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 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. Tratam-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
CEDI Rio Imagem	20471328
Hospital da Mãe	20471927
HEER	25477053
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
HTO Dona Lindu	67701088
HTO Baixada	68268465
HEGV/ UPA Penha	74178646

A motivação da contratação consubstancia-se na recomposição dos estoques de medicamentos endócrinos, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de todo o arsenal terapêutico farmacológico necessário para o atendimento dos pacientes.

Vale ressaltar que o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE) é um centro de excelência no tratamento, ensino e pesquisa de doenças endócrinas e metabólicas como o diabetes, o hipotireoidismo congênito e a fenilcetonúria, bem como no atendimento endocrinológico, com atividade pioneira de ambulatórios específicos de endocrinologia feminina, andrologia e desde 1999 a pessoas transexuais.

Os medicamentos a serem adquiridos são utilizados no tratamento como adjuvantes terapêuticos, tendo em vista sua ação farmacológica como: medicamentos hipoglicemiantes, de ação hormonal e anticorpos monoclonais. A aquisição dos itens propostos neste TR pretende promover o abastecimento regular da unidade pelo período de 12 (doze) meses, conforme itens descritos na tabela apresentada no item 2.

Do exposto, acredita-se que tenha sido demonstrado nas linhas acima, a necessidade da pretendida contratação, qual seja, a aquisição dos medicamentos constantes na Portaria FS nº 1.102, de 11 de março de 2022, com vistas a atender às necessidades de saúde dos pacientes admitidos na unidade 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 endócrinos industrializados, constantes da 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 no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), 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.

MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS ENDOCRINOLOGIA

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GRADE MENSAL	GRADE ANUAL	PREVISÃO DE QUANTIDADE ANUAL + MARGEM DE SEGURANÇA (20%)
01	64470010032	17299	271101	CALCITRIOL 0,25 MCG #CAP	COMPRIMIDO	800	9.600	11.520
02	64240010020	17385	268077	CIPROTERONA ACETATO 50 MG #CAP #ICMS	COMPRIMIDO	3.300	39.600	47.520
03	64470010158	96801	421223	DENOSUMABE 60MG/ML #ICMS	SERINGA PRE PREENCHIDA	50	600	720
04	64030010043	141739	356997	ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO GEL 0,6 MG/G - 80 G	TUBO	600	7.200	8.640
05	64440010034	120342	267081	FENOFIBRATO 200MG #CAP	COMPRIMIDO/CÁPSULA	1.980	23.760	28.520
06	64060010001	18230	273589	PROPILTIOURACILA 100 MG	COMPRIMIDO	2.070	24.840	29.810

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 no presente processo 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 3.916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080002/001934/2025.

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 explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

3.3. Os medicamentos objeto deste processo estão contidos na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, conforme documento presente no endereço: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf. A presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2025, acessado no endereço:https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

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

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) 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).
3. A empresa proponente deverá apresentar atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a empresa deverá comprovar experiência prévia equivalente a, no mínimo, 5% (cinco por cento) de fornecimento do objeto de mesma classe da pretendida contratação, isto é, de medicamentos, conforme Enunciado nº 39 - PGE e Art. 67, § 2º da Lei 14.133/2021.
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) n° 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 ou suplementos alimentares, 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.

5. 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.
5. Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.
6. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.
7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde se encontra estabelecida a matriz.
8. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.
9. Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

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 7°, 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 medicamentos constantes da Lista de Medicamentos e Soluções Hospitalares Essenciais da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SEI-080007/002467/2022), já padronizados e adquiridos regularmente no âmbito da FSERJ, 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: Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), situado à Rua Moncorvo Filho, Nº 90 - Centro, 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.

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.

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.

O contratado deverá encaminhar a Nota Fiscal ou Fatura junto aos relatórios e documentos para pagamento através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

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 n.º 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 n.º 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. DA POSSIBILITADE DE PARTICIPAÇÃO DE COOPERATIVA:

1. As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.
2. Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item "1" as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.
3. É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

19. 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 n° 14133/2021.

20. 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.

21. 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 5,6,7 e 12-20, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021; e suas atualizações.

Os casos omissos, isto é, cuja regulamentação não esteja prevista no presente Termo de Referência, serão resolvidos conforme determinação do Edital e respectivos anexos padronizados pela PGE.

ELABORADO POR	REVISADO POR
YASMIN VALENTIM MENDES RIBEIRO Coordenadora de Apoio Multidisciplinar - GERITI CRF/RJ 16.948 Id. Funcional 500.3388-3	RAQUEL BOTELHO RIBEIRO Gerente de Incorporação - GERITI CRF/RJ 20627 Id. Funcional 514.6147-1

Documento assinado eletronicamente por **Yasmin Valentim Mendes Ribeiro**, **Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 08/05/2025, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022 e no art. 4º do Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Raquel Botelho Ribeiro**, **Gerente de Incorporação**, em 08/05/2025, às 12:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022 e no art. 4º do Decreto nº 48.013, de 04 de abril 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 **99336390** e o código CRC **B9E6AAA3**.

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3293-3300 - fs.rj.gov.br