



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

À Subsecretaria Executiva/SES

Trata-se de solicitação de aquisição de medicamentos para atendimento aos pacientes portadores do Coronavírus (COVID 19).

Considerando o despacho **3855368** encaminhado pela Subsecretaria Executiva, no qual faz referencia a Leiº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º e ainda o Decreto nº 46.966 de 11 de março de 2020, e objetiva a compra do medicamento relacionado abaixo, encaminhamos Termo de Referência **92/2020 para ciência e autorização para prosseguimento**.

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 92/2020

I. Objeto

Trata-se de solicitação de aquisição de medicamentos para atendimento aos pacientes portadores do Coronavírus (COVID 19).

II. Setor Requisitante

Subsecretaria Executiva

III. Justificativa

Tendo em vista o crescente aumento de casos relativos ao Coronavírus (COVID 19), com base na Leiº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º, e nos Decretos n 46.966 de 11 de março de 2020 e n 46.973 de 17 de março de 2020 (3855452 e 3855455), encaminhamos o presente processo objetivando a compra dos medicamentos relacionados abaixo para atendimento aos pacientes acometidos pelo referido vírus.

É importante mencionar que, segundo estimativa da Organização Mundial da Saúde (OMS), entre 30 e 35% dos pacientes acometidos pelo vírus irão evoluir a estado grave.

IV. Relação dos medicamentos, especificações e quantidades planejadas.

ITEM	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO AUTOEST	MEDICAMENTO/INSUMO	UNIDADE	QUANTITATIVO TOTAL PLANEJADO
01	64730010023 ID 61789	1010.3627	Fentanila Citrato 0,050 mg/mL - 5 mL s/conservantes	AMP	20.000
02	64820010007 ID 18025	1080.1932	Midazolam Cloridrato 1 mg/mL - solução injetável - 5 mL	AMP	10.000
03	64820010012 ID 18026	1080.1629	Midazolam Cloridrato 5 mg/mL - solução injetável - 3 mL	AMP	20.000

04	64670010021 ID 58206	0370.1697	Dobutamina 12,5 mg/mL - solução injetável - 20 mL	AMP	105.000
05	64370010020 ID 17704	1130.2822	Fenoterol Bromidrato 5 mg/mL (gotas) - para nebulização- 20 mL	FRASCO	10.000

V. Documentação Técnica Exigida.

V.1 Fornecedor Participante: Os licitantes deverão apresentar os documentos sanitários abaixo, compatíveis com o objeto a ser licitado.

1. Licença de Funcionamento, conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação para a atividade desenvolvida pela empresa (produção, importação, armazenamento, distribuição ou comercialização de medicamentos), conforme art. 1º e 2º, da Lei Federal 6.360/76 e art. 2º e 3º, do Decreto nº 8.077/2013.
2. Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pela ANVISA/MS, conforme art. 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e art. 2º e 3º, do Decreto nº 8.077/2013.
3. Autorização Especial de Funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, somente para os fabricantes que estejam oferecendo medicamentos sujeitos a controle especial, conforme art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98.
4. Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme Resolução CFF nº 521 de 16/12/2009.
5. Comprovação de aptidão da licitante para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto da licitação, através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.
6. A proposta de preços deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o fármaco/princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira, o nome comercial do medicamento (caso o possua), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável. Considerando que os medicamentos, normalmente, apresentam embalagens com os quantitativos variados do produto ofertado, esclarecemos que a informação sobre o quantitativo do produto ofertado será utilizada apenas par cálculo de desconto de ICMS.

V.2 Produto Cotado

1. Deve ser apresentada a fotocópia legível da publicação do Diário Oficial da União (DOU), do Registro da apresentação do medicamento ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, em favor do fabricante em conformidade com o disposto na Lei nº 6.360/76, no Decreto nº 8.077/2013 e na Lei nº 9.782/99. Não serão aceitos protocolos de solicitação inicial de registro e informações de Registro da ANVISA/MS impressos da internet. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em DOU, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76 e art. 8 do Decreto nº 8.077/2013.
2. Os registros deverão ser informados de acordo com o código MS expedido pela ANVISA, caracterizado por sequência numérica de 13 (treze) dígitos, os quais indicam a procedência, o produto e sua apresentação. Serão desclassificadas as propostas ofertadas com os registros vencidos.
3. No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentados a notificação de registro válida junto à ANVISA e a

cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

VI. Complementações técnicas

1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002. As especificações dos materiais estão definidas de forma clara, objetiva e as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

VII. Considerações para as entregas

1. Local de entrega – Coordenação Geral de Armazenagem – Rua Dr. Luiz Palmier nº 762 – Barreto – Niterói.
2. Considerando demanda atípica descrita na justificativa, o fornecimento imediato será de 70% do quantitativo solicitado, e o restante será solicitado conforme necessidade da SES. A entrega dos 70% deverá ser imediata após emissão do empenho e a nota fiscal deverá ser emitida com o valor referente a esse percentual. O fornecimento será imediato a partir do recebimento da nota de empenho.
3. Considerando o determinado na Resolução SES nº 1342 de 01 de março de 2016, os produtos terão que possuir no ato da entrega, validade mínima de 85% (oitenta e cinco por cento) do prazo de fabricação e estarem acompanhados dos respectivos laudos de análise de cada lote. Caso não possuam essa validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto. O produto proveniente de troca não deverá apresentar validade inferior à 85% (oitenta e cinco por cento). Porém, caso assim seja necessário, a contratada deverá apresentar uma nova carta de compromisso de troca.
4. Todos os medicamentos deverão ser entregues com os dizeres “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO” nas embalagens primárias e secundárias conforme Art. 39 da RDC nº 71 de 22/12/2009 do Ministério da Saúde e Art. 7 da Portaria nº 2814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde.

Rio de Janeiro, 21 de março de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Borges da Silva, Superintendente**, em 21/03/2020, às 17:07, 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 **3855441** e o código CRC **425B5A99**.

Referência: Processo nº SEI-080001/006694/2020

SEI nº 3855441

Rua México, 128, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-142
Telefone: - www.saude.rj.gov.br