



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

É objeto da presente solicitação a aquisição do medicamento do Componente Especializado – **Clopidogrel 75 mg**.

II – OBJETO:

O presente termo de referência visa elencar os requisitos técnicos para aquisição do medicamento **Clopidogrel 75 mg**, com a finalidade de atender aos pacientes cadastrados no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), em concordância com **Portaria nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011**, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes de Terapêuticas de Síndromes Coronarianas Agudas**, sob gestão da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - SES/RJ.

O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Este componente é regulamentado pelas Portarias GM/MS de Consolidação nº 2 e nº 6, de 13/04/2018, atendendo exclusivamente aos pacientes que se enquadram nos critérios estabelecidos em seus Protocolos.

III – DESCRIÇÃO DO OBJETO:

A descrição detalhada do objeto e seu respectivo quantitativo consta listado na planilha abaixo:

ITEM	CÓDIGO DO ITEM (SIGA)	ID (SIGA)	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SUPAFIE	QUANTIDADE ASSADJ (67725076)	QUANTIDADE TOTAL A SER REGISTRADA
01	6454.001.0005	17424	CLOPIDOGREL 75 MG	COMPRIMIDO	5.980	24.990	30.970

A metodologia empregada para a definição do quantitativo do medicamento Clopidogrel 75 mg para atendimento à SUPAFIE, é baseada na média mensal de distribuição dos últimos 3 (tres) meses de estoque regular, segundo os registros do Sistema Automatizado de Controle de Estoque (AUTOEST). Destaca-se que foi considerado ainda, quando possível, o fator de embalagem dos produtos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A metodologia segue mais detalhada no Estudo Técnico Preliminar 67490982.

Foi verificada a necessidade do objeto junto a Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais (ASSADJ) da Subsecretaria Jurídica da SES-RJ, com a finalidade de evitar a repetição de procedimento. Consta em anexo (67496337) relatório de previsão de consumo da ASSADJ, com a metodologia empregada para a definição dos quantitativos (SEI-080001/001400/2024).

IV – JUSTIFICATIVA:

O medicamento **Clopidogrel 75 mg** faz parte do elenco de medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, de acordo com a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017 (Origem: Portaria GM/MS nº 1.554/13, Art. 66, § 3º), e são integrantes do **GRUPO 2**, sendo financiados integralmente com recursos da Secretaria Estadual de Saúde.

Quanto as necessidade da ASSADJ, a solicitação de compra é orientada para cumprir ordem judicial que condenou o Estado do Rio de Janeiro a adquirir e fornecer medicamento pleiteado judicialmente. Uma vez que a ordem judicial tem caráter imperativo e impõe penalidades em caso de descumprimento, faz-se necessário a compra do medicamento para fazer valer a decisão judicial e impedir prejuízos ao erário estadual em razão das sanções que podem ser impostas (como sucessivos bloqueios de verba pública dos cofres estaduais e multas pessoais na pessoa do Secretário de Saúde). Deste modo, restam demonstradas a necessidade e a motivação da contratação conforme determina a Seção IV do Decreto nº 48.816/ 2023..

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

A proposta de preços deverá incluir, para cada item, de forma clara e inequívoca, o fármaco/princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira, o nome comercial do medicamento (caso possua), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, o quantitativo presente na embalagem do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável.

Os licitantes deverão apresentar os documentos abaixo, compatíveis com o objeto a ser licitado.

- **Comprovação de aptidão de desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, mediante a apresentação de atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos**, 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.

- Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida pela licitante: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização de medicamentos; conforme determinado no **Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013**.
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá também ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento; conforme determinado no **Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013**.
- Certidão de Regularidade Técnica da empresa arrematante expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente; conforme determinado pela **Resolução CFF nº 579 de 26 de julho de 2013**.
- Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme determinado na **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**.

Será permitida a apresentação de cópia autenticada do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**, em nome da licitante.

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.

No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na **RDC ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021**, 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 – PREÇO PRATICADO PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA:

O mercado brasileiro de medicamentos é tabelado em preços máximos obrigatórios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Atualmente há, em vigor, dois **tetos máximos de preços** - o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para as aquisições públicas de medicamentos, nesse caso, destaca-se a adoção de instrumentos criados para maior eficiência aos recursos empregados em saúde como:

- **Coefficiente de adequação de preços (CAP):** é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. Com isso, destaca-se que o medicamento objeto deste processo **está sujeito à aplicação do CAP.**

Quanto ao destinado a suprir as necessidades da ASSADJ, vale repisar que para todos os medicamentos comprados para o atendimento de ordem judicial deverá ser aplicado o CAP, conforme Resolução CMED nº 3 de 02 de março de 2011 – DOU de 9 de março de 2011, uma vez que estão enquadrados no art. 2º inciso V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

- **Desoneração de ICMS:** nas operações com alguns fármacos e medicamentos, destinados a órgãos da Administração Pública, a concessão de ICMS ocorre através da publicação de atos normativos em forma de Convênios. Na relação dos Convênios ICMS 87/02 e suas atualizações **foi encontrado** o item do presente processo de aquisição, sendo assim, **deve ser aplicado** a desoneração desse imposto ao Preço de Fábrica e ao Preço Máximo de Venda ao Governo.

VII – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da CONTRATADA:

- a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no cronograma de execução do contrato;
- b) entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- c) respeitar o disposto no Art. 64 da Resolução-RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, à saber:

“São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

- I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;
- II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;
- III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;

V - prover acesso restrito aos medicamentos; e

VI - receber e entregar medicamentos somente as empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4 (quatro) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente e forem utilizadas embalagens térmicas qualificadas.”

d) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

e) comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

f) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

g) indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros.

Constituem obrigações do CONTRATANTE:

a) efetuar os pagamentos devidos a CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;

b) fornecer a CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;

c) exercer a fiscalização do contrato;

d) receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

VIII – COMPLEMENTAÇÕES TÉCNICAS:

Informamos que o bem a ser adquirido enquadra-se na classificação de bem comum, nos termos da Lei nº 14.133/2021. As especificações dos itens estão definidas de forma clara, objetiva e as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

IX – INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

a) A exigência ou dispensa da garantia de execução, prevista no artigo 124 da Lei nº 14.133/2021, será devidamente justificada pelo Ordenador de Despesas.

b) Considerando o parecer SES/SJ/ASJUR nº 143/2013-BLA, o qual informa que não há necessidade de nomeação de fiscais quando o recebimento do material puder ser feito através de verificação das especificações previstas no edital e no contrato, a fiscalização dos contratos de aquisição de medicamentos para atendimento às unidades de saúde sob gestão direta da SES serão realizados por dois servidores da Coordenação Geral de Armazenagem que deverão atestar a nota se verificados os requisitos exigidos contratualmente.

c) A classificação e julgamento das propostas será realizado de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital, em consonância com artigo 33 da Lei nº 14.133/2021.

d) As condições de pagamento serão aquelas definidas em edital e no contrato, em consonância com o inciso V e VI do art. 92 da Lei nº 14.133/2021.

e) Orienta-se que a licitação seja realizada **por item**, dentro dos termos da Lei 14.133/2021, seguindo ainda as orientações previstas na Resolução PGE nº 4.588/2020, tendo em vista que a adjudicação por item permite um melhor aproveitamento das potencialidades do mercado e a possível ampliação da competitividade do certame. Sendo assim, o objeto deve ser parcelado.

Relacionam-se no item VII, sem prejuízo de outras, obrigações do contratante e da contratada.

X – CONSIDERAÇÕES PARA AS ENTREGAS:

1. As entregas deverão ser realizadas na Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) - Rua Dr. Luiz Palmier, 762, Barreto - Niterói – RJ. CEP.: 24.110-310.

2. Todos os lotes deverão estar devidamente acompanhados, no ato de entrega do medicamento, por seus laudos de análise da qualidade, expedidos pelo laboratório produtor. (Referência: Art. 3º, § 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

3. As embalagens deverão manter sua integridade original e apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “Venda Proibida ao Comércio”. Na ausência da embalagem secundária, a expressão “Venda Proibida ao Comércio” deverá constar nas embalagens primárias. (Referência: Art. 7º, da Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998)

4. Todos os lotes devem ser entregues com validade não inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do total. Excepcionalmente, poderá ser autorizado o recebimento com validade inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) de sua validade plena, desde que o fornecedor formalize o compromisso de troca de todo o quantitativo excedente.

5. O fornecimento será efetuado em prazo de entrega não superior a **15 dias úteis**, contados a partir do recebimento da nota de empenho.

6. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica (Referência: Resolução-RDC nº 430, de

08 de outubro de 2020).

Maria Thereza Cargnelutti do Carmo
Coordenadora de Logística e Qualidade de Medicamentos
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 437.0494-8

Samira Santos El-Adji
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 435.9016-0

De acordo,

Silvia Portugal
Assessora-Chefe
Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais
ID 139.2354-4



Documento assinado eletronicamente por **Maria Thereza Cargnelutti do Carmo, Coordenadora**, em 07/02/2024, às 12:14, 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 **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 08/02/2024, às 17:09, 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 **Silvia Regina de Souza Portugal, Assessora Chefe**, em 15/02/2024, às 14:07, 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 **67491262** e o código CRC **E9DE38EF**.

Referência: Processo nº SEI-080001/001938/2024

SEI nº 67491262

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