



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Do setor requisitante

Coordenação de Medicamentos - Superintendência de Logística e Suprimentos.

2. Do objeto

O objeto da presente contratação tem a finalidade de atender à Secretaria Estadual de Administração Penitenciária (SEAP), Departamento Geral de Ações Socioeducativas (DEGASE) e as unidades de saúde sob gestão direta conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

Este documento busca cumprir o que preconiza o Decreto nº 48.816 de 24 de novembro de 2023 que regulamenta a fase preparatória das contratações das contratações regidas pela Lei nº [14.133](#), de 1º de abril de 2021, no âmbito do Poder Executivo no estado do Rio de Janeiro, bem como as demais normas reguladoras das contratações por entes públicos.

Quadro 1. Descrição do objeto

Item	Código AutoEst	Código ID	Código SIGA	Especificação	Unidade	Total/ TR
1	1210.1557	58161	64720010082	Diclofenaco Potássico 50 mg	Drágea	113.964
2	0710.1155	122474	64010010054	Hidrocortisona Succinato 500 mg - pó para solução injetável + diluente	Frasco-ampola	390
3	1140.1984	58308	64380010016	N-acetilcisteína 600 mg	Envelope	4.800
4	0710.2409	18219	64010010015	Prednisona 20 mg	Comprimido	8.892
Total de itens: 4						

3. Justificativa

O presente processo visa a aquisição de bens necessários ao saneamento de situação emergencial. A decisão judicial (60414553), extraída do bojo do processo de número 0504694-59.2014.8.19.0001, determinou o abastecimento em caráter emergencial de todos os medicamentos e insumos em falta no Hospital Roberto Medeiros.

Por questão de conveniência operacional e administrativa todas as unidades de gestão direta que possuem os itens na grade serão abastecidas através da contratação em tela. O atendimento exclusivo da demanda da Secretaria de Estado de Administração Penitenciária (SEAP) resultaria em quantitativos muito pequenos o que poderia concorcer para reduzir o interesse do mercado. Em outro viés, como o abastecimento é feito igualmente para todas as unidades da gestão direta, SEAP e Departamento Geral de

Ações Socioeducativas (DEGASE), o suprimento da SEAP em detrimento das outras unidades poderia produzir situação de iniquidade.

A situação individual de cada item será objeto de esclarecimento a seguir mas, em geral, o presente processo é composto por itens que foram alvo de insucesso em licitações anteriores e/ou que não possuem registro de preço válido. Dessa forma, resta evidenciada que a **situação de emergência não foi originada por falta de planejamento da Administração**. Todos os itens têm processo licitatório em tramitação que será identificado abaixo.

- Item 1 -Diclofenaco Potássico 50 mg. No processo SEI 08/001/1624/2020, o item restou fracassado, pois o preço ofertado pelo licitante foi superior à estimativa. Atualmente está em tramitação o processo SEI-080001/011450/2023.
- Item 2 -Hidrocortisona Succinato 500 mg - pó para solução injetável + diluente. No processo SEI 080001/012719/2021, o item restou fracassado, pois o preço ofertado pelo licitante foi superior à estimativa. Atualmente está em tramitação o processo SEI-080001/010289/2022.
- Item 3 -N-acetilcisteína 600 mg. No processo SEI-080001/010283/2022, o item restou fracassado, pois o preço ofertado pelo licitante foi superior à estimativa. Atualmente está em tramitação o processo SEI-080001/011369/2023.
- Item 4 -Prednisona 20 mg. No processo SEI-080001/000466/2023, o item restou fracassado, pois o preço ofertado pelo licitante foi superior à estimativa. Atualmente está em tramitação o processo SEI-080001/011369/2023.

Todos os processos em tramitação encontram-se em fase interna.

A partir da aquisição de medicamentos padronizados Resoluções SES nº 434 de 12 de setembro de 2012, nº 931 de 23 de maio de 2014 e nº 1178 de 18 de maio de 2015, pretende-se abastecer os estoques com bens necessários para a cobertura de 180 dias da demanda ou até que sejam concluídos os procedimentos licitatórios em andamento, atendendo adequadamente os pacientes das unidades de saúde supramencionadas. segundo em prazo variável em função da necessidade.

4. Da fundamentação da contratação

A fundamentação da contratação foi estabelecida de forma pormenorizada no Estudo Técnico Preliminar (74204667)

Os itens foram incluídos na previsão da contratação do Plano de Contratações Anual (PCA), conforme evidências dos anexos (74264102, 74265315, 74265692 e 74391114).

5. Da descrição da solução

Trata-se da aquisição de medicamentos para suprir as unidades de saúde supramencionadas com medicamentos padronizados nas Resoluções SES nº 434 de 12 de setembro de 2012, nº 931 de 23 de maio de 2014 e nº 1178 de 18 de maio de 2015 em quantidade, qualidade e menor custo, com objetivo de contribuir para a execução das ações e serviços de saúde relacionados.

6. Requisitos de contratação

Considerando o cenário apresentado não se observa necessidade de que a contratação se dê em outro âmbito, que não o nacional.

Os contratados deverão apresentar os documentos abaixo, a título de qualificação técnica:

- comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da contratação, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, tendo por objeto o fornecimento do medicamento. Quanto à compatibilidade em características, o atestado deve guardar relação com o item que está sendo adquirido. Para aquisição de medicamentos, a contagem será feita em termos de

unidades farmacêuticas que não necessariamente devem ser idênticas à aquisição pretendida. Na aquisição de comprimidos, por exemplo, será válido atestado considerando qualquer forma farmacêutica existente;

- Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA;
- Autorização Especial de Funcionamento da empresa, emitida pela ANVISA/MS, somente para empresas que estejam oferecendo medicamentos sujeitos a controle especial, conforme art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98;
- Certificado de Regularidade Técnica da empresa expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente;
- Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União (DOU). 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 6.360/76. Na hipótese de item isento de registro nos termos da RDC Nº 199 de 26 de outubro de 2006, o Certificado será substituído por evidência - na forma de publicação em DOU ou cópia digital de sítio eletrônico da ANVISA- de que o medicamento ofertado possui notificação simplificada válida.

7. Formas e critérios de seleção do fornecedor

Sugere-se, salvo melhor juízo, que a seleção do fornecedor se dê por meio da dispensa de licitação prevista no inciso VII do artigo 75 da Lei 14.133/2021 que é "(...) *quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos(...)*).

8. Estimativas do valor da contratação

O cálculo das quantidades a serem adquiridas foi realizado em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa no momento da elaboração deste estudo baseou-se no histórico de consumo médio mensal (CMM) do último período de abastecimento regular das unidades hospitalares supramencionadas conforme fichas de movimentação de estoque retiradas do sistema AUTOEST (documentos 74260621, 74259506, 74259513 e 74260153), nas grades ou na quantidade informada pela área técnica responsável.

Ocorre que, ao analisar a ficha de movimentação de estoque do item 3, retirada do sistema AUTOEST do período em que o estoque desse medicamento esteve regular, verificou-se que o Consumo Médio Mensal (CMM) estimado mostrou-se significativamente inferior a demanda informada pelo setor técnico da SEAP (documento 74456141). Sendo assim, diante da constatação acima, tendo em conta ainda a importância desses medicamentos para o adequado atendimento dos indivíduos privados de liberdade, buscando mitigar eventual risco desabastecimento prematuro desses produtos e tendo em conta que o processo em tela se destina a aquisição emergencial de medicamentos, entende-se que a melhor conduta a ser adota para estabelecer a quantidade estimada é: considerar o Consumo Médio Mensal informado pelo setor técnico da SEAP, somado ao CMM estimado a partir da movimentação de estoque registrado no AUTOEST das demais unidades de saúde sob gestão desta secretaria.

Seguem abaixo os períodos utilizados para calcular o quantitativo de cada item.

Para o item 01:

CMM unidades SES durante o período de 12/2020-02/2022

Para o item 02:

CMM unidades SES durante o período de 06/2016-08/2016 e 04/2019.

Grade SEAP-Quantitativo informado no SEI-080001/016635/2022 documento 48692515 para atendimento aos pacientes da SEAP com medicamentos e insumos padronizados nas Resoluções SES nº 434 de 12 de setembro de 2012, nº 931 de 23 de maio de 2014 e nº 1.178 de 18 de maio de 2015 (documento SEI nº 45021548), para uso hospitalar, visando a regularidade de atendimento a população e funcionamento do sistema de saúde.

Para o item 03:

CMM unidades SES durante o período de 08/2021-04/2022.

Para o item 04:

CMM unidades SES durante o período de 05/2022 e 07/2023-10/2023

Quadro 2. Estimativa da quantidade necessária para abastecimento anual das unidades de saúde sob gestão da SES/RJ, SEAP e DEGASE

Item	Código do Item (SIGA)	Código ID	Código Autoest	Medicamento	Unidade de Fornecimento	CMM SES	Grade SEAP/CMM SEAP *	Quantitativo SES (CMM SES + Grade SEAP x 6)
01	64720010082	58161	1210.1557	Diclofenaco Potássico 50 mg	Drágea	1.956,86	17.037,14	113.964
02	64010010054	122474	0710.1155	Hidrocortisona Succinato 500 mg - pó para solução injetável + diluente	Frasco-ampola	5	60	390
03	64380010016	58308	1140.1984	N-acetilcisteína 600 mg	Envelope	355,56	444,44	4.800
04	64010010015	18219	0710.2409	Prednisona 20 mg	Comprimido	1.000	482	8.892
Total de itens: 4								

*Foi utilizado o Consumo Médio Mensal da SEAP a partir da ficha de movimentação de estoque do item, quando não, a Grade da SEAP.

Regulação de Preços e Particularidades Relacionadas ao Mercado de Medicamentos

A regulação de preços no mercado de medicamentos foi estabelecida através de um sistema de tetos. De acordo com a Lei 10.742/2003, o ajuste de preços é calculado com base em um índice, um fator de produtividade e um fator de ajuste de preços relativos intrassetor e entre setores. O índice escolhido foi o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). Fator de produtividade é a ferramenta que permite repassar aos consumidores projeções dos ganhos de produtividade dos fabricantes de medicamentos. Os fatores de ajuste de preços relativos intrassetor estão relacionados ao poder de mercado onde tem influência, por exemplo, a concorrência e o entre setores tem como base a variação do custo dos medicamentos.

A regulação de preços no mercado de medicamentos é realizada pela Câmara de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CMED). A CMED estabeleceu três tipos de preço que variam em função do adquirente:

- preço máximo ao consumidor é o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, que é aquele que atinge o consumidor final que realiza diretamente sua própria compra;
- preço de fábrica é o preço máximo pelo qual um fabricante ou distribuidor pode comercializar um

medicamento;

- preço máximo de venda ao governo é o preço máximo pelo qual a Administração pode adquirir um medicamento. Em vários casos, é idêntico ao preço de fábrica e em outros é o preço de fábrica deduzido do coeficiente de adequação de preços. Em todos os casos, é o maior preço de um medicamento permitido para venda antes da Administração sem prejuízo de descontos resultantes da desoneração do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), quando couberem.

Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)

O CAP é uma taxa mínima de desconto atualizado anualmente e aplicável a qualquer medicamento adquirido por força de ação judicial e a um rol específico de medicamentos. O CAP atua como redutor do teto de aquisição dos medicamentos e é o resultado da média da razão entre o índice do produto interno bruto (PIB) per capita do Brasil e os índices do PIB per capita de Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal, ponderada pelo PIB. Este índice foi extraído do Relatório do Índice de Desenvolvimento Humano das Nações Unidas e é atualizado anualmente.

Assim sendo, as empresas que apresentarem propostas para medicamentos que constem no escopo do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020 e suas atualizações deverão apresentar o preço após a aplicação do desconto referente ao CAP conforme Resolução CMED vigente.

Os itens sob análise não estão sujeitos à aplicação do CAP. Dessa forma, no caso em tela, deverá ser observado o teto máximo estabelecido pelo Preço de Fábrica na lista publicada pela CMED.

Desoneração de ICMS

O Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) concede isenção do ICMS nas operações com alguns fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, através da publicação de atos normativos em forma de Convênios - atualmente vigentes os Convênios ICMS nº 02/2019, 87/2002, 140/01 e 162/94.

Para os medicamentos que são objeto deste TR, **não se aplica a desoneração desse imposto** ao Preço de Fábrica. Em razão de constantes atualizações, faz-se necessária a realização de consultas periódicas às listas publicadas pelo CONFAZ.

9. Conclusão da análise de cenário

Avaliando o cenário exposto, a concluiu-se que o objeto é composto por medicamentos disponíveis no mercado cuja aquisição é factível e necessária para o atendimento dos usuários dos serviços de saúde relacionados.

10. Execução do objeto

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

O pagamento será realizado após o recebimento definitivo do item mediante instrução de processo administrativo de pagamento.

Relacionam-se nos itens 10.1 e 10.3, sem prejuízo de outras, obrigações do contratante e da contratada.

10.1. Das obrigações da contratante

- a) Efetuar os pagamentos devidos à contratada, nas condições estabelecidas no contrato;
- b) Fornecer à contratada os documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do contrato;
- c) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

10.2. Das obrigações da contratada

- a) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no item 10.3 deste TR;
- 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) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- d) Comunicar a Administração do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- e) 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;
- f) 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;

10.3. Informações sobre a entrega

- a) Local de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem, localizada na rua Dr. Luiz Palmier nº 762 - Barreto - Niterói - RJ. CEP: 24.110-310.
- b) Os produtos terão que possuir no ato da entrega, validade mínima de 85% do prazo de fabricação. Caso não possuam essa validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- c) O fornecimento será efetuado em prazo de entrega não superior a **10 dias úteis**, contados a partir do recebimento da nota de empenho.
- d) Todos os lotes deverão estar devidamente acompanhados por seus laudos de análise.
- e) Todos os medicamentos deverão ser entregues com os dizeres “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO” nas embalagens primárias e secundárias conforme artigo 39 da RDC nº 71 de 22/12/2009 do Ministério da Saúde e artigo 7 da Portaria nº 2814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde. As embalagens deverão manter sua integridade original.
- f) Considerando o determinado na Resolução SES nº 1.342 de 01 de março de 2016, os produtos terão que possuir no ato da entrega, validade mínima de 85% 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.

Atenciosamente,

Janaína Pereira de Oliveira
Assistente - Coordenação de Medicamentos
ID 5145964-7

Charbele Vinco Santos
Coordenadora de Medicamentos
ID 5139402-2

De acordo,

Melissa Silva de Oliveira
Superintendente de Logística e Suprimentos
ID 5001804-3

Rio de Janeiro, 08 maio de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Melissa Silva de Oliveira, Superintendente**, em 14/05/2024, às 14:32, 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 **Charbele Vinco Santos, Coordenadora**, em 14/05/2024, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Pereira de Oliveira, Assistente**, em 14/05/2024, às 14:44, 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 **74203961** e o código CRC **A6CF65CB**.

Referência: Processo nº SEI-080001/012224/2024

SEI nº 74203961

Rua Barão de Itapagipe, 225, 7º andar - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3385-9069 - www.saude.rj.gov.br



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria Executiva

À Superintendência de Compras e Licitações da SES/RJ,
C/v à Coordenação de Compras da SES/RJ,

Trata-se do processo que se destina a aquisição dos medicamentos **Diclofenaco Potássico 50 mg, Hidrocortisona Succinato 500 mg - pó para solução injetável + diluente, N-acetilcisteína 600 mg, Prednisona 20 mg**, por meio de Pregão Eletrônico para Registro de Preços, visando suprir as necessidades da **SUPERINTENDÊNCIA DE LOGÍSTICA E SUPRIMENTOS** da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, de acordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência, nos moldes do que preconiza a Lei Federal nº 14.133/2021 e o Decreto Estadual nº 48.816/2023.

Considerando que estão acostados o Estudo Técnico Preliminar (74204667) e o Termo de Referência (74203961), que visam a instrução do processo para aquisição do medicamento informado acima.

Considerando que o mapa de risco (74267047) e o checklist (74273632) dos documentos afetos a este objeto seguem acostados aos autos.

Considerando que o setor requisitante informa que o medicamento em tela consta no Plano Anual de Contratações (74391114).

Considerando que é de competência do setor requisitante a estimativa do quantitativo dos produtos que será capaz de atender sua necessidade, por dotar de expertise e documentação capaz de justificar sua aquisição.

Desse modo, fica AUTORIZADO o início dos procedimentos administrativos visando a aquisição do objeto em tela.

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024

Leonardo Ferreira
Subsecretário Executivo
ID: 5005891-6



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Ferreira de Santana, Subsecretário**, em 14/05/2024, às 15:57, 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 **74572608** e o código CRC **B5D54FCF**.

Rua Barão de Itapagipe, 225, 7º andar - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3385-9061 - www.saude.rj.gov.br