



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

1.1. Este Termo de Referência tem por objetivo a aquisição regular para ressurgimento do medicamento MITOXANTRONA 20MG especificado no item III deste documento a fim de abastecer exclusivamente o Instituto de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, Unidade de Saúde, assistida pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e a Secretaria Estadual de Saúde. Vale ressaltar, que o produto solicitado está contido na Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19) e na lista anexa ao Plano de Trabalho;

1. . Tendo em vista as informações colecionadas no Estudo Técnico Preliminar (ETP) encaminhado pela Unidade requisitante através de of. SES/UP/IEHE Nº 118/2020, o presente Termo de Referência (TR) visa à aquisição de medicamento quimioterápicos, conforme descrição do **item III** deste TR.

1.3. A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico para Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste Termo de Referência e no Edital, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002. Além disso, o sistema de registro de preços deve ser adotado preferencialmente nos casos de contratações frequentes, aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, atendimento a mais de um órgão ou entidade ou quando não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020 acessado em 18/02/2020 <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>, conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde, a aquisição do item proposto nesse estudo é específica e imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas à pacientes onco-hematológicos, conforme protocolos clínicos da Unidade e disponíveis no <http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf> já desenvolvidas no HEMORIO, por se tratar de medicamento antineoplásico o qual é vital e específico. A falta deste item acarretará consequências graves, não só à Instituição – devido ao aumento considerável nos gastos em compras de caráter emergencial em que o custo do item costuma ser mais elevado - como também aos pacientes por ele assistido - podendo resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidades na Instituição. Portanto está indiretamente relacionada com a política institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

O objeto que se pretende adquirir é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520 de 17/07/2002 e o Decreto 46.751 de 27/08/2019;

O medicamento constante no presente TR não está sujeito ao ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicado ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

Considerando que com a presente aquisição visa manter o abastecimento em caráter regular de itens vitais e exclusivos para o funcionamento pleno do HEMORIO dando continuidade ao ressurgimento de medicamentos padronizados através da Resolução SES nº 434 de 12/09/2002, referente ao termo de ata vigente do processo E- 08/007/002680/2017 a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ.

Considerando, a notória dificuldade na aquisição de quimioterápicos instalada desde o ano de 2016 em todo o país, cujos documentos foram juntados em anexo do Termo de referência, sendo medicamentos, importantes e antigos, alguns com mais de 50 anos e que não despertam mais interesse comercial do fabricante.

O medicamento Mitoxantrona: é indicado para a quimioterapia em pacientes com carcinoma da mama, incluindo doenças localmente avançadas ou metastáticas, leucemias agudas mielóides e linfomas não-Hodgkin.

Considerando que a descontinuidade no abastecimento do antineoplásico constante deste processo, o qual está presente no protocolo de tratamento para pacientes com diagnóstico acima, acarretará no óbito de pacientes em tratamento no HEMORIO por progressão da doença, bem como a falha da quimioterapia antineoplásica, além da resistência às drogas como pode ser observada nos casos em que o tratamento é descontinuado, quando a população tumoral é ainda sensível às drogas, em que a quimioterapia é aplicada a intervalos irregulares e em que doses inadequadas são administradas.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015, esclarecemos que os itens constantes do objeto desta contratação é item indispensável face à indicação terapêutica para o atendimento constante dos autos do processo à demanda oriunda das unidades sob gestão FSERJ e a indisponibilidade dos insumos compromete a assistência a população do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto a Resolução SES Nº 1327 de 01 de Janeiro de 2016, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Por fim, considerando a necessidade de ressurgimento do item constantes do objeto e face ao exposto acima e que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme está expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente TR a aquisição de MITOXANTRONA 20 MG ANTINEOPLÁSICO, de acordo com as especificações do item, seu respectivo código na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro.

ITEM	CÓDIGO SIGA ID	MEDICAMENTO/INSUMO	UN	INDICAÇÃO CLINICA	TOTAL ANUAL
1	6422.001.0027 ID 124365	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: MITOXANTRONA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: 10ML,	UN	ANTINEOPLASICOS utilizado no tratamento de leucemias agudas mielóides e linfomas não-Hodgkin.	86

	APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A		
--	---	--	--

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

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses para o item acima**, segundo protocolos descritos no item II deste TR;

3.3. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência;

3.4. A descrição do item não restringe o universo de competidores.

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

4.1. Considerando a Res. SES 1327 de 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.

4.2. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal da Unidade acrescida de 20%, para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. A mesma é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: maior consumo dos últimos 5 anos, perfil de atendimento, 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 3916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08-007-004057/2019.

4.3. 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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 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.
- Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- 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;

- d. 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.
- e. 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.
- f. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS 344/98 comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- As justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência dos documentos constantes nos itens a e b foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

1.1. Padrões mínimos de aceitabilidade para produtos biológicos

Somente haverá necessidade de envio de amostra quando tratar-se de produto biológico cujas especificações e indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ sejam distintas das apresentadas em bula do produto ofertado. Sendo necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII.

VI – DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

6.1. O licitante vencedor deverá fornecer bula do fabricante constando a descrição para análise técnica somente para **MEDICAMENTOS BÍOSSIMILARES** conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010, no prazo máximo de até 03 (Três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA, de acordo com o Termo de Referência.

6.2. A bula para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010; Diretoria Técnico Assistencial - de 2ª a 6ª feira, de 8h às 17h.

6.2.1. A pedido do(a) Pregoeiro(a) o bula poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

6.2.3. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega da bula, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.2.4. O critério de avaliação da bula é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.2.5. A avaliação da bula será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.2.6. Justifica-se a apresentação da bula, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.

6.2.7. Caso a bula seja(m) insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6.2.8. O licitante deverá apresentar **01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 mês**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2.9. O número de amostra exigido é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.2.10. A entrega das amostras para validação deverá ser efetuada no HEMORIO: Rua Frei Caneca, n.º 8 – Almoarifado – Centro – Rio de Janeiro – RJ, de segunda a sexta no horário de 08h às 16h.

6.2.11. A Unidade tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega do produto, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises do material.

6.2.12. A validação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.2.13. Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de protocolos com quimioterápicos. A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um medicamento funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria podem ser diferentes daquelas observadas na prática, gerando resultados díspares dos esperados.

6.2.14. O critério de julgamento das amostras será verificado se: a) se o produto está de acordo com o objeto da contratação;

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O produto objeto deste termo será recebido, desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. Possuam, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, é obrigatória a apresentação de carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, conforme Res. SES 1342/2016;
- c. A embalagem esteja inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidade englobada neste TR. A primeira entrega será imediata a ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos** a partir da data de retirada da nota de empenho no endereço de entrega.

8.2. Do local e horário da entrega:

- a. Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro
- b. Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas

XIX - GERENCIAMENTO DE RISCOS.

NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DA ESTRUTURA FÍSICA DO LOCAL QUE RECEBERÁ OS BENS.

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

ANÁLISE DE RISCOS (CONSIDERADOS PERTINENTES E NECESSÁRIOS).

A falta dos medicamentos e a qualidade destes poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes da Unidade, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde (ANEXO 1).

Ação preventiva e/ou Ação de contingencia

- Elaboração do termo de referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir;

FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A aquisição dos insumos descritos no item 2.1 deverá ser feita através de modalidade de aquisição a fim de assegurar o suprimento da Unidade pelo período de 12 meses. Tal modalidade deverá ser a mais viável, uma vez que o consumo de medicamentos pode sofrer alteração seja pelo perfil das doenças e da gravidade dos pacientes assistidos, variações de peso e idade principalmente nas populações pediátrica e neonatal, abertura ou desativação de leitos e a taxa de ocupação são alguns exemplos de flutuação nos dados de consumo.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Quanto ao fornecimento dos medicamentos especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada do empenho;
- b. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao CGA, 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 produtos, 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.
 - g. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

11.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. 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.

13.2. Acompanha este Termo de Referência o Anexo I que contém Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários) para a aquisição de medicamentos.

13.3. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

13.4. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas neste termo, poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Técnica Assistencial da Fundação de Saúde do Rio de Janeiro.

Rio de Janeiro, 02 de março de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Ana Paula de Almeida Queiroz	João Carlos dos Santos Arieira Fernandes

Gerencia de Projetos de Incorporação de
Tecnologia/DTA

ID: 31237720 CRFRJ 5458

Diretoria Técnica Assistencial

ID: 256437-6 CRM: 52.20823-2



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 04/03/2020, às 13:09, 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 **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 04/03/2020, às 15:36, 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, informando o código verificador **3500158** e o código CRC **C805B0D8**.