

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a contratação de empresa especializada na manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo os medicamentos para quimioterapia antineoplásica.

As Unidades de Saúde contempladas no presente TR todas as unidades de saúde sob gestão plena da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ), seguir apresentadas: IECAC, HEMORIO, IEDE, CPRJ, HECC, IETAP, HESM, HEAN, IEDS e HERAB, em especial ao Instituto de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.

A prestação de serviço de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, incluindo medicamentos para quimioterapia antineoplásica, aviados sob prescrição médica (fracionados ou diluídos), serão preparadas a partir de medicamentos fornecidos pela unidade sob gestão FSERJ, seguindo as normas de segurança estabelecidas na legislação vigente, visando atender às unidades clínicas da própria unidade hospitalar.

Tendo como objetivo desta contratação, prestar assistência farmacêutica integral ao pacientes atendidos nas unidades sob gestão da FS.

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 à assistência de pacientes oncohematológicos. Destarte, atualmente o HEMORIO manipula em média 50 preparações contendo 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 Terapia Antineoplásica, desde que esta atenda às disposições contidas neste regulamento técnico e às exigências da RDC/ANVISA nº 67, de 08 de outubro de 2007.

A presente contratação se destina a 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 da unidade. Trata-se de plano de contingência de prestação de serviços às Unidades sob gestão plena da FSERJ, de manipulação de quimioterápicos e outros fármacos por farmácia prestadora de serviços, de forma a garantir a assistência aos pacientes e em conformidade aos protocolos clínicos e terapêuticos adotados.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. 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 das unidades sob gestão da FSERJ em especial ao HEMORIO.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID
1	0337.003.0181 (ID - 160828)	SERVIÇOS MEDICO-HOSPITALAR,DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE PRESTACAO SERVICO DE MANIPULACAO E TRANSPORTE, PREPARACAO MAGISTRAIS ESTEREIS CONTENDO ANTINEOPLASICOS OU OUTROS FARMACOS, Características Adicionais: MANIPULACAO DE ANTINEOPLASICOS E OUTROS FARMACOS, OBSERVACAO: N/A	UND

IV – DESCRIÇÃO DO OBJETO

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

4.1. Da Prescrição Médica

Os pedidos serão feitos em formulários impressos cedidos pela CONTRATADA ou em formulários próprios, desde que atendam aos requisitos necessários aprovados pela unidade hospitalar sob gestão da FSERJ, que poderão ser encaminhados por correspondência eletrônica ou cópia carimbada e assinada pelo médico prescritor, 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.

4.2. 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.

4.3. 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 220/2004), devendo ser supervisionado no ato do recebimento por preposto da unidade CONTRATANTE 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 2º a 20º 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 220/2004;
- 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

5.1. Apresentar no momento do procedimento licitatório os seguintes documentos:

- 5.1.1. 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;
- 5.1.2. Registro junto ao Conselho Regional de Farmácia – Rio de Janeiro, que regulamenta a atividade técnica da farmácia;
- 5.1.3. 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;
- 5.1.4. Documento que comprove experiência e título de especialização de pelo menos um dos Responsáveis Técnicos na área de oncologia;
- 5.1.5. Possuir Seguro de Responsabilidade Civil no processo produtivo e de transporte;
- 5.1.6. 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

A entrega do serviço prestado se dará no endereço da unidade CONTRATANTE sob gestão plena da FSERJ, mediante os prazos descritos no item 4.2 deste TR.

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 da CONTRATANTE, 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 endereço da CONTRATANTE obedecendo à ordem cronológica dos correspondentes pedidos feitos pelo mesma, 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 na unidade CONTRATANTE;
- 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 preposto

da CONTRATANTE a ocorrência de quaisquer fatos que interfiram ou passam interferir na execução dos serviços contratados; iii) fornecer todos os dados, elementos e informações solicitados pela CONTRATANTE.

- 7.9. Atender com presteza às solicitações, bem como tornar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pelo preposto da CONTRATANTE;
- 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 representantes das unidades sob gestão da FSERJ;
- 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 imunostimulantes;
 - b) Registro junto ao Conselho Regional de Farmácia – Rio de Janeiro, que regulamenta a atividade técnica da farmácia;
 - c) Comprovantes de Treinamentos Realizados (conforme o preconizado pela RDC 220/2004) – semestralmente;
 - d) Programa Institucional de Qualidade, tendo por objeto programa de educação e treinamento continuado dos funcionários envolvidos no processo – sempre que solicitado pela unidade CONTRATANTE;
 - e) Grupo de Trabalho para ações conjuntas para a qualidade como melhoria de processos e sistemas de informações por indicadores – sempre que solicitado pela unidade CONTRATANTE (A demonstração será feita por meio de treinamentos, atas de reuniões, análise de erros utilizando ferramentas como FMEA e RCA);

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;
- 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 220/2004 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 pelo preposto da CONTRATANTE;
- 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 arguida 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 a ocorrência de quaisquer fatos que interfiram ou possam interferir na execução dos serviços contratados; iii) fornecer todos os dados, elementos e informações solicitados pela CONTRATANTE; iv) distribuir a execução dos serviços entre o seu pessoal objetivando eficiência máxima.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, desde que razoáveis e pertinentes;
- 8.2. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- 8.3. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- 8.4. Requisitar serviços à CONTRATADA somente na pessoa do Preposto por este indicado;
- 8.5. 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 da unidade CONTRATANTE;
- 8.6. Indicar o preposto da unidade CONTRATANTE, 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.
- 8.7. Fornecer os medicamentos a serem manipulados pela CONTRATADA.
- 8.8. Designar farmacêuticos na unidade hospitalar que receberá os serviços para avaliação inicial e a cada ano para avaliação do serviço prestado.

IX - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

O HEMORIO indica como fiscais da execução:

- Jéssica Brêtas Hanzen
- Bernardo Giecht Rodrigues Costa
- Marcelo Dias Rodrigues

As demais unidades hospitalares sob gestão da FSERJ indicarão seus prepostos conforme necessidade do serviço prestado.

X – RESULTADOS ESPERADOS

Que os medicamentos preparados estejam dentro dos padrões técnicos já estabelecidos no contrato e que não haja interrupção do tratamento de pacientes assistidos na unidade hospitalar sob gestão da FSERJ CONTRATANTE do serviço de manipulação.

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor do serviço pretado, 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 à vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Elaborado por	Aprovado por
Ana Paula de Almeida Queiroz Gerencia de Projetos de Incorporação de Tecnologia/DTA ID: 31237720 CRFRJ 5458	 Alex Lima Sobreiro Diretoria Técnica Assistencial ID: 3047105-2 CRM52550220

