



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

## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

### 1. INTRODUÇÃO

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) visa ao cumprimento do inciso III, art. 10º do Decreto nº 46.642, de 17 de abril de 2019, que regulamenta a fase preparatória das contratações no âmbito do estado do Rio de Janeiro; bem como as demais normas reguladoras das contratações por entes públicos.

O formato apresentado seguiu o modelo do Sistema Integração de Gestão de Aquisições, do Governo do Estado do Rio de Janeiro, elaborado com base nas orientações da Procuradoria Geral do Estado, do Tribunal de Contas do Estado e do Tribunal de Contas da União.

#### 1.1. Justificativa da Necessidade de Contratação

Os itens 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.

Os medicamentos objetos deste processo estão contidos na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, conforme documento presente no endereço: [http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato\\_de\\_Gestao\\_02\\_2021\\_e\\_Anexos\\_I\\_ao\\_XXX-compactado.pdf](http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf). Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

A aquisição pretende promover o abastecimento regular das unidades de saúde sob gestão da FSERJ por um **período de 12 (doze) meses**, conforme itens descritos na tabela presente no item 3.2.

A motivação da contratação consubstancia-se na recomposição dos estoques de Soluções Parenterais, Oftálmicas e Tópicas de Pequeno e Grande Volumes, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de todo o arsenal terapêutico farmacológico necessário para o atendimento dos pacientes.

Trata-se de medicamentos necessários para a manutenção contínua do tratamento aos pacientes assistidos nas unidades de saúde, sob regime de internação e ambulatorial.

Vale ressaltar que a presente aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ, com o intuito de garantir a qualidade e eficiência na prestação de serviços à população atendida nos serviços de saúde.

A aquisição dos itens propostos neste TR é necessária para a manutenção das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, garantindo uma assistência farmacêutica integral aos pacientes assistidos. Considerando a importância de tais medicamentos frente aos protocolos de tratamento, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

Cumprir destacar que, os itens a serem adquiridos são indicados para reposição eletrolítica (eletrólitos, vitaminas e minerais), alívio temporário da irritação e ardor dos olhos e assepsia da pele

#### 1.2. Instrumentos de Planejamento

O planejamento da aquisição encontra-se previsto no [Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021](#), em consonância com o Contrato de Gestão 002/2021, firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

#### 1.3. Resultados Pretendidos do Atendimento da Demanda

Atender as necessidades de saúde dos pacientes assistidos no âmbito da FSERJ, almejando a não interrupção do tratamento medicamentoso e, garantindo assim, a assistência farmacêutica integral nas unidades de saúde.

### 2. ANÁLISE DO CENÁRIO

#### 2.1. Levantamento das Soluções de Mercado

Os itens objetos do presente estudo encontram-se dispostos na lista presente no [Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021](#). São itens presentes no mercado, cujo registros válidos são fornecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe mencionar que os números de registros válidos se encontram disponíveis na plataforma da ANVISA, tomando como base os registros válidos para os princípios ativos em questão, os quais são classificados como **medicamentos**, com diversos registros válidos disponíveis no mercado nacional.

Registra-se que a comercialização destes itens podem ser realizadas tanto pelos próprios fabricantes, como também por distribuidores autorizados pelos fabricantes. Dessa forma, o número de produtos com registros não necessariamente representa o número de empresas aptas para comercialização, devendo na ocasião da pesquisa a busca no mercado ser a mais ampla possível.

Salienta-se a importância de consulta ao mercado dos distribuidores disponíveis para manutenção de cadastro atualizado de fornecedores no SIGA, seguindo as normativas estabelecidas no Decreto nº 46.750/2019.

Julgamos prudente alertar que, a aquisição decorre, usualmente, no âmbito das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, dos Hospitais Universitários e dos Hospitais Gerais e Especializados.

#### 2.2. Avaliação Comparativa

##### 2.2.1. Contratações similares feitas pelo próprio Órgão/Entidade ou por outros Órgãos e Entidades

A análise de contratações similares feitas pelo próprio Órgão/Entidade ou por outros Órgãos/Entidades é realizada através da plataforma do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições – SIGA, do Governo do Estado do Rio de Janeiro, pela Chefia de Aquisições e Pesquisa (FS/CAQP), a qual realiza consulta às fontes diversificadas de pesquisa que sejam capazes de representar a realidade do mercado público, conforme critérios estabelecidos no Decreto nº 46.642 de 17 de abril de 2019.

##### 2.2.2 Consulta ao mercado

Informa-se que o setor competente da Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF) deverá realizar consulta a fornecedores por meio de consulta ao SIGA, correio eletrônico ou outro meio idôneo, às listas das empresas contratadas nos demais órgãos ou, quando se tratar de objetos ou mercados regulados por órgãos, conselhos ou legislação, e/ou sugerir outras formas de suprimento possíveis.

#### 2.3. Institucional e Legal

A condução do processo de aquisição dos medicamentos de que trata este estudo preliminar – classificado como bem comum, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520/2002 – deve seguir, minimamente, as normativas gerais para aquisição de bens e serviços abaixo elencadas:

- **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- **Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002**, que institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;
- **Decreto nº 46.642, de 17 de abril de 2019**, que regulamenta a fase preparatória das contratações no âmbito do estado do Rio de Janeiro;
- **Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019**, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
- **Decreto nº 47.242 de 31 de agosto de 2020**, que estabelece medidas adicionais de austeridade para os processos de compras e contratações do poder executivo estadual.

No que tange à aquisição de medicamentos, também deverão ser consideradas:

- **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**, que altera a lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;
- **Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004**, que aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;
- **Resolução CMED nº 04, de 18 de dezembro de 2006**, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº. 2, de 5 de março de 2004;
- **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; e suas atualizações;
- **Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998**, que estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude;
- **Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020**, que divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP); e atualizações;
- **Convênio ICMS nº 32, de 21 de março de 2014**, que altera o Convênio ICMS 162/94, que autoriza os Estados e o Distrito Federal conceder isenção do ICMS nas operações com medicamentos destinados ao tratamento de câncer;
- **Portaria GM/MS nº 3.047, de 28 de novembro de 2019**, que aprova a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020.

#### 2.4. Estimativa de Quantidades das Possíveis Soluções

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, acrescidas de 20% para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. A grade é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, conforme determina a Política Nacional de Medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3.916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo [SEI-080007/000453/2021](#).

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.

#### 2.5. Estimativa de Preços das Possíveis Soluções

Os cálculos necessários para estimativas dos preços do item deverá ser realizado com o rigor metodológico adequado pelo setor competente da Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF).

Os medicamentos constantes no presente estudo não estão sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer), como também não estão sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

#### 2.6. Audiência Pública

Não há necessidade de realização da audiência pública no presente processo de aquisição.

#### 2.7. Análise da Possibilidade de Parcelamento do Objeto

Orienta-se que a licitação seja realizada 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.

Adicionalmente, destaca-se que ao realizar a adjudicação por item é possível propiciar a ampla participação de licitantes que, não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação ao item aqui disposto, em razão das particularidades inerentes ao mercado (perfil de produção e/ou comercialização de indústrias e fornecedores de medicamentos e/ou itens), como também, de acordo com as demandas das unidades englobadas neste ETP, uma vez que o consumo destes medicamentos podem sofrer alterações de demanda.

#### 2.8. Análise da Possibilidade de Licitação Exclusiva e de Cota Reserva para Micro e Pequenas Empresas

Aconselha-se a observância das condições de participação exclusiva das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME e EP, de acordo com o inciso I do art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006, o qual estabelece que o processo licitatório deve ser destinado exclusivamente à participação dessas empresas quando o valor dos itens de contratação for de até R\$ 80.000,00.

#### 2.9. Conclusão da Análise de Cenário

Considerando o cenário exposto, observamos que se trata de itens com diversos registros válidos junto à ANVISA, refletindo, portanto, um mercado amplo de fornecedores, o que permitirá ampla concorrência.

Aliado a isso, reiteramos que a comercialização destes itens no âmbito nacional podem ser realizadas tanto pelos próprios fabricantes, como também por distribuidores autorizados pelos fabricantes. Portanto, na ocasião da pesquisa de preços, devem ser consideradas as características peculiares do mercado, embasando acertadamente a decisão final sobre a modalidade de aquisição e, conseqüentemente, evitando possíveis insucessos no processo de aquisição no domínio da FSERJ.

Vale destacar que se trata de itens utilizados amplamente para reposição eletrolítica (eletrólitos, vitaminas e minerais), alívio temporário da irritação e ardor dos olhos e assepsia da pele nas unidades de saúde sob gestão da FSERJ no estado do Rio de Janeiro. Em vista disso, o desabastecimento dos medicamentos podem culminar em um fator de risco à vida desses pacientes.

Lembramos que a modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF) deverá ser a mais viável, a fim de assegurar o ressurgimento das unidades de saúde sob gestão da FSERJ pelo período de 12 meses.

Julgamos prudente alertar que, a aquisição decorre, usualmente, no âmbito das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, dos Hospitais Universitários e dos Hospitais Gerais e Especializados.

Informamos que os itens solicitados encontram-se em situação de desabastecimento ou estoque crítico em nosso almoxarifado, e em alguns casos com pequeno saldo residual em ata de registro de preços para novo empenho, não sendo suficiente para suprir a demanda necessária. Adicionalmente, esclarecemos que os itens constantes no *p.p.* restaram **DESERTOS E/OU FRACASSADOS** no processo de compra anterior (SEI-080007/007475/2020).

Reforçamos sobre a necessidade de esgotamento de todas as possibilidades de negociação desta Fundação perante os fornecedores, evitando assim a ruptura de estoque de tais medicamentos.

### 3. SOLUÇÃO

#### 3.1. Definição Sucinta do Objeto

Os itens constantes no presente estudo são itens padronizados na Grade Geral de Medicamentos da FSERJ, previsto nos protocolos clínicos assistenciais das unidades de saúde, e possuem indicação para reposição eletrolítica (eletrólitos, vitaminas e minerais), alívio temporário da irritação e ardor dos olhos e assepsia da pele

#### 3.2. Identificação dos Itens, Quantidades e Unidades

A descrição detalhada do objeto e seus respectivos quantitativos, bem como as possíveis descrições complementares (caso necessário), constam listados no quadro abaixo:

#### SOLUÇÕES PARENTERAIS, OFTÁLMICAS E TÓPICAS DE PEQUENO E GRANDE VOLUMES

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	
1	6443.001.0007	18302	BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% - 10 ML	AMPOLA	UNIDADE	
2	6443.001.0048	58113	CLORETO DE SÓDIO 0,9 % - SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA - SISTEMA FECHADO - 250 ML	FRASCO/ BOLSA	UNIDADE	
3	6443.001.0051	58116	CLORETO DE SÓDIO 0,9 % - SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA - SISTEMA FECHADO - 100 ML	FRASCO/ BOLSA	UNIDADE	
4	6489.001.0025	58222	CLOREXIDINA GLUCONATO 0,5 % SOLUÇÃO ALCOÓLICA - 100 ML	ALMOTOLIA	UNIDADE	
5	6452.001.0007	58262	DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3% - SOLUÇÃO OFTÁLMICA - 15 ML	FRASCO	UNIDADE	
6	6445.003.0006	58399	OLIGOELEMENTOS (ZINCO, COBRE, CROMO, MANGANÊS) - 2 ML	AMPOLA	UNIDADE	
7	6447.001.0081	57882	VITAMINAS DO COMPLEXO "B" - 2 ML	AMPOLA	UNIDADE	

Fonte dos dados: Sistema STOK para todas as unidades, exceto para o HEMORIO, que utiliza o Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH – Módulo Armazenamento.

Na hipótese de divergência na especificação com o Código SIGA, prevalece o descritivo presente no ETP e no Termo de Referência.

#### 3.4. Definição da Natureza do Bem/Serviço

O objeto desta aquisição é classificado como bem comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520/2002.

### 4. DESENHO DA CONTRATAÇÃO

#### 4.1. Regime da Contratação

Destacamos que a modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF), deverá ser a mais viável e vantajosa para a Administração e deve levar 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.

Caso a contratação seja realizada através de licitação, sugere-se a modalidade Pregão Eletrônico, do tipo menor preço, por meio de um Sistema de Registro de Preços, em consonância com o disposto na Lei nº 8.666/1993 e na Lei nº 10.520/2002.

Ressaltamos que o regime proposto tem como principal benefício a adequação de cotas para empenhamento. Dessa forma, poderá ser feita uma melhor avaliação do período a ser compreendido, buscando a otimização dos recursos do erário. Outra vantagem deste Sistema é a fixação dos preços pelo período de um ano, ficando a Ata de Registro de Preços à disposição da Administração Pública para, quando e se necessário, efetuar a contratação.

#### 4.2. Forma de Execução

As entregas deverão ser realizadas na **Coordenação Geral de Armazenagem - CGA**: (Rua Dr. Luiz Palmier, nº 762. Barreto - Niterói/Rio de Janeiro. CEP: 24110-310), durante o seu horário de funcionamento 08:00 às 16:00 horas.

Todos os lotes deverão estar devidamente acompanhados por seus laudos de análise.

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.

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.

O fornecimento será efetuado no prazo máximo de **até 20 (vinte) dias corridos**, contados a partir da data de recebimento da nota de empenho.

\* observação: o prazo e o local da entrega podem vir a serem alterados, a critério da Administração.

#### 4.3. Informações contratuais

##### 4.3.1 Duração do contrato

No caso de uso de Sistema de Registro de Preços, o contrato decorrente deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços. Dessa forma, seguindo o disposto no inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993 e art. 12 do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, o prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações.

#### 4.4. Seleção do Fornecedor

##### 4.4.1 Forma de Seleção

Destacamos que a modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF), deverá ser a mais viável e vantajosa para a Administração e deve levar 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.

Caso a forma de seleção do fornecedor se enquadre nos requisitos para licitação, o sistema de registro de preços permite um aumento na competitividade, prevendo inclusive, sempre que possível, a participação das pequenas e médias empresas.

#### 4.4.2 Âmbito da licitação

Considerando o cenário apresentado no presente estudo, não se observa necessidade de que a licitação se dê em outro âmbito, que não o NACIONAL.

#### 4.4.3 Qualificação Técnica

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 comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
3. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);
4. 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.
5. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, 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;
6. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993).

#### 4.4.4 Amostra ou Protótipo

Por se tratar de medicamentos 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 retidas pela FSERJ, sendo posteriormente devolvidas ao licitante, e que não serão contabilizadas como parte da entrega do produto ofertado.

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.

### 5. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE

#### 5.1 Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física das unidades abrangidas neste ETP.

#### 5.2 Capacitação de Pessoal

Não haverá necessidade de capacitação de pessoal, por se tratar de produto sem requisitos especiais para utilização, e que possuem instruções precisas de uso recomendadas pelo fabricante e descritas na literatura.

#### 5.3 Proposta de Cronograma de Atividades e seus Responsáveis

Não há propostas de cronograma de atividades para adequação do ambiente, visto que o produto deverá ser armazenado em local apropriado já existente.

#### 5.4 Servidores que participarão da fiscalização do contrato a ser celebrado

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

### 6. ANÁLISE DE RISCOS

Um processo de aquisição no âmbito da Administração Pública é complexo, envolvendo um conjunto de requisitos legais e administrativos que devem ser cumpridos.

Neste contexto, salienta-se a necessidade de priorização da Administração na garantia de oferta de soluções parenterais, oftálmicas e tópicas de pequeno e grande volumes, através de uma tramitação ágil dos processos. A falta desses itens podem ocasionar prejuízos à saúde dos pacientes assistidos nas unidades de saúde sob gestão da FSERJ.

Informamos que os itens solicitados encontram-se em situação de desabastecimento ou estoque crítico em nosso almoxarifado, e em alguns casos com pequeno saldo residual em ata de registro de preços para novo empenho, não sendo suficiente para suprir a demanda necessária. Adicionalmente, esclarecemos que os itens constantes no *p.p.* restaram **DESERTOS E/OU FRACASSADOS** no processo de compra anterior (SEI-080007/007475/2020).

Reforçamos sobre a necessidade de esgotamento de todas as possibilidades de negociação desta Fundação perante os fornecedores, evitando assim a ruptura de estoque de tais medicamentos.

### 7. CLASSIFICAÇÃO DA INFORMAÇÃO QUANTO AO SIGILO

Nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, as informações contidas nos presentes Estudos Preliminares DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS para qualquer interessado, pois não se caracterizam como sigilosas.

### 8. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

O presente estudo levantou os elementos essenciais que irão compor o Termo de Referência e demonstrou ser viável a contratação demandada, cabendo ressaltar que os riscos envolvidos são administráveis e os custos previstos são compatíveis e se caracterizam pela economicidade.

### 9. ASSINATURA DOS MEMBROS DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Júlia Hauaji Mota de Oliveira  
Coordenadora de Apoio Multidisciplinar  
GERITI/DIRTA/FS  
Id. Funcional 509.1543-6

Ana Paula de Almeida Queiroz  
Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação – GERITI/DIRTA/FS  
Id. Funcional 312.3772-0



Documento assinado eletronicamente por **Julia Hauaji Mota de Oliveira, Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 16/08/2021, às 08:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 16/08/2021, às 15:44, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **20814650** e o código CRC **11C3BA04**.

Referência: Processo nº SEI-080007/006849/2021

SEI nº 20814650

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000  
Telefone: - fs.rj.gov.br