



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ANEXO 01 - TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1917/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 04/09 e complemento de fls. 155/165, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de medicamentos (VORICONAZOL, TIMOGLOBULINA E ALFA INTERFERONA) conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 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 medicamentos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: prestar assistência hematológica com medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes e em acordo com os protocolos estabelecidos na Unidade.

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. 04/09 do Processo E-08/007/1917/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a presente aquisição:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta 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, exclusiva para pacientes hematológicos, com 32 leitos, Unidade de Internação com 83 leitos (adultos, adolescentes e crianças e Unidade de Pacientes Externos, com 17 ambulatoriais, 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.

Os medicamentos a serem adquiridos visam dar cobertura à assistência de protocolos de tratamento do HEMORIO que é referência estadual em hematologia.

O perfil de pacientes tratados no Hemorio inclui uma alta frequência de pacientes neutropênicos após quimioterapia e/ou transplante de medula óssea. Estes pacientes apresentam alta vulnerabilidade para infecções fúngicas e necessitam de cobertura para o tratamento e profilaxia.

*O Voriconazol 200 mg comprimido é um agente antifúngico triazólico de amplo espectro utilizado para tratamento das infecções pelo fungo *Aspergillus Fumigatus* em pacientes internados. Também tem indicação nas infecções por *Fusarium spp* e *Scedosporium spp*. Pode ainda ser utilizado em pacientes portadores de infecção por *Candida spp*, quando não respondem aos antifúngicos tradicionais. A dose diária é de 2 comp por dia para um adulto , 1 adulto usa 60 comp/mês.*

O interferon possui uma ação terapêutica antiproliferativa e imunomoduladora. É indicado em Oncohematologia para leucemia/linfoma de células T do adulto leucemia mieloide crônica em pacientes com a mutação T315I. A previsão de consumo mensal



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

estipulada é para tratamento aproximado de 12 pacientes/mês, protocolo 3 milhões de unidades /semana.

A timoglobulina é indicada no tratamento da anemia aplástica e Imunossupressão em transplante na Prevenção da doença do enxerto versus hospedeiro, aguda e crônica, em caso de transplante de células tronco hematopoiéticas.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição do(s) insumo(s) ou medicamento(s) discriminado(s) no quadro abaixo.

3.2. A presente aquisição também englobará o Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, órgão participante do futuro registro.

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL UERJ	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	18490	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIPARASITARIOS, PRINCIPIO ATIVO: VORICONAZOL , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 200, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL. CÓDIGO DO ITEM: 6414.001.0012	COMP	700	3.000	3.700	R\$ 20,00
2	17841	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: IMUNOSUPRESSORES, PRINCIPIO ATIVO: IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTI-TIMOCITOS HUMANOS , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE 5ML. Código do Item: 6441.001.0018	FR/A	150	600	750	R\$ 510,45

3.3. O quantitativo solicitado visa atender o período de **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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

estimado de **R\$ 456.837,50 (quatrocentos e cinquenta e seis mil, oitocentos e trinta e sete reais e cinquenta centavos).**

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

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

Item 01: VORICONAZOL 200MG COMPRIMIDO												
Ano	Out/16	Nov/16	Dez/16	Jan/16	Fev/16	Mar/16	Abr/17	Mai/17	Jun/17	Jul/17	Ago/17	Set/17
2016/2017	14	112	0	84	0	84	56	70	126	84	126	126
CONSUMO ANUAL EXERCÍCIOS ANTERIORES												
2014=3024 CMM: 252												
2015=2664 CMM: 222												
2016=660 CMM: 55												

Item 02: IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTI-TIMÓCITO (TIMOGLOBULINA)												
Ano	Out/16	Nov/16	Dez/16	Jan/16	Fev/16	Mar/16	Abr/17	Mai/17	Jun/17	Jul/17	Ago/17	Set/17
2016/2017	0	90	0	0	50	428	50	26	0	0	0	0
CONSUMO ANUAL EXERCÍCIOS ANTERIORES												
2014=612 CMM: 51												
2015=1248 CMM: 104												
2016=310 CMM: 26												

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

4.2. Item 1. Considerando desabastecimento de voriconazol CP no ano de 2016, foi considerado para cálculo da necessidade apenas a média dos anos de 2014 e 2015, estima-se 250 comp/mês, 3000/ano).

4.2.1. Item 2. Trata-se de ressurgimento do processo E-08.007/460/2014, considerando a grande variação entre o consumo de 2014, 2015 e 2016, para estimar o quantitativo solicitado foi utilizado o quantitativo solicitado o tratamento de 2 pacientes com Anemia aplastica (600fr/ano).

4.3. O Voriconazol possui saldo no contrato de adesão do processo E-08-007-1367-2016 de apenas 280 unidades e por isso em término; a Alfainterferona está inserida no processo E-08-007-108-2016.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

4.4. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostados em fls. 04/09 e complemento em fls. 155/165 do Processo E-08/007/1917/2017, emitidos pela Diretoria Técnico Assistencial.

4.5. 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, 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, uma vez que todos os itens constantes deste Termo de Referência se enquadram no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 79.094 de 05/01/77 e no art. 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973;
- b) Autorização Especial de Funcionamento – AEF, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº344/98;
- c) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº79.094 de 05/01/77 e no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973, além da RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - c.1 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, conforme previsto na Lei 6.360/76;
 - c.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado; e

- e) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do art. 1º a 3º, da Lei nº 6.360/76 e/ou art. 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.

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) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- g) O medicamento seja entregue acompanhado do laudo de análise do controle de qualidade;
- h) 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

7.3. Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde: HEMORIO: Rua Frei Caneca n°. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;

7.3.1. Horário da Entrega: De 08 às 17h no almojarifado da Unidade.

7.4. Endereço de Entrega para os itens do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ): Avenida 28 de setembro, 77, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ.

CEP: 20551-900. CNPJ: 33.540.014/0001-57.

Tel. (21)2868-8590/TeleFax. (21) 2334-2065.

7.4.1 Horário de Entrega: De 08 às 16h.

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, garantindo 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;
- 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;
- 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

- 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) Entregar o medicamento com a embalagem inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- i) Entregar o produto com especificações em conformidade com o solicitado nesta requisição;
- j) Obedecer a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico;
- k) A validade do Registro no Ministério da Saúde deve estar visível nas embalagens dos medicamentos;
- l) Medicamento deve ser acompanhado do laudo de análise do controle de qualidade; e
- m) Temperatura, no momento do recebimento, tem que estar de acordo com as condições estabelecidas pela fabricante;
- n) Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e que constam em bula, conforme previsto n RDC ANVISA n °55/2010. e
- o) Apresentar laudo de controle de qualidade no caso de medicamentos referência e produtos biológicos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com o art. 3º da Lei nº9787/99.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

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.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1917/2017

Data: 18/08/2017 **Fls.**

Rubrica: ASQ 44200730

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.

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, 03 de janeiro de 2018.

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2