



ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA

1 - CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

- 1.1 - Órgão Requisitante: Hospital Municipal da Piedade.
- 1.2 - Modalidade: Dispensa de licitação nos termos da Lei Federal nº 14.133/21, art. 75, inciso II e em atendimento ao Decreto Municipal nº 50.797/22.
- 1.3 - Tipo: Menor Preço por item.
- 1.4 - Objetos: Aquisição de Medicamentos essenciais para a realização de procedimentos médicos, sendo os mesmos pertencentes a grade de distribuição desta unidade hospitalar, que atualmente, estão sem Ata vigente de Registro de Preços e com estoques críticos ou zerados nesta unidade de saúde.

2 – JUSTIFICATIVA

- 2.1 Os medicamentos ora licitados são essenciais ao tratamento dos usuários atendidos e internados nesta unidade de saúde da SMS/RJ e atendem à Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Rio 2018).
- 2.2 Os medicamentos que se encontram no presente processo estão com estoque críticos ou zerados nesta unidade de saúde da SMS/RJ, visto não haver nenhum processo de Registro de preço com ata vigente.
- 2.3 Cumpre informar que os medicamentos que se deseja adquirir, estão inseridos em novos processos de Registro de Preços contendo itens fracassados, desertos ou em análise, sem previsão de término.
- 2.4 Ratificamos que a metodologia utilizada pelas unidades para previsão de estimativa de consumo (cálculo da quantidade a ser adquirida) devem seguir os métodos de programação recomendados pelo Ministério da Saúde (MS), que são de quatro formas; (a) perfil epidemiológico; (b) consumo histórico; (c) consumo médio mensal (CMM) e; (d) oferta de serviços.
- 2.5 Certificamos ainda que os bens que a SMS-RJ visa adquirir no presente processo são comuns e facilmente encontrados no mercado com ampla concorrência.

3 - DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO MEDICAMENTO

- 3.1 - 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.
- 3.2 - 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.
- 3.3 – No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA Nº 199/2006, deverão ser apresentadas a notificação do 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.



3.4 - Anexar a bula completa, atualizada e aprovada do produto ofertado, conforme o medicamento registrado na ANVISA/MS.

4 – DOCUMENTOS SANITÁRIOS DAS EMPRESAS PRODUTORAS E/OU DISTRIBUIDORAS:

Os licitantes deverão também encartar no processo, os documentos sanitários abaixo, compatíveis com o objeto a ser licitado.

4.1 - 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.

4.2 - Licença de Funcionamento, conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme art. 1º e 2º, da Lei Federal 6.360/76 e art. 2º e 3º, do Decreto nº 8.077/2013.

4.3 - 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.

4.4 - 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 – PROPOSTAS PARA OS MEDICAMENTOS

5.1 - A proposta de preços deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, 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.

5.2 - Ofertas de medicamentos com especificações divergentes da especificação originalmente solicitada no Edital e no Termo de Referência não serão admitidos e aceitos.

6 - ENTREGAS DOS MATERIAIS

6.1 - A validade dos medicamentos deverá, obrigatoriamente, ser de, no mínimo, 80% de sua validade plena, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS, como impresso nas embalagens originais do produto. A SMS/RJ se reserva ao direito de não receber produtos com validade inferior a esse percentual estipulado.

6.2 - Na existência de produto cujo Registro determinado pela ANVISA/MS apresente prazo de validade inferior a 12 meses, o fornecedor deverá apresentar carta de compromisso de retirada e substituição por outro lote, com novo prazo de validade, o quantitativo que eventualmente possa expirar nos estoques da unidade, desde que, previamente acordado com a farmacêutica responsável.

6.3 - Todos os medicamentos deverão ser entregues com os dizeres “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”, em todas as embalagens secundárias, mediante impressão original nas próprias embalagens ou carimbo com tinta indelével nas mesmas, não sendo permitido a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no Art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde.

6.4 - O HMP se reserva ao direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas sobre a procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos medicamentos no acondicionamento.

6.5 - Produtos termo e fotossensíveis deverão ser transportados e entregues nesta unidade hospitalar em condições apropriadas ao consumo, podendo a unidade recebedora devolver o material caso identifique o não cumprimento deste item. As Empresas transportadoras utilizadas pelas Empresas fornecedoras deverão possuir registro na esfera legal de Vigilância Sanitária.

6.6 - A empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento, seguindo as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.



Além disso, deve disponibilizar no ato da entrega dos produtos, mão de obra em número suficiente, a fim de apoiar a retirada e conferência da carga.

6.7 - Os produtos deverão estar acondicionados da mesma forma em que são apresentados no comércio varejista, podendo ser fornecidos em embalagens múltiplas, contanto que atendam às necessidades da Unidade. No caso de embalagens múltiplas, o produto deve ser acompanhado de bula, em quantidades compatíveis com a unidade de dispensação (semelhante à fração de venda do comércio).

6.8 - Cada nota fiscal deverá ser acompanhada de laudo de análise oficial completo e conclusivo, pertinente ao lote do produto acabado pelo fabricante do produto a ser entregue e que ateste a qualidade do mesmo conforme seu registro junto a ANVISA/MS, atendendo aos dispostos do Artigo 8º da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Todo e qualquer laudo de análise enviado deverá conter obrigatoriamente o nome completo do farmacêutico, a assinatura por extenso, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a qual pertence, seguida do número de sua inscrição.

6.9 - O fornecedor deverá cumprir com todas as obrigações constantes do Termo de Referência, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, assim como efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no referido documento, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

6.10 - O fornecedor se responsabilizará pelas providências administrativas e pelos pagamentos de frete, seguro, eventuais autorizações para trânsito do material, bem como, pelo cumprimento de toda legislação geral e específica de transporte para o item transportado.

6.11 - Caso seja necessário, o HMP poderá solicitar, a qualquer momento, aos órgãos sanitários competentes análise fiscal dos produtos, para avaliação de qualidade em laboratório oficial das amostras dos medicamentos estocados no Centro de Distribuição de Medicamentos ou nas unidades de saúde da Secretaria. É de total responsabilidade do fornecedor a substituição imediata dos lotes que apresentem desvio de qualidade e comunicação aos órgãos sanitários, de acordo com art. 79 da Lei 6.360/76 e art. 15 do Decreto 8.077/2013.

7 - MEDICAMENTOS A SEREM LICITADOS

ITEM	CÓDIGO SMA	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	U/C	TOTAL
1	6505.14.001-16	268214	ATROPINA, SULFATO 0,25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMP	3.600
2	6505.42.088-01	448699	CLORETO DE SÓDIO 0,9% 1000ML	FR	20.000
3	6505.42.001-42	276839	AGUA DESTILADA 10ML	UN	18.000

8 – CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1 - Deverá constar na nota fiscal o número do pedido, a nota de empenho e código (s) do (s) material (is) constante (s) na proposta detalhe. Caso não seja possível informar o (s) código (s) do (s) material (is) na nota fiscal, este deverá ser anexado à nota.

8.2 - As entregas dos produtos deverão ocorrer em até 30 dias corridos, no horário de 08:00 horas às 15:00 horas; devendo ser previamente agendadas junto ao setor de farmácia do HMP.

Os 30 dias corridos serão contados a partir da publicação da convocação, no D.O. RIO, ou de outro meio de comunicação, para a retirada da Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

8.3 - Por se tratar de aquisição com entrega imediata e integral dos medicamentos adquiridos, dos quais não resultarão obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável o contrato formal conforme



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO HOSPITALAR, URGÊNCIA E
EMERGÊNCIA
HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE
DEPARTAMENTO DE INFRAESTRUTURA E LOGÍSTICA

Processo nº. 0968/000.418/2022

Data da autuação:
Fls.

previsto no art. 62, § 4º da Lei 8.666/93, que será substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

8.4 - Local de entrega: conforme informação no documento de Autorização de Fornecimento (AF), que será encaminhada juntamente com o empenho à empresa vencedora.

Responsável Técnico Farmacêutico
(Carimbo e assinatura)

Dra. Cleide de B.I. Freitas
Chefe de Farmácia- HMP
Mat. 12/195.622-6
CRF - RJ 6127