



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0461/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 06/14, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamento – MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS - conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos insumos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Os medicamentos a serem adquiridos visam atender garantir a assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ, Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 04/08 do processo, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a presente aquisição:

“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – presta, na área hematológica, atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. A assistência hematológica conta com a seguinte estrutura: Emergência,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

exclusiva para pacientes hematológicos, com 32 leitos, Unidade de Internação com 83 leitos (adultos, adolescentes e crianças) e Unidade de Pacientes Externos, com 20 ambulatórios, 20 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais. Cerca de 8.865 pacientes são matriculados/ativos. No ano de 2016, realizamos 51.906 atendimentos ambulatoriais, 2.590 internações, e 13.483 atendimentos de SPA/Emergência.

Os medicamentos solicitados neste formulário fazem parte do arsenal terapêutico dos protocolos do HEMORIO.

Trata-se de pedido de ressurgimento de medicamentos que são utilizados em protocolos para tratamento dos pacientes com doenças hematológicas. Estas doenças são tratadas no HEMORIO seguindo protocolos mundialmente estabelecidos, e que passaram por avaliação técnica na instituição. Esses protocolos são revisados periodicamente e correspondem a um consenso entre o grupo de profissionais da instituição. São utilizados como parâmetro os protocolos de tratamento consolidados pela literatura e utilizados nas renomadas instituições de tratamento de doenças hematológicas nacionais e internacionais.

Considerando o grau de especialização do HEMORIO, torna-se imprescindível a aquisição desses medicamentos para atender aos protocolos de tratamento da Unidade.

Os medicamentos solicitados são de uso exclusivo do HEMORIO na Rede Estadual de Saúde.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS para o HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

3.2. A presente aquisição também englobará a Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro, órgão participante do futuro registro.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	18477	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: SULFATO DE VIMBLASTINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL Código do Item: 6419.001.0004	UN	45	60	105	R\$ 47,84
2	124354	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCÍPIO ATIVO: SULFATO DE VINCRISTINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: MG, VOLUME: 1 ML, APRESENTACAO: FRASCO/AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6419.001.0020	UN	880	120	1000	R\$ 25,89
3	63169	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CICLOFOSFAMIDA , FORMA FARMACEUTICA: PO EXTEMPORANEO, CONCENTRACAO/DOSAGEM: 1, UNIDADE: G, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A Código do Item: 6420.001.0028 Especificação complementar: FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFÍLICO INJETAVEL	UN	792	360	1152	R\$ 40,16
4	17532	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DACARBAZINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 200, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. Código do Item: 6420.001.0004	UN	528	60	588	R\$ 60,36



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	17425	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORAMBUCILA , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. Código do Item: 6420.001.0009	UN	9000	1500	10500	R\$ 1,89
6	118717	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: AZACITIDINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6421.001.0061	UN	600	336	936	R\$ 1.299,59
7	63161	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: METOTREXATO DE SODIO , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6421.001.0044	UN	690	12	702	R\$ 30,00
8	71739	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: MELFALANO , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. Código do Item: 6421.001.0047	UN	1600	504	2104	R\$ 2,22



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
9	63155	ME7DICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FAR8MACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIV9O: CITARABINA SEM CONSERVANTE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6421.001.0043	UN	3400	60	3460	R\$ 7,16
10	18012	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: METOTREXATO , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2,5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. Código do Item: 6421.001.0018	UN	10000	0	10000	R\$ 0,74
11	17744	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: FOSFATO DE FLUDARABINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. Código do Item: 6421.001.0005	UN	300	60	360	R\$ 202,00
12	101587	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RITUXIMABE , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500 , UNIDADE: MG, VOLUME: 50 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6421.001.0059	UN	200	132	332	R\$ 5.188,67



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
13	101586	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RITUXIMABE , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100 , UNIDADE: MG, VOLUME: 10 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6421.001.0058	UN	200	156	356	R\$ 1267,45
14	64862	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO-ANTIMETABOLITOS, PRINCIPIO ATIVO: MELFALANO , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL , CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: mg, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. Código do Item: 6421.001.0045	UN	160	0	160	R\$ 149,63
15	17256	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: SULFATO DE BLEOMICINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: U, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE. Código do Item: 6422.001.0010	UN	70	48	118	R\$ 180,87
16	84723	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE. Código do Item: 6422.001.0022	UN	288	240	528	R\$ 71,88



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
17	124365	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: MITOXANTRONA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6422.001.0027	UN	64	24	88	R\$ 247,52
18	84724	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAUNORRUBICINA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6422.001.0023	UN	768	0	768	R\$ 70,83
19	63160	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: IDARRUBICINA CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6422.001.0021	UN	280	0	280	R\$ 415,00
20	87086	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CARBOPLATINA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 150, UNIDADE: MG, VOLUME: 15ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6423.001.0009	UN	50	720	770	R\$ 83,69



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. FS	QUANT. PMERJ	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
21	17388	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CISPLATINA , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 50ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. Código do Item: 6423.001.0005	UN	48	180	228	R\$ 28,32
22	124364	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: ETOPOSIDEO , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6425.001.0045	UN	540	180	720	R\$ 52,59
23	125226	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIGOTOSO, PRINCIPIO ATIVO: RASBURICASE , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1.5 MG, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A. Código do Item: 6485.001.0009	UN	36	0	36	R\$ 392,84

3.3. Estima-se que os medicamentos requeridos pela Fundação Saúde atenderão o período de, no mínimo, 12 (doze) meses.

3.4. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 4.051.932,26 (quatro milhões, cinquenta e um mil, novecentos e trinta e dois reais e vinte e seis centavos)**.



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo da Fundação Saúde a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal conforme quadros abaixo assinalados:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016
6419.001.0004	VIMBLASTINA	4	3	3
6419.001.0020	VINCRISTINA	77	78	63
6420.001.0028	CICLOFOSFAMIDA 1G	60	73	42
6420.001.0004	DACARBAZINA	45	43	5
6420.001.0009	CLORAMBUCILA	602	838	256
6421.001.0061	AZACITIDINA	12	48	49
6421.001.0044	METOTREXATO	68	44	61
6421.001.0045	MELFALANO INJ.	5	2	14
6421.001.0018	METOTREXATO ORAL	958	654	920
6421.001.0005	FLUDARABINA	23	27	21
6421.001.0043	CITARABINA	215	215	357
6421.001.0059	RITUXIMABE 500	11	15	20
6421.001.0058	RITUXIMABE 100	14	22	7
6421.001.0047	MELFALANO CP.	121	148	131
6422.001.0010	BLEOMICINA	8	6	2
6422.001.0003	DOXORRUBICINA	22	26	15
6422.001.0027	MITOXANTRONA	6	8	2
6422.001.0023	DAUNORRUBICINA	65	62	36
6422.001.0021	IDARRUBICINA	33	17	19
6423.001.0009	CARBOPLASTINA	0	3	5
6423.001.0005	CISPLATINA	5	4	3
6425.001.0045	ETOPOSIDIO	51	42	40



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

6485.001.0009	RASBURICASE	1	5	3
---------------	-------------	---	---	---

ITEM	2016										2017	
	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV
Vimblastina	7	14	2	0	0	0	2	3	1	0	0	5
Vincristina	62	53	77	79	67	115	28	45	49	21	58	43
Ciclofosfamida 1G	24	51	49	20	64	53	20	54	49	38	58	36
Dacarbazina	0	0	0	62	0	0	0	0	0	1	1	0
Clorambucila	125	0	0	0	0	0	1000	0	0	0	0	0
Azacitidina	38	35	58	48	88	58	196	0	0	0	0	0
Metotrexate 500	86	38	111	102	118	38	0	0	24	70	60	44
Melfalano inj.	0	6	129	0	0	0	9	8	0	0	0	0
Citarabina	316	331	535	384	233	376	342	452	180	490	460	450
Metotrexato oral	1200	240	960	1440	480	744	744	720	1920	1152	0	720
Fludarabina	29	25	6	6	30	10	26	30	22	30	15	30
Rituximabe 500	15	20	15	25	26	24	9	20	11	27	50	10
Rituximabe 100	8	14	6	9	5	8	4	1	9	9	3	14
Melfalano cp.	475	450	0	0	0	275	0	100	0	100	0	0
Bleomicina	3	6	2	6	1	0	6	0	0	4	0	0
Doxorrubicina	20	0	30	20	6	28	6	21	26	8	23	14
Mitoxantrona	6	7	4	0	0	0	0	3	2	0	0	0
Daunorrubicina	0	10	46	40	21	25	65	52	9	25	32	20
Idarrubicina	25	32	24	6	24	18	11	39	13	21	0	21
Carboplastina	0	0	2	10	5	6	0	1	23	0	0	0
Cisplatiana	0	0	0	10	0	4	2	5	0	9	15	0
Etoposideo	62	36	45	53	18	68	28	21	78	24	40	6
Rasburicase	0	0	1	6	0	3	6	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

4.2. Trata-se de suprimento de medicamentos padronizados de uso no HEMORIO. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o CMM dos anos de 2014 e 2015, além do consumo mensal dos últimos 12 meses.

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras e respectivo complemento, acostados em fls. 06/14 do Processo E-08/007/0461/2016, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

4.4. 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



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art. 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973;
- b) Licença de Funcionamento Sanitário Estadual ou Municipal, conforme Decreto nº. 8077/2013;
- c) Registro válido do medicamento, na ANVISA, nos termos do art. 1º da Lei nº. 6360/76 e Art 1º da Lei nº. 5991/73. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita a renovação; e
- d) 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. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.

VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. O medicamento objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na respectiva Nota de Empenho;
- b) O medicamento possua validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Obedeça a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico;
- f) As apresentações líquidas de uso oral deverão ser acompanhadas obrigatoriamente de copo medida;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

- g) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- h) O medicamento seja entregue acompanhado do laudo de análise do controle de qualidade;
- i) A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. A solicitação dos empenhos ocorrerá de acordo com a demanda da Unidade englobada neste TR;

7.2. A entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

7.3. **Endereço e horário de Entrega na Fundação Saúde: HEMORIO** - Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ, no horário de 08 às 17h no almojarifado da Unidade;

7.4. **Endereço de Entrega PMERJ:** Rua Estácio de Sá, 20, Estácio, Rio de Janeiro/RJ (telefone 2333-7575).

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no HEMORIO e na PMERJ, 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 e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos medicamentos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;
- h) Apresentar notas fiscais com, obrigatoriamente, o número dos lotes dos produtos farmacêuticos adquiridos (art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998).

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e
- 9.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

X - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- 10.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XI – FORMA DE PAGAMENTO

- 11.1. Forma de 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 prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

11.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Os licitantes deverão observar o teto de preço estabelecido pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, pelo qual entes da Administração Pública podem adquirir medicamentos dos laboratórios, distribuidores, farmácias e drogarias.

12.2. A lista de Preços de Medicamentos contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

12.2.1. Caberá ao licitante usar o PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo que é o teto de preço nos casos dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Coeficiente de Adequação de Preço) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial;

12.2.2. Caberá ao licitante utilizar o Preço Fábrica – PF, que é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o CAP.

12.3. Os licitantes deverão observar a cláusula primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que prevê a isenção do ICMS nas operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único daquele convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

12.4. Para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ ICMS 162/94, alterado pelo CONFAZ ICMS 32/2014, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0461/2017

Data: 15/03/2017 Fls. _____

Rubrica: ASQ 4420073-0

12.5. Quando houver a recusa de uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria, em conceder a isenção prevista poderá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2017.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

De acordo com o que dispõe o art. 13º, inciso I do Decreto Estadual nº. 31.863/2002, aprovo o presente Termo de Referência para a aquisição de **MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS** pela Fundação Saúde (FS) para abastecer o **HEMORIO**.

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2017.

ORIGINAL ASSINADO

João Paulo Reis Velloso Filho
Diretor Executivo
ID 5079188-5