



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente nº 002/2021.

Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).

À Diretoria Técnico-Assistencial cabe a coordenação, supervisão e avaliação das ações e atividades assistenciais de saúde implementadas pelas unidades de saúde que integram a estrutura da Fundação Saúde.

Neste contexto, está previsto nos termos de referência constantes do contrato de gestão nº 002/2021 a obrigação da contratada de fornecer os medicamentos requeridos durante o processo de internação (item 03 "obrigações da contratada; subitem 3.1 "quanto à assistência a saúde"; 3.1.10 fornecer: alínea XIII "realizar tratamento medicamentoso requerido durante o processo de internação").

Ainda, no que diz respeito aos aspectos operacionais, é responsabilidade da Fundação Saúde garantir o funcionamento ininterrupto das unidades sob sua gestão através do fornecimento de materiais médicos, insumos e instrumental adequados, entre outros.

Assim, em cumprimento ao determinado:

"3.2.5 A CONTRATADA deverá padronizar e publicar obrigatoriamente a Grade de Insumos a serem utilizados, de acordo com o perfil Hospitalar. O elenco de insumos padronizados para atenção hospitalar deverá estar baseado na Resolução SES nº 434, de 12 de setembro de 2012, além do descrito na Resolução SES nº 888, de 21 de março de 2014, Resolução SES nº 931, de 23 de maio de 2014 e Resolução SES nº 1.178, de 18 de maio de 2015;"

A Portaria FS nº 1.102, de 11 de março de 2022, aprovou o elenco de medicamentos e soluções hospitalares essenciais para as unidades sob gestão da Fundação Saúde do estado do Rio de Janeiro/SES/RJ, onde estão relacionados os medicamentos a serem adquiridos e fornecidos através do presente processo de aquisição.

A aquisição dos itens propostos neste TR é necessária para a manutenção das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSEERJ, garantindo uma assistência farmacêutica integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSEERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde. Trata-se de medicamentos necessários para a manutenção contínua do tratamento aos pacientes assistidos nas unidades de saúde, sob regime de internação e ambulatorial

A presente aquisição está diretamente relacionada com a Política de substituição gradual das Organizações Sociais de Saúde (OSS), conforme Lei nº 8.986/2020 que, no ano de 2020, previu a revogação da Lei nº 6.043/2011, a qual, por sua vez, disciplina a qualificação de entidades sem fins lucrativos como organizações sociais, no âmbito da saúde do Estado do Rio de Janeiro.

Isto posto, frisa-se que, até o presente momento, a Fundação Saúde é responsável pela gestão das seguintes unidades abaixo relacionadas:

Unidades atualmente sob gestão da FS

| CONTRATOS DE GESTÃO (CG) EM VIGÊNCIA ENTRE A FUNDAÇÃO SAÚDE E AS UNIDADES, ATRAVÉS DA SES-RJ | |
|--|---------------------------------|
| UNIDADES | TERMO DE REFERÊNCIA (Nº SEI) |
| IECAC | 13278521 |
| IEDE | 13278813 |
| HEMORIO | 13279260 |
| IETAP | 13279427 |
| IEDS | 13279579 |
| HECC | 13279708 |
| HESM | 13279893 |
| HEAN | 13280014 |
| CET | 13280560 |
| CPRJ | 13280646 |
| LACEN | 13280766 |
| HEER | 13281277 |
| CEDI Rio Imagem | 20471328 |
| Hospital da Mãe | 20471927 |
| HEER | 26091061 |
| UPA 24H Nova Iguaçu I | 26091631 |
| UPA 24H Nova Iguaçu II | 26091678 |
| UPA 24H Mesquita | 26091920 |
| UPA 24H Campo Grande I | 26091982 |
| UPA 24H Campo Grande II | 26092109 |
| UPA 24H Santa Cruz | 26092158 |
| UPA 24H Ilha do Governador | 26091423 |

| | |
|--------------------------------|----------|
| UPA 24H Irajá | 26092380 |
| UPA 24H Marechal Hermes | 26092466 |
| UPA 24H Ricardo de Albuquerque | 26091494 |
| UPA 24H Realengo | 26093134 |
| UPA 24H Bangu | 26092940 |
| UPA 24H Engenho Novo | 26093260 |
| UPA 24H Itaboraí | 26093581 |
| Hospital da Mulher | 28615454 |
| UPA SEAP | 28615521 |
| UPA 24H Botafogo | 28613406 |
| UPA 24H Campos dos Goytacazes | 28613430 |
| UPA 24H Copacabana | 28613502 |
| UPA 24H Jacarepaguá | 28613532 |
| UPA 24H Niterói | 28614111 |
| UPA 24H Queimados | 28614151 |
| UPA 24H Tijuca | 28615104 |
| UPA 24H São Pedro da Aldeia | 28615597 |
| UPA 24H Maré | 36660314 |
| UPA 24H Valença | 43394075 |
| HRGAF | 43394045 |
| HEAL | 47673868 |
| SAMU/TIH | 55242186 |
| CEDI Baixada | 54920959 |
| PAM CAVALCANTI | 54940415 |
| PAM COELHO NETO | 54959148 |
| HERCruz | 60799359 |
| AME | 61028069 |

Adicionalmente, informamos que houve a recente transferência de gestão para a Fundação Saúde das unidades: HTO Dona Lindu e HTO Vereador Melchiades Calazans, conforme Resolução SES nº 3.235, de 10 de janeiro de 2024, a partir de 27/01/2024; Hospital Estadual Getúlio Vargas e UPA Penha, conforme Resolução SES nº 3.255, de 19 de fevereiro de 2024, a partir de 17/03/2024 e a iminente transferência do Hospital Estadual Roberto Chabo, conforme Resolução SES nº 3.254, de 19 de fevereiro de 2024.

Considerando a instituição da Comissão de Revisão do Elenco de Medicamentos e Soluções Hospitalares Essenciais para as unidades de saúde sob gestão da FSERJ/RJ (CFT/FSERJ), aprovada pela Portaria FS/DE nº 1.101 de 11 de março de 2022 (29781909), conforme processo SEI-080007/002444/2022, e o fluxo para incorporações de novas tecnologias em saúde, descrito no sítio eletrônico da FSERJ ([Assistência Farmacêutica](#)), através do qual as unidades sob gestão da FSERJ podem solicitar a incorporação de novas tecnologias para tratamento dos pacientes nas unidades estaduais sob gestão da FSERJ, através de processo SEI, contendo: formulário de solicitação de inclusão/alteração de medicamentos, documentos e/ou evidências científicas sobre sua eficácia, segurança, custo-efetividade e protocolo clínico que subsidiem as decisões a serem tomadas pela referida Comissão.

Considerando a ata da reunião extraordinária da Comissão de Farmácia e Terapêutica da FSERJ (74432252), que se reuniu no 10º dia do mês de maio do ano de 2024, e deliberou quanto às solicitações de inclusão de medicamentos a serem incorporados à LME da FSERJ, decisão publicada no processo SEI-080002/009385/2024 e enviada para inclusão dos referidos medicamentos no Plano Anual de Contratações (PAC) 2024.

Os medicamentos que foram deferidos para incorporação ao Elenco de Medicamentos e Soluções Hospitalares da FSERJ passaram pela análise crítica da síntese de evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário conforme previsto no fluxo para incorporações de novas tecnologias em saúde. Sendo assim, foi solicitada a inclusão na grade de medicamentos das unidades solicitantes, e será incluída no Plano Anual de Contratações (PAC) da FSERJ para autorização da SEPLAG e SES-RJ para o exercício do ano de 2024.

A contratação em tela tem como objetivo a aquisição de medicamentos diversos, incorporados no elenco de medicamentos e soluções hospitalares essenciais para as unidades sob gestão da Fundação Saúde do estado do Rio de Janeiro/SES/RJ para o exercício de 2024/2025, de modo a permitir que o corpo clínico possa dispor de todo o arsenal terapêutico/farmacológico necessário para o atendimento dos pacientes atendidos nas unidades sob gestão da FSERJ. Sendo assim, trata-se de **primeira aquisição** dos referidos medicamentos, os quais pretende-se promover o abastecimento regular das unidades sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, pelo **período de 12 (doze) meses**.

Desta forma, a aquisição dos itens propostos neste TR é imprescindível para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas nas unidades de saúde supracitadas, conforme protocolos clínicos das unidades. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Do exposto, acredita-se que tenha sido demonstrado nas linhas acima, a necessidade da pretendida contratação, com vistas a atender às necessidades de saúde dos pacientes admitidos nas unidades sob gestão da Fundação Saúde.

Recomenda-se, considerando que o objeto é classificado como bem comum nos termos do Art.6º, inciso XIII da Lei nº 14.133/2021, que a modalidade de licitação seja o pregão eletrônico (Art. 29 e § 2º do Art. 17 da Lei nº 14.133/2021), pelo critério de julgamento do tipo menor preço, no modo de disputa aberto, considerando o disposto no Art. 56 da Lei nº 14.133/2021; com a utilização do Sistema de Registro de Preços, haja vista o enquadramento do objeto nas hipóteses elencadas no inciso I e IV, art. 3 do Decreto nº 48.843/2023. Destacamos que o regime proposto tem como principal benefício a adequação de cotas para empenhamento. Dessa forma, poderá ser feita uma melhor avaliação do período a ser compreendido, buscando a otimização dos recursos do erário. Outra vantagem deste Sistema é a fixação dos preços pelo período de um ano, além de sua possibilidade de prorrogação, ficando a Ata de Registro de Preços à disposição da Administração Pública para, quando e se necessário, efetuar a contratação.

2. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste Termo de Referência (TR) a aquisição de medicamentos industrializados de diversas classes farmacológicas, incorporados à Lista de Medicamentos e Soluções Hospitalares Essenciais da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ (29795390), os quais constituem itens vitais para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pela 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. Sendo assim, vale enfatizar que, os itens adquiridos podem ser manejados para qualquer das unidades sob gestão da Fundação Saúde, a partir do juízo de conveniência e oportunidade da Administração Pública.

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.

| ITEM | CÓDIGO SIGA | ID SIGA | CATMAT | DESCRIÇÃO | UNIDADE DE FORNECIMENTO | GRADE MENSAL | GRADE ANUAL | PR QU ANUA DE S |
|------|-------------|---------|--------|---|-------------------------|--------------|-------------|-----------------|
| 01 | 64130010129 | 58211 | 442689 | AMPICILINA 2G + SULBACTAM 1G | FRASCO AMPOLA | 2.160 | 25.920 | |
| 02 | 64750010010 | 17410 | 272901 | CLOBAZAM 10 MG #CAP #ICMS | COMPRIMIDO | 680 | 8.160 | |
| 03 | 64040010052 | 118725 | 268575 | DESMOPRESSINA, ACETATO 4MCG/ML - 1 ML | AMPOLA | 155 | 1.860 | |
| 04 | 64760010033 | 17903 | 272809 | LAMOTRIGINA 100 MG #CAP #ICMS | COMPRIMIDO | 550 | 6.600 | |
| 05 | 64760010101 | 147584 | 285965 | LEVETIRACETAM 250 MG #CAP | COMPRIMIDO | 710 | 8.520 | |
| 06 | 64740010025 | 17469 | 268471 | LEVOBUPIVACAÍNA 5MG/ ML (0,5%) - 20 ML | FRASCO AMPOLA | 100 | 1.200 | |
| 07 | 64810010025 | 18060 | 268501 | NALBUFINA 10MG/ML - 1 ML | AMPOLA | 350 | 4.200 | |
| 08 | 64370010082 | 84894 | 332788 | SALMOTEROL XINAFOATO 25 MCG/DOSE + FLUTICASONA PROPRIONATO 125 MCG/DOSE - 120 DOSES | FRASCO | 71 | 852 | |
| 09 | 64570010010 | 72912 | 278261 | TIOPIENTAL 1G | FRASCO AMPOLA | 100 | 1.200 | |

2.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

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

2.3. Estão sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e 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), aqueles itens identificados com os símbolos #ICMS e #CAP. Os demais itens, não se aplicam às situações citadas.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base no formulário de incorporação e as justificativas/protocolos apresentados pelo corpo técnico das unidades sob gestão da FSERJ, assim como suas indicações de uso e protocolos clínicos assistenciais, acrescidas de 20% para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatórios subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. Ressaltamos tratar-se de **primeira aquisição** dos medicamentos.

3.2. As quantidades estabelecidas foram arredondadas visando a otimização e o não fracionamento das embalagens de medicamentos. 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.

3.3. Os insumos objeto deste processo, em fase de incorporação 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. A presente aquisição será incluída no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2024, acessado no endereço: <https://redelog.rj.gov.br/redelog/plano-de-contratacoes-anual/>

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á aos documentos abaixo relacionados conforme descrito nas legislações citadas abaixo:

- 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) para a classe do objeto, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS nº 344/98, também 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. 67 da Lei nº 14.133/2021, o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos medicamentos solicitados; uma vez que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa. É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado.
- 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 produtos isentos de registro, deverá ser enviada a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.
- No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021, 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. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição Resolução CFF nº 579 de 26 de julho de 2013.

5. HABILITAÇÃO JURÍDICA

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, consoante o caso, os seguintes documentos:

1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.
4. Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

6. HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.
2. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

7. HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para habilitação fiscal, social e trabalhista são necessários os documentos abaixo:

1. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.
2. Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
3. Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
7. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.
8. Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:
9. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e
10. Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.
11. Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:
12. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;
13. Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.
14. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
15. Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.
16. Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.
17. O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.
18. A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

8. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

Por se tratar de itens em processo de incorporação à Lista de Medicamentos Essenciais e Soluções Hospitalares da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, os quais fora, deferidos pela incorporação ao Elenco de Medicamentos e Soluções Hospitalares da FSERJ, passaram pela análise crítica da síntese de evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, conforme previsto no fluxo para incorporações de novas tecnologias em saúde e já com ampla utilização no mercado público e privado, não há necessidade de solicitação de amostras.

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.

9. 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.
10. Os rótulos das embalagens secundárias, devem possuir a frase, em caixa alta, **“PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO”**;

10. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:**10.1. 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.

10.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega*(item 06): Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Dona Lindu (HTO Dona Lindu), situado na Av. das Nações - Limoeiro, Paraíba do Sul - RJ, CEP - 25850-000.

Horário de entrega*(item 06): Segunda a sexta-feira - 08:00 às 16:00 horas, mediante à agendamento da entrega pelo fornecedor.

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

Endereço de entrega*(demais itens): Centro de Distribuição da FSERJ (CD Pavuna), situada na rua Herculano Pinheiro nº153, Pavuna - Rio de Janeiro.

Horário de entrega*(demais itens): Segunda a sexta-feira - 08:00 às 16:00 horas, mediante à agendamento da entrega pelo fornecedor.

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

11. GERENCIAMENTO DE RISCOS:**11.1 Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 Mapa de risco

O mapa de riscos é apresentado nos quadros abaixo:

| LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA | | | |
|---|---|---|---|
| PROBABILIDADE | <input type="checkbox"/> BAIXA | <input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA | <input type="checkbox"/> ALTA |
| IMPACTO | <input type="checkbox"/> BAIXA | <input type="checkbox"/> MÉDIA | <input checked="" type="checkbox"/> ALTA |
| ORIGEM | <input checked="" type="checkbox"/> INTERNA | <input type="checkbox"/> EXTERNA | |
| DIMENSÃO | <input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA | <input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL | |
| REPERCUSSÃO | <input type="checkbox"/> ESCOPO | <input type="checkbox"/> CUSTOS | <input checked="" type="checkbox"/> TEMPO |
| FASE IMPACTADA | <input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA | <input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR | <input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO |
| DANO | | | |
| A INDISPONIBILIDADE DO INSUMO COMPROMETERÁ O ABASTECIMENTO DAS UNIDADES DE SAÚDE SOB GESTÃO DA FSERJ E, CONSEQUENTEMENTE, A ASSISTÊNCIA AOS PACIENTES | | | |

| | |
|--|--|
| AÇÃO PREVENTIVA | RESPONSÁVEL |
| ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA CONTENDO AS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, VEDADAS AS ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A COMPETIÇÃO DE FORNECEDORES. DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO. | GERITI/DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO |
| AÇÃO DE CONTINGÊNCIA | RESPONSÁVEL |
| AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL | COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO GERITI/DIRTA |

| | | | |
|---|---|---|---|
| MENOR PREÇO NA LICITAÇÃO ACIMA DO ESTIMADO NA PESQUISA DE MERCADO | | | |
| PROBABILIDADE | <input type="checkbox"/> BAIXA | <input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA | <input type="checkbox"/> ALTA |
| IMPACTO | <input type="checkbox"/> BAIXA | <input type="checkbox"/> MÉDIA | <input checked="" type="checkbox"/> ALTA |
| ORIGEM | <input checked="" type="checkbox"/> INTERNA | <input type="checkbox"/> EXTERNA | |
| DIMENSÃO | <input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA | <input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL | |
| REPERCUSSÃO | <input type="checkbox"/> ESCOPO | <input type="checkbox"/> CUSTOS | <input checked="" type="checkbox"/> TEMPO |
| FASE IMPACTADA | <input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA | <input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR | <input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO |
| DANO | | | |
| LICITAÇÃO FRACASSADA | | | |
| AÇÃO PREVENTIVA | RESPONSÁVEL | | |
| REALIZAR CONSULTA AMPLA AO MERCADO (PREÇOS PÚBLICOS E PROPOSTA DE FORNECEDORES) | CSQP | | |
| AÇÃO DE CONTINGÊNCIA | RESPONSÁVEL | | |
| NEGOCIAR OS VALORES COM OS PROPONENTES | COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO | | |

| | | | |
|---|--|---|--|
| EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP/CONTRATO | | | |
| PROBABILIDADE | <input checked="" type="checkbox"/> BAIXA | <input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA | <input type="checkbox"/> ALTA |
| IMPACTO | <input type="checkbox"/> BAIXA | <input type="checkbox"/> MÉDIA | <input checked="" type="checkbox"/> ALTA |
| ORIGEM | <input type="checkbox"/> INTERNA | <input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA | |
| DIMENSÃO | <input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA | <input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL | |
| REPERCUSSÃO | <input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO | <input type="checkbox"/> CUSTOS | <input type="checkbox"/> TEMPO |
| FASE IMPACTADA | <input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA | <input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR | <input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO |
| DANO | | | |
| COMPROMETIMENTO NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS | | | |
| AÇÃO PREVENTIVA | RESPONSÁVEL | | |
| NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA | COMISSÃO FISCALIZADORA | | |
| AÇÃO DE CONTINGÊNCIA | RESPONSÁVEL | | |
| APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/CONTRATO | CONTRATO | | |

12. 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.

13. 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. 96 da Lei nº 14.133/2021, 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. 124 da Lei Federal nº 14.133/2021, 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.

14. 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;

15. 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;
9. Assumir diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação, bem como não o executar através de terceiros.

16. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Orienta-se que o critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**, sempre que o objeto for divisível, dentro dos termos da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que a adjudicação por item permite um melhor aproveitamento das potencialidades do mercado e a possível ampliação da competitividade do certame, sem perda de economia de escala.

17. DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

1. Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.
2. A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.
3. Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.
4. Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

18. DO SIGILO DO VALOR ESTIMADO DA ADMINISTRAÇÃO

Visando maior competitividade entre as empresas participantes, o presente processo deverá seguir com acesso sigiloso, omitindo-se o valor estimado da Administração até o término da fase de lances do certame, com base no Art. 13 da Lei nº 14133/2021.

19. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto nº 48.817, de 24 de novembro de 2023, o qual regulamenta a gestão e a fiscalização das contratações no âmbito da administração pública estadual direta, autárquica e fundacional e dá outras providências.

20. 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 5,6,7 e 12-19, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do [SEI-080007/000701/2021](#); e suas atualizações.

| | |
|--|---|
| RAQUEL BOTELHO RIBEIRO Gerente de Incorporação - GERITI CRF/RJ 20627 Id. Funcional 5146147-1 | CARLA MARIA BOQUIMPANI DE MOURA FREITAS Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS CREMERJ: 52.60694-5 Id. Funcional 3120397-3 |
|--|---|



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Botelho Ribeiro, Gerente de Incorporação**, em 16/05/2024, às 10:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 16/05/2024, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **74028338** e o código CRC **9F2DA21B**.