



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

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 069/2021

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a contratação de empresa especializada na manipulação dos medicamentos quimioterápicos e/ou adjuvantes, constantes da grade específica do Instituto de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, a qual contempla itens necessários para manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas pela unidade, sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ.

A presente aquisição almeja a não interrupção do serviço de preparo dos quimioterápicos e adjuvantes para o tratamento de pacientes assistidos no HEMORIO e, conseqüentemente, à assistência farmacêutica integral aos pacientes onco-hematológicos atendidos na unidade. A prestação do serviço de manipulação será realizada por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrito na tabela abaixo, a partir dos medicamentos fornecidos pela Fundação Saúde.

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 e a especificidade do objeto, visando fomentar a decisão final da modalidade de aquisição.

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	OBJETO	QUANTIDADE 180 DIAS (Nº DE MANIPULAÇÕES)
1	0337.003.0181	160828	SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E OUTROS FÁRMACOS	30.400

1.1. A descrição do item 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. Trata-se de contratação de empresa especializada na prestação de serviços de manipulação de medicamentos quimioterápicos e/ou adjuvantes para atender às demandas do HEMORIO. Assim, é de entendimento que o objeto não seja divisível, propicia a ampla participação de licitantes, permitindo também a economia de escala, sem prejuízo para o conjunto do funcionamento da Unidade.

1.4. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

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.

O objeto deste processo estão contidos no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, conforme documento presente no endereço: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_1_ao_XXX-compactado.pdf.

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>.

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 seja pela natureza das doenças e/ou pela submissão à quimioterapia antineoplásica. A quimioterapia consiste no emprego de substâncias químicas, isoladas ou em combinação, para destruir, combater ou inibir o crescimento das células tumorais a nível sistêmico, alcançando essas células em qualquer região do corpo, de acordo com os mecanismos de ação. Por esse motivo, uma linha muito tênue separa o sucesso terapêutico de uma toxicidade inaceitável, sendo necessário cada vez mais tornar esse tratamento específico e individual. E uma das maneiras de tornar viabilizar esse tratamento é através da manipulação desses medicamentos, pois permite alcançar a dose máxima tolerada por cada paciente.

Todo Serviço de Terapia Antineoplásica (STA) deve contar com farmácia para preparação dos medicamentos antineoplásicos que atenda às Boas Práticas de Terapia Antineoplásicos, desde que estejam em consonância com Resolução RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004 e a Resolução RDC/ANVISA nº 67, de 08 de outubro de 2007. E, em situações fortuitas, nas quais a Serviço de Farmácia de Manipulação esteja impedido de realizar a manipulação dos medicamentos, é permitida a contratação de uma empresa para realizar o serviço, evitando assim a interrupção dos tratamentos.

Em 25/04/2019, foi realizada uma inspeção pela SUVISA/RJ, documento em anexo (19657375), na qual identificaram a necessidade de adequação estrutural do Serviço de Farmácia de Manipulação à legislação vigente e, como consequência, a manipulação de quimioterápicos seria interrompida durante o período da obra.

Em atenção a essa necessidade, identificamos que a Gerência de Serviços - FS/GERIS deflagrou o processo emergencial SEI-080007/005296/2021, para adequação da infraestrutura, conforme descrito no termo de visita SUVISA/RJ, com previsão de conclusão para dezembro/2021.

Diante do exposto, atentamos que há necessidade da contratação de serviço qualificado para manipulação dos medicamentos oncológicos, garantindo à assistência dos pacientes, em conformidade com os protocolos clínicos adotados e legislação vigente. Recomendamos ainda, que ambos processos sejam contratados concomitantemente, para que não haja ruptura do estoque e, conseqüentemente, prejuízo na assistência dos pacientes atendidos no HEMORIO cuja interrupção poderá gerar resistência ao tratamento quimioterápico bem como levar ao óbito.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base no número de manipulação realizadas por mês, segundo o histórico fornecido pelo HEMORIO. A memória de cálculo encontra-se discriminada na tabela abaixo:

MEDICAMENTO	Nº DE MANIPULAÇÕES/MÊS												Nº DE MANIPULAÇÕES/ANO
	jun/20	jul/20	ago/20	set/20	out/20	nov/20	dez/20	jan/21	fev/21	mar/21	abr/21	mai/21	
ADJUVANTES	1.455	1.486	1.717	1.680	1.648	1.649	1.692	1.843	2.179	1.972	2.234	2.017	21.576
QUIMIOTERÁPICOS	573	597	653	612	695	815	901	663	777	845	897	784	8.820
TOTAL	2.028	2.083	2.370	2.292	2.343	2.464	2.593	2.506	2.956	2.817	3.131	2.801	30.396

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 explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. A empresa contratada deverá ter unidade de produção localizada na cidade do Rio de Janeiro, considerando a curta estabilidade dos medicamentos;

2. Alvará Sanitário Estadual ou Municipal, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal (VISA-RJ), em consonância com o objeto: manipulação e transporte de produtos estéreis (antineoplásticos e imunostimulantes);
3. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
4. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da contratação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);
5. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição, regulamentando a atividade técnica da empresa (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);
6. Comprovação de experiência e título de especialização na área de Oncologia, de pelo menos 01 (um) Responsável Técnico;
7. Possuir Seguro de Responsabilidade Civil no processo produtivo e transporte;
8. Relatórios dos controles de qualidade externos, realizados na periodicidade exigida pelas Boas Práticas, da área dos serviços contratados;

5. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

As preparações entregues pela contratada serão recebidas, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada pela unidade;
2. A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo as seguintes informações: nome da instituição, nome completo do paciente, prontuário, nome do medicamento, dose do medicamento, via de administração, tipo de infusão, diluentes ou soluções utilizados, estabilidade, data e hora do preparo, nome do médico prescritor e nome do farmacêutico responsável pela manipulação;
3. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
4. Seja apresentada a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento de origem até o local da entrega (o tempo de transporte não deve ultrapassar 02 horas);
5. Seja garantida a qualidade e procedência dos medicamentos manipulados, assegurando que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
6. Estejam em conformidade com as prescrições médicas, previamente avaliadas pela equipe técnica do HEMORIO;

6. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

6.1. Da Entrega:

O prazo para início dos serviços será no máximo de até **10 (dez) dias corridos**, após a assinatura do contrato.

As solicitações sob prescrição médica deverão ser realizadas no prazo de, no mínimo, 24 horas de antecedência.

As entregas serão feitas pela CONTRATADA no dia da administração do medicamento, em horário pré-estabelecido. Casos de urgência médica serão avaliados pontualmente, podendo a solicitação se dar em prazo inferior ao estabelecido.

Caso haja suspensão do medicamento solicitado, a comunicação com a CONTRATADA deverá ser formalizada por correspondência eletrônica até 02 horas antes do horário pré-estabelecido. Após este período, a CONTRATADA emitirá toda documentação necessária para o faturamento referente ao consumo dos materiais e as respectivas taxas.

6.2. Do local e horário da entrega:

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

Horário de entrega: a ser combinado entre o HEMORIO e a CONTRADA, incluindo finais de semana e feriados.

7. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

7.1 Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

7.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta das preparações e problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar a interrupção nos procedimentos realizados nas unidades, gerando sérios prejuízos e agravamento à saúde dos pacientes assistidos inclusive ao óbito.

7.3 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.

8. PAGAMENTO:

O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço;

A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por unidade, sito à Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar - Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;

Satisfeitas as obrigações previstas acima, 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.

9. 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 nº 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 nº 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 nº 8.666/93).

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pelas CONTRATADA, em qualquer época, desde que razoáveis e pertinentes;
2. Notificar por escrito, a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando devidas providências para regularização;
3. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do contrato;
4. Requisitar serviços à CONTRADA somente na pessoa do preposto por este indicado;

5. Apresentar à CONTRADA, 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;
6. **Fornecer os medicamentos a serem manipulados pela CONTRATADA;**

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

1. Manter-se de acordo com a legislação vigente;
2. Garantir que as formulações farmacêuticas manipuladas, fracionadas ou diluídas, incluindo medicamentos antineoplásicos e demais materiais sejam entregues no endereço determinado (conforme item 7.2), nos horários pré-estabelecidos, incluindo finais de semana e feriados;
3. Entregar os medicamentos no dia de sua administração, em horário pré-estabelecido, salvo situações fortuitas que deverão ser avaliadas pontualmente;
4. Entregar os produtos no endereço estabelecido no item 7.2, obedecendo à ordem cronológica dos pedidos feitos pela CONTRATANTE, respeitando o tipo do produto e volume;
5. Garantir o transporte adequado dos produtos, no intervalo máximo de 02 horas, garantindo a inviolabilidade dos recipientes em que se encontrarem até o momento da entrega;
6. Acondicionar os produtos em recipientes adequados, hermeticamente fechados que os protejam da incidência direta de luz e condições climáticas externas, e deverão vir devidamente identificados e com indicação da composição do produto;
7. Fornecer Manual de Normas, Rotinas e Procedimentos a serem observados para fins de controle de qualidade nas diferentes fases do processo;
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 ao contrato e que terá as seguintes atribuições:
 - i) Fiscalizar o cumprimento do CONTRATO;
 - ii) Comunicar ao preposto da 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;
9. Atender com presteza, às solicitações, bem como adotar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pelo preposto da CONTRATANTE;
10. Manter rígido acompanhamento da execução do CONTRATO, de modo a assegurar fiel observância de suas cláusulas e condições operacionais;
11. Disponibilizar, durante a vigência do CONTRATO, suas instalações para 01 (uma) visita técnica a ser realizada por 02 (dois) membros representantes das unidades sob gestão da FSERJ;
12. Notificar a respeito de quaisquer não conformidades sobre a prestação de serviço. A CONTRATADA deverá sanar a não conformidade no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, emitir e enviar um relatório à CONTRATANTE no mesmo prazo;
13. Fornecer a relação de seu pessoal, bem como de todo e qualquer profissional, identificando-os. Os mesmos deverão cumprir as normas de segurança aplicáveis, utilizando os equipamentos de proteção individual (EPI's) necessários na área de execução do serviço;
14. Fornecer "kit derramamento" contendo, no mínimo, luva de procedimento, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória e ocular.
15. Manter em perfeito estado de asseio e limpeza as áreas de trabalho, as instalações e os materiais utilizados por seu pessoal, em conformidade com a Resolução RDC/ANVISA 220/2004 e Normas de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
16. Cumprir todas as obrigações trabalhistas, sociais e tributárias relacionadas aos contratados e empregados que utilizar na prestação dos serviços objeto deste contrato;
17. 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;
18. 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;
19. 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;
19. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
20. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;

12. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo **EMPREITADA POR PREÇO UNITÁRIO**.

13. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

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

14. DISPOSIÇÕES GERAIS:

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, 14 de julho de 2021.

Elaborado por	Aprovado por
Ana Paula de Almeida Queiroz Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 312.3772-0	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 312.0397-3



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 15/07/2021, às 14:37, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 21/07/2021, às 15:11, 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 **19422267** e o código CRC **49B91697**.