



**Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde**

Of. SES/UP/IEHE N° 967/2019

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2019

Ilmo. Sr.

Dr. Carlos Adolfo Barreira Pinto Calçada

Diretor-Executivo da Fundação Saúde/FS

Avenida Padre Leonel Franca, n° 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22451-000

Assunto: Projeto Básico – Prestação de serviços de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica

Anexos: Anexo I – Projeto Básico (7 fls)

Senhor Diretor,

Encaminhamos Projeto Básico, para a prestação de serviços de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica, para atendimento das demandas do HEMORIO.

Atenciosamente

  
Dr. Luiz de Melo Amorim Filho  
Diretor-Geral do IEHE – HEMORIO  
ID 4442427-2 - CRM 52.32217-3

Of. 967-19  
LMAF/acs min gabdg

RECEBIDO EM 17.10.19  
Assinatura

Secretaria de Estado de Saúde  
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" - Hemorio  
Rua Frei Caneca, n° 8 - Centro - Rio de Janeiro/RJ- CEP 20211-030  
Tel.: 55 (21) 2332-8611/2332-8612 – Fax: 55 (21) 2332-8611 – ramal 2461  
[www.hemorio.rj.gov.br](http://www.hemorio.rj.gov.br) – [gabdg@hemorio.rj.gov.br](mailto:gabdg@hemorio.rj.gov.br)

Folha 1 de 1



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Secretaria de Saúde

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde

## PROJETO BÁSICO

Contratação de empresa especializada na manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica.

### I – Objetivo

Prestação de serviço de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica, aviados sob prescrição médica (fracionados e diluídos), preparadas a partir de medicamentos fornecidos pelo HEMORIO, seguindo as normas de segurança estabelecida na legislação vigente, visando atender às unidades clínicas do próprio hospital.

### II – Justificativa

O HEMORIO é o Centro de Referência para tratamento de pacientes hematológicos no Estado do Rio de Janeiro, sendo uma unidade de saúde que atende a uma população de pacientes imunossuprimidos, quer pela natureza das doenças, e/ou por se submeterem à quimioterapia antineoplásica. Alguns destes tratamentos envolvem quimioterápicos os quais são vitais a assistência de pacientes oncohematológicos.

Destarte, atualmente, o Hemorio manipula em média 50 preparações contendo quimioterápicos por dia, total médio de 18.000 manipulações de quimioterápicos ao ano.

Segundo a RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2014, que fixa os requisitos mínimos para o funcionamento de Serviços de Terapia Antineoplásica (STA), todo STA deve contar com farmácia para preparação de medicamentos antineoplásicos que atenda às Boas Práticas de Manipulação. Se necessário, este pode contratar farmácia de manipulação das preparações para TA, desde que esta atenda às disposições contidas neste regulamento técnico e às exigências da RDC/ANVISA nº 67, de 08 de outubro de 2007. Para garantir a continuidade do tratamento quimioterápico em situações de indisponibilidade do equipamento de proteção coletiva ou quaisquer adventos que impossibilitem a manipulação de quimioterápicos pelo Serviço de manipulação do HEMORIO, fica garantida como contingência a prestação de serviços de manipulação de quimioterápicos por farmácia prestadora de serviços.

Rodrygo G. Cruz

### III – Objeto da Contratação

É objeto da presente licitação a prestação de serviços de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica, para atendimento das demandas do HEMORIO.

| Item | Descrição                                                                                                                                                     | Quant. estimada | Unidade  | Preço Unitário        | Preço Mensal |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|-----------------------|--------------|
| 1    | Contratação de empresa especializada na manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica. | 1500/mês        | unidades | R\$                   | R\$          |
|      |                                                                                                                                                               |                 |          | Valor mensal estimado | R\$          |

### IV – Descrição do Objeto:

Prestação de serviços de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica.

#### Da Prescrição Médica

Os pedidos serão feitos em formulários impressos cedidos pela **CONTRATADA** ou em formulários próprios, desde que atendam os requisitos necessários aprovados pelo **Hemorio**, que podem ser encaminhados por correspondência eletrônica ou cópia carimbada e assinada pelo médico prescriptor, para os responsáveis pelo setor de produção, nos horários que deverão ser acordados com a empresa **CONTRATADA**, porém deverá a empresa **CONTRATADA** atender eventuais urgências fora destes horários, haja vista a natureza do serviço.

As manipulações serão realizadas sob a responsabilidade técnica e supervisão de farmacêuticos, conforme normas das Portarias Ministeriais e da ANVISA, e este contrato somente terá validade, para efeito de comprovação junto à Vigilância Sanitária Estadual, com a devida comprovação, por parte da **CONTRATANTE**, através das cópias das prescrições e apresentação das respectivas Notas Fiscais emitidas pela **CONTRATADA**.

#### Da Entrega

Os produtos para formulações farmacêuticas manipuladas, fracionadas e ou diluídas incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica e demais materiais

  




serão entregues no endereço da **CONTRATANTE**, nos horários pré-estabelecidos de comum acordo entre as partes, incluindo sábados, domingos e feriados.

As solicitações sob prescrição médica deverão ser feitas com, no mínimo, 24 horas de antecedência e a entrega será feita pela **CONTRATADA** no dia da administração do medicamento, em horário pré-estabelecido. No caso de urgência médica, será avaliado a cada evento, podendo a solicitação se dar em prazo inferior ao acima estipulado.

Caso haja suspensão do medicamento solicitado, a comunicação com a **CONTRATADA** deverá se dar por escrito, mediante correspondência eletrônica, com, no mínimo, 2 horas de antecedência. Após este período a **CONTRATADA** emitirá toda a documentação necessária ao faturamento relativo ao consumo do material e taxas.

### **Do Transporte e Conservação**

Deverá ser realizado no tempo, local e forma correta, dependendo do tipo e volume do produto, obedecendo à ordem cronológica de chegada dos pedidos e a um pré-agendamento entre as partes.

Os produtos serão transportados em recipientes exclusivos e adequados, seguindo normas pré-estabelecidas de transporte (RDC 220/04), devendo ser supervisionado no ato do recebimento por preposto do **Hemorio** quanto às condições a seguir:

- a) Todos os produtos devem ser transportados protegidos de intempéries e da incidência direta da luz solar;
- b) O tempo de transporte dos produtos não deve ultrapassar 2 horas;
- c) A temperatura do recipiente que acondiciona os Quimioterápicos deve situar-se entre 2° a 20° C;
- d) O recipiente para transporte dos quimioterápicos é exclusivo;
- e) Os profissionais que transportam os quimioterápicos portam um Kit de procedimentos para casos de acidentes, conforme o descrito na RDC 220/04;
- f) Deve ser observada a integridade da embalagem, identificação e composição do rótulo.

Todos os procedimentos realizados dentro da Unidade, tais como: recebimento do produto, transporte interno, armazenamento, conservação e administração nos pacientes são de responsabilidade da **CONTRATANTE**.

### **V – Qualificação Técnica**

4.12. Apresentar, momento do procedimento licitatório no momento do procedimento licitatório os seguintes documentos:

1. Alvará Sanitário atualizado, expedido pela Agência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (VISA-RJ) com autorização para manipulação de antineoplásicos e imunoestimulantes;
2. Registro junto ao Conselho Regional de Farmácia – Rio de Janeiro, que regulamenta a atividade técnica da farmácia;



3. Dois atestados de capacidade técnica emitido por instituições ou empresas públicas ou privadas, com volume de manipulações compatível com o solicitado no Plano de Trabalho;
4. Documento que comprove experiência e título de especialização de pelo menos um dos Responsáveis Técnicos na área de oncologia;
5. Possuir Seguro de Responsabilidade Civil no processo produtivo e de transporte;
6. Resultados dos controles de qualidade externos dos realizados na periodicidade exigida pelas Boas Práticas da área dos serviços contratados;

## **VI – Dos Prazos e Locais de Entrega:**

O serviço será prestado no Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – Hemorio, localizado na Rua Frei Caneca, nº 8, Centro, Rio de Janeiro – RJ, mediante os prazos descritos no presente PB.

## **VII - Obrigações da Contratada:**

7.1. Manter-se de acordo com a legislação vigente;

7.2. Garantir que os produtos para formulações farmacêuticas manipuladas, fracionadas e ou diluídas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica e demais materiais sejam entregues no endereço do HEMORIO, nos horários pré-estabelecidos de comum acordo entre as partes, incluindo sábados, domingos e feriados;

7.3. Entregar os medicamentos no dia de sua administração, em horário pré-estabelecido, cabendo a avaliação quanto à adoção de procedimento diverso, no caso de urgência médica;

7.4. Entregar os produtos no Instituto Estadual de Hematologia “Arthur de Siqueira Cavalcanti”, localizado nesta cidade à Rua Frei Caneca nº 8, sala 406, Centro, obedecendo à ordem cronológica dos correspondentes pedidos feitos pelo mesmo, da forma apropriada, dependendo do tipo e volume do produto;

7.5. Garantir o adequado transporte dos produtos, em tempo jamais superior a 02:00h, garantindo a inviolabilidade dos recipientes em que se encontrarem até sua entrega no Instituto;

7.6. Acondicionar os produtos em recipientes adequados, hermeticamente fechados que os protejam da incidência direta da luz e condições climáticas externas, e deverão vir devidamente identificados e com indicação da composição do produto;

7.7. Fornecer manual de Normas, Rotinas e procedimentos a serem observados para fins de controle de qualidade nas diferentes fases do processo;

7.8. Indicar, por ocasião da assinatura do contrato, o “Responsável Técnico” a que alude o conselho Regional de Farmácia – CRF, que, na condição de preposto, a





representará em todos os atos referentes à presente avença e que terá seguintes atribuições: i) fiscalizar o cumprimento da presente avença; ii) comunicar à **CONTRATANTE** ou ao HEMORIO a ocorrência de quaisquer fatos que interfiram ou possam interferir na execução dos serviços contratados; iii) fornecer todos os dados, elementos e informações solicitados pelo HEMORIO.

7.9. Atender com presteza às solicitações, bem como tornar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela **CONTRATANTE** ou pelo preposto HEMORIO;

7.10. Manter rígido acompanhamento da execução do contrato, de modo a assegurar a fiel observância de suas cláusulas e condições operacionais;

7.11. Disponibilizar, uma vez ao ano, suas instalações para visita técnica a ser realizada por 02 (dois) membros do HEMORIO;

7.12. Notificada a respeito de quaisquer não conformidades sobre a prestação do serviço, a **CONTRATADA** deverá sanar a não conformidade no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas e emitir um relatório correspondente enviando-o à **CONTRATANTE** no mesmo prazo.

7.13. Enquanto vigorar o contrato, deverá a **CONTRATADA**, apresentar, de acordo com a periodicidade apontada, os seguintes documentos:

- a) Alvará Sanitário atualizado, expedido pela Agência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (VISA-RJ) com autorização para manipulação de antineoplásicos e imunoestimulantes;
- b) Registro junto ao Conselho Regional de Farmácia – Rio de Janeiro, que regulamenta a atividade técnica da farmácia;
- c) Comprovações de Treinamentos Realizados (conforme o preconizado pela RDC 220/04) – semestralmente;
- d) Programa Institucional de Qualidade, tendo por objeto programa de educação e treinamento continuado dos funcionários envolvidos no processo – sempre que solicitado pelo Hemorio;
- e) Grupo de Trabalho para ações conjuntas para a qualidade como melhoria de processos e sistemas de informações por indicadores – sempre que solicitado pelo Hemorio (A demonstração será feita por meio de treinamentos, atas de reuniões, análise de erros utilizando ferramentas como FMEA e RCA);

**Parágrafo Terceiro:** Obriga-se a **CONTRATADA**, ainda, ao seguinte:

- a) Fornecer a relação de seu pessoal, bem como de todo e qualquer profissional que vier a utilizar, identificando-os com crachá e uniforme em que conste o seu nome comercial, os quais deverão cumprir fielmente as normas de segurança aplicáveis, utilizando os EPI's necessários na área de execução dos serviços;



Rodrigo G. L.

- b) Manter em perfeito estado de asseio e limpeza as áreas de trabalho, as instalações e o material utilizado por seu pessoal, de acordo com a RDC 220/04 e Normas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
- c) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela **CONTRATANTE** ou pelo preposto do Hemorio;
- d) Pagar todos os salários, encargos, tributos, indenizações trabalhistas, enfim, cumprir todas as obrigações trabalhistas, sociais e tributárias relacionadas aos contratados e empregados que utilizar na prestação dos serviços objeto deste contrato;
- e) Responder, direta ou regressivamente, única e exclusivamente, por quaisquer ônus ou obrigações trabalhistas, previdenciárias ou securitárias, de alguma forma relacionados à presente avença, notadamente no que se refere aos contratos de trabalho de seus empregados, não podendo ser argüida solidariedade da **CONTRATANTE**, nem mesmo responsabilidade subsidiária, por não existir qualquer vínculo empregatício entre seus empregados e contratados com a **CONTRATANTE**;
- f) Assumir todos os custos dos serviços contratados, inclusive as despesas com material, pessoal, aparelhos e equipamentos necessários à perfeita execução dos mesmos, responsabilizando-se pela idoneidade e comportamento de seus empregados e prepostos, quaisquer prejuízos que sejam por sua culpa, ou por culpa de seus empregados e contratados, causados à **CONTRATANTE**, ao Hemorio ou a terceiros;
- g) Nomear preposto para representá-la em todos os atos referentes à presente avença, que terá seguintes atribuições: i) fornecer ao preposto do Hemorio proposta de cronograma para a execução dos serviços; ii) comunicar à **CONTRATANTE** ou ao Hemorio a ocorrência de quaisquer fatos que interfiram ou possam interferir na execução dos serviços contratados; iii) fornecer todos os dados, elementos e informações solicitados pelo Hemorio; v) distribuir a execução dos serviços entre o seu pessoal objetivando eficiência máxima.

#### **VIII – Obrigações da Contratante:**

- a) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela **CONTRATADA** em qualquer época, desde que razoáveis e pertinentes;



Rodolfo G. C.



- b) Notificar por escrito a **CONTRATADA** de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- c) Fornecer à **CONTRATADA** todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- d) Requisitar serviços à **CONTRATADA** somente na pessoa do Preposto por este indicado;
- e) Apresentar à **CONTRATADA** as Normas de Segurança Patrimonial, Biossegurança, Controle de Infecção Hospitalar e outras, que esta deverá cumprir enquanto permanecer prestando serviços nas dependências do Hemorio;
- f) Indicar o preposto do Hemorio, que em nome deste se pronunciará e exercerá a supervisão do contrato e que resolverá em nome deste todo e qualquer caso singular, duvidoso ou omissos não previsto neste instrumento contratual.
- g) Fornecer os medicamentos a serem manipulados pela **CONTRATADA**.
- h) Designar farmacêuticos no local que receberá os serviços para avaliação inicial e a cada ano para avaliação do serviço prestado.
- i) Fornecer os medicamentos a serem manipulados pela **CONTRATADA**.
- j) Designar farmacêuticos do Local que receberá os serviços para avaliação inicial e a cada ano para avaliação de serviço prestado;

## **IX – Acompanhamento da Execução**

### **O Hemorio indica como fiscais da execução:**

Jéssica Brêtas Hanzen  
Bernardo Giecht Rodrigues Costa  
Marcelo Dias Rodrigues

## **X – Resultados Esperados**

Que os medicamentos preparados estejam dentro dos padrões técnicos já estabelecidos no contrato e que não haja interrupção do tratamento de paciente assistidos no HEMORIO.

### **Assinatura e Carimbo do Responsável**



Dr. Luiz de Melo Amorim Filho  
Diretor Geral do IEHE-HEMORIO  
ID 447427-7 CRM 52.32217-3



Dr. Rodrigo Guimarães Cunha  
Diretor Técnico - HEMORIO  
ID 443293-42  
CRM 52.786691





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

À Diretoria Técnica Assistencial

Encaminhamos Ofício SES-UP-IEHE nº 967-2019. Referente a Projeto Básico de prestação de serviços de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas.

Segue em prosseguimento.

Rio de Janeiro, 17 de Outubro de 2019.

Felipe Matias da Silva  
Chefe do Setor de Arquivo e Protocolo  
ID 5099548

