



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

TERMO DE REFERÊNCIA GERITI/DIRTA Nº 040/2021

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a aquisição de **Medicamentos Quimioterápicos e/ou Adjuvantes**, constantes da GRADE ESPECÍFICA DE MEDICAMENTOS da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ, o qual constitui itens vitais para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pela unidade de saúde, a saber: **Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO**.

A presente aquisição visa abastecimento da unidade de saúde supracitada por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo. Para facilitar os cálculos, informamos que as quantidades abaixo relacionadas foram arredondadas, visando a otimização e o não fracionamento das embalagens dos medicamentos.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

QUIMIOTERÁPICOS E/OU ADJUVANTES

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ANUAL (UNIDADES)
1	6453.001.0051	145204	ÁCIDO FÓLICO 0,2 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL	FRASCO 30 ML	1.200
2	6424.001.0081	167561	ASPARAGINASE 10.000 U - 10 ML #ICMS	FRASCO	450
3	6421.001.0061	118717	AZACITIDINA 100 MG #ICMS	FRASCO-AMPOLA	600
4	6424.001.0044	98525	FINASTERIDA 5 MG	COMPRIMIDO REVESTIDO	9.000
5	6421.001.0005	17744	FLUDARABINA 50 MG #ICMS	FRASCO-AMPOLA	570
6	6421.001.0047	71739	MELFALANO 2 MG	COMPRIMIDO	3.000
7	6421.001.0045	64862	MELFALANO 50 MG	FRASCO	2.200
8	6424.001.0032	61029	NILOTINIBE 200 MG	CÁPSULA	4.480

AQUISIÇÃO EM LOTE

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL (UNIDADES)
9	6423.001.0013	167899	CARBOPLATINA 10 MG/ML - 15 ML #ICMS	FRASCO-AMPOLA	240
10	6423.001.0010	128601	CARBOPLATINA 10 MG/ML - 45 ML #ICMS	FRASCO-AMPOLA	120

1.1. A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

1.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

1.3. Os medicamentos constantes no presente TR, não estão sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e também não estão sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer), com exceção dos itens destacados em vermelho, cujo aplica-se o convênio ICMS supracitado.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

Os medicamentos objeto deste processo estão contidos na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, conforme termos de referência, os quais podem ser acessados através do documento 13921272, oriundo do SEI-080001/000803/2021.

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Vale ressaltar que os medicamentos do presente processo são utilizados no tratamento oncohematológico dos pacientes portadores de 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; sendo acompanhados na Emergência, Unidades de Internação e Ambulatórios do **Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO**.

Desta forma, a aquisição dos itens propostos neste TR é imprescindível para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas no HEMORIO, conforme protocolos clínicos da unidade, os quais encontram-se disponíveis para consulta no endereço http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/protocolos_clinicos.htm. Trata-se de um hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia (Hemorrede), sendo referência para o tratamento de doenças oncohematológicas no estado do Rio de Janeiro.

Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política do SUS que, visando garantir a integralidade do cuidado aos usuários, com demanda para realização de tratamento oncohematológico, prevê ações em todas as etapas, desde o nível ambulatorial, acompanhamento pré e pós operatório e eventuais internações (intercorrências).

Quanto à aquisição em LOTE do medicamento CARBOPLATINA (itens 9 e 10), esclarecemos que o agrupamento da Carboplatina 10 mg/ml - 15 mL e Carboplatina 10 mg/mL - 45 mL em lote se faz necessário pois, segundo as boas práticas de manipulação de medicamentos injetáveis, em caso de pacientes que necessitem de doses que consumam frascos de mais de uma apresentação, estes não devem ser de fabricantes diferentes, devido ao risco de incompatibilidades físico-químicas. Desta forma, visando ao uso racional da Carboplatina no HEMORIO, à segurança do paciente e à racionalidade de recursos financeiros da Fundação Saúde, solicitamos o agrupamento em lote dos medicamentos nas duas apresentações em questão, as quais devem ser do mesmo fabricante.

Pelo caráter de essencialidade de tais medicamentos frente ao protocolo de tratamento, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode

impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. 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: média de consumo dos 05 meses com maior demanda, perfil de atendimento e 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 3.916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/000453/2021.

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

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (LEI Nº 8.666/93 E PORTARIA Nº 2.814/98):

1. 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;
2. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
3. 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;
4. 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.
5. 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;
6. 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;
7. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

Por se tratar de medicamentos já padronizados e adquiridos regularmente no âmbito da FSERJ, usualmente não há necessidade de solicitação de amostras.

Caso, excepcionalmente, a Administração repute necessário o envio de amostras pelo licitante classificado, registramos que elas não serão retidas pela FSERJ, sendo posteriormente devolvidas ao licitante, e que não serão contabilizadas como parte da entrega do produto ofertado.

No caso de produtos biológicos, somente serão aceitos os itens que contenham as mesmas especificações e indicações terapêuticas indicadas na bula de acordo com as padronizadas na FSERJ.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

Os medicamentos objeto deste TR serão recebidos, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. Os produtos possuam **validade mínima de 85%** do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1.342/2016 (Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração);
3. A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;
4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste TR;
5. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
6. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
7. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;
8. Sejam apresentados a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
9. Seja garantida a qualidade e procedência dos medicamentos, assegurando 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.

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Da Entrega*:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do HEMORIO. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

* observação: O Prazo da entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: HEMORIO, situado à rua Frei Caneca, 8 - Centro, Rio de Janeiro.

Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas.

* observação: O Local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

8.1 Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

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

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- 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.

9. 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 representantes da Administração. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

10. GARANTIA:

Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei n.º 8.666/93).

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no local de entrega, 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 às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
3. Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;

13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM** para os itens 1-8, enquanto que para os itens 9 e 10, o critério de julgamento a ser utilizado será do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE**.

14. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

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

15. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Sendo constatado que a aquisição de medicamentos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9.787/99, 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.

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DIRTA e encontram-se descritos nos itens 1-8, enquanto que os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2021.

Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
Gabriele Santos da Silva Coordenadora de Materiais Técnicos e Medicamentos GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 508.7476-4	Suzete Henrique da Silva Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 300.5273-4	Eliene Denites Duarte Mesquita Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 313.1705-7



Documento assinado eletronicamente por **Gabriele dos Santos da Silva, Coordenador de Materiais Técnicos e Medicamentos**, em 01/04/2021, às 15:49, 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 **Suzete Henrique da Silva, Gerente de Incorporação**, em 01/04/2021, às 16:02, 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 **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 01/04/2021, às 16:40, 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 **15173129** e o código CRC **12DAC49C**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001569/2021

SEI nº 15173129

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000

Telefone: - fs.rj.gov.br