicamentos pode sofrer alteração seja pelo perfil das doenças e da gravidade dos pacientes assistidos, variações de peso e idade principalmente nas populações pediátrica e neonatal, abertura ou desativação de leitos e a taxa de ocupação, exemplos de flutuação nos dados de consumo.

ITEM	CODIGO SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL TOTAL
1	6404.001.0038	81224	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: HORMONIOS QUE ATUAM NO SISTEMA GENITO-URINARIO, PRINCIPIO ATIVO: GONADOTROFINA CORIONICA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5000, UNIDADE: UI, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE 1ML	UN	24	288

A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo.

O medicamento constante no presente Termo não está sujeito à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e também não está sujeito 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).

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA:

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal da Unidade, acrescidas de 20% para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório 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 precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, conforme determina a política nacional de medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08/007/004057/2019.

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.

V – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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.
2. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
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. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
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.
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 344/98 comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
7. Somente haverá necessidade de envio de amostra quando tratar-se de produto biológico cujas especificações e indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ sejam distintas das apresentadas em bula do produto ofertado. Sendo necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII.
8. As justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência dos documentos constantes nos itens a e b foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO:

Não há necessidade de envio de amostras, porém só serão aceitos produtos biológicos que contenham as mesmas especificações e indicações terapêuticas indicadas na bula de acordo com as padronizadas na FSERJ.

No caso de produto biosimilar, será necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII.

VII – DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

Da Entrega:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidade englobada neste Termo. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: Rua Moncorvo Filho, 90 - Centro - Rio de Janeiro/RJ;

Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas.

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

VIII – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos local indicado pela CONTRATANTE, 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;
- c. 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;
- d. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;
- h. Responsabilizar-se pelo recolhimento e destinação final dos itens solicitados para troca pela CONTRATANTE, com fundamento na carta de compromisso prevista na alínea anterior;
- i. A validade do Registro no Ministério da Saúde deverá estar visível nas embalagens dos produtos;
- j. Apresentar notas fiscais com, obrigatoriamente, o número dos lotes dos produtos farmacêuticos adquiridos (art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998).

IX DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

Comparte à CONTRANTE:

- a. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

X – DO 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 prepostos da CONTRATANTE. A forma de pagamento é conforme cada solicitação.

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 a Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, consoante o Protocolo ICMS 42, de 03 de julho de 2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS 85, de 09 de julho de 2010, e caso seu estabelecimento estiver localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita no § 1º, alíneas a, b, c e d, do artigo 2º da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

O faturamento deverá ser realizado mensalmente e individualizado por unidade recebedora do objeto.

XI – DISPOSIÇÕES GERAIS:

O presente termo foi elaborado a partir da análise processual necessária para formulação do referido documento, não adentrando na aferição dos quantitativos e descritivos dos itens requeridos pela área técnica, setor que detém expertise técnica para avaliar a necessidade e a expectativa de consumo, bem como a justificativa da aquisição.

Sendo constatado que a aquisição de medicamentos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, 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.

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Regina da Silva Caldeira Engel, Gerente Administrativo**, em 30/11/2020, às 09:11, 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 01/12/2020, às 10:10, 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 **10893151** e o código CRC **F2191954**.