



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Fundação Saúde  
Diretoria Técnico Assistencial

## TERMO DE REFERÊNCIA Nº 74/2023

### 1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objetivo do presente expediente a aquisição de **CONTRACEPTIVOS REVERSÍVEIS DE LONGA DURAÇÃO** (implantes subdérmicos de etonogestrel) incorporados à Lista de Medicamentos e Soluções Hospitalares da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ para o exercício do ano 2023/2024, conforme Minuta de Resolução (32821150), o qual autoriza a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro a implantar o **PROGRAMA DE GESTAÇÃO INDESEJADA NA ADOLESCÊNCIA ( 49468335) no Estado do Rio de Janeiro, o qual possui "aparelhos voltados para o cuidado da Mãe e da Mulher em hospitais próprios, hoje sob gestão da Fundação Saúde, sendo locais ideais para tratar o desenvolvimento de um projeto visando a implementação de um programa para atender os interesses do estado para a melhoria da saúde da população, bem como prevenir a gravidez indesejada e precoce"**, a saber: Hospital Estadual Heloneida Studart, Hospital Estadual da Mãe e Ambulatório de Especialidades Médicas (AME) - Pavão Pavãozinho, o qual foi inaugurado no dia 03 de agosto de 2023.

A presente aquisição visa ao abastecimento das unidades de saúde sob gestão da FSERJ por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição do item na tabela abaixo. Informamos que, as quantidades abaixo relacionadas foram arredondadas visando a otimização e o não fracionamento das embalagens de medicamentos.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

### INCORPORAÇÃO DEFERIDA

ITEM	CATMAT	CODIGO SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO DO ITEM	APRESENTAÇÃO	UNIDADE	QUANTITIVO MENSAL	QUANT. ANUAL
01	393920	64970010009	182277	ETONOGESTREL 68MG	IMPLANTE INTRADÉRMICO COM APLICADOR	UNIDADE	1.560	18.720

Fonte dos dados: ATA DA CFT-FSERJ

**1.1.** O item que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

**1.2.** A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

**1.3.** Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

**1.4.** Este contraceptivo não consta na lista de medicamentos com aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). Desta forma, a compra administrativa deverá considerar o Preço Fábrica (PF).

**1.5.** Ressaltamos que o item solicitado foi incorporado à Lista de Medicamentos e Soluções Hospitalares com base no documento da CONITEC (54736924) e solicitação da implantação do Programa de Gestação Indesejada na Adolescência (SEI-080001/009600/2022) e portanto, trata-se de 1ª AQUISIÇÃO deste medicamento pela Fundação Saúde - FSERJ.

## 2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O item que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

A motivação da contratação tem como objetivo o ABASTECIMENTO REGULAR de CONTRACEPTIVOS REVERSÍVEIS DE LONGA DURAÇÃO (implantes subdérmicos de etonogestrel) INCORPORADOS PARA O EXERCÍCIO DE 2023/2024, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de todo o arsenal terapêutico farmacológico necessário para o atendimento dos pacientes atendidos nas unidades sob gestão da FSERJ. Sendo assim, trata-se de **PRIMEIRA AQUISIÇÃO** dos referidos medicamentos.

Considerando a importância de tal medicamento frente ao **PROGRAMA DE GESTAÇÃO INDESEJADA NA ADOLESCÊNCIA**, protocolos institucionais, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, é importante ressaltar que o possível desabastecimento pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

Considerando que, os implantes subdérmicos de etonogestrel aos quais foram deferidos pela incorporação a LME da FSERJ com base no relatório da CONITEC(54736924) e da PORTARIA SCTIE/MS Nº 13, DE 19 DE ABRIL DE 2021 que torna pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, assim sendo, foi realizada a inclusão na GRADE DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS das unidades mencionadas no processo SEI-080001/009600/2022, e solicitação da atualização da LME na homepage da FSERJ, assim como, do Plano Anual de Contratações (PAC) da FSERJ para autorização da SEPLAG e SES-RJ para o exercício do ano de 2023/2024.

## 3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

**3.1.** Os quantitativos solicitados, foram estimados para cobertura do consumo de **12 (DOZE) MESES** das unidades sob gestão da FSERJ, conforme as solicitações de incorporação e as justificativas/protocolos apresentados pelo **PROGRAMA DE GESTAÇÃO INDESEJADA NA ADOLESCÊNCIA**, acrescidas de 20% para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros, objetivando realizar o abastecimento dos medicamentos solicitados, com o objetivo de garantir uma assistência farmacêutica integral aos pacientes assistidos nas **unidades voltadas para o cuidado da Mãe e da Mulher em hospitais próprios, hoje sob gestão da Fundação Saúde, sendo locais ideais para tratar o desenvolvimento de um projeto visando a implementação de um programa para atender os interesses do estado para a melhoria da saúde da população, bem como prevenir a gravidez indesejada e precoce**", a saber: Hospital Estadual Heloneida Studart, Hospital Estadual da Mãe e Ambulatório de Especialidades Médicas (AME) - Pavão Pavãozinho, o qual foi inaugurado no dia 03 de agosto de 2023. Ressaltamos que, trata-se de **PRIMEIRA AQUISIÇÃO** dos referidos medicamentos.

**3.2.** 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 explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

**3.3.** 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 explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

## 4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á aos documentos abaixo 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), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 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. 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) nº 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, visto que o objeto a ser licitado deve ser registrado como medicamento.
4. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 107/2016, 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;
5. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993).

## 5. 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, usualmente não há necessidade de solicitação de amostras.

Caso, excepcionalmente, a Administração repute necessário o envio de amostras pelo licitante classificado, registramos que elas não serão contabilizadas como parte da entrega do produto ofertado pelo licitante.

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.

## 6. 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.

## **7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:**

### **7.1. 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 10 (dez) 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.

### **7.2. Do local e horário da entrega\*:**

**Endereço de entrega:** Centro de Distribuição da FSERJ (CD Pavuna), situada na rua Herculano Pinheiro nº153, Pavuna - Rio de Janeiro.

**Horário de entrega:** Segunda a sexta-feira - 08:00 às 16:00 horas, mediante à agendamento da entrega pelo fornecedor.

\* observação: o local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

## **8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:**

### **8.1 Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

### **8.2 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.

### **8.3 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.

## **9. 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 adimplimento de cada parcela.

Considera-se adimplimento 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.

#### **10. 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. 56 da Lei n.º 8.666/93, 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. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, 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 (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

#### **11. 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;

#### **12. 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;

#### **13. 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 8.666/1993, 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.

#### **14. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:**

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

## 15. 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 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do [SEI-080007/000701/2021](#).

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2023.

Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
Mariana de Andrade da Silva Coordenadora de Apoio Multidisciplinar GERITI/DIRTA/FS CRF/RJ: 16.201 Id. Funcional 512.9734-5	Ana Paula de Almeida Queiroz Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GERITI/DIRTA/FS CRF/RJ: 5.458 Id. Funcional 312.3772-0	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS CRMJ: 52.60694-5 Id. Funcional 312.0397-3



Documento assinado eletronicamente por **Mariana de Andrade da Silva, Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 21/08/2023, às 16:36, 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 **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 22/08/2023, às 09:46, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 22/08/2023, às 21:16, 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **58079785** e o código CRC **D922D663**.