



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

TERMO DE REFERÊNCIA GERITI Nº 056/2021

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 06 (seis) 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	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE 6 MESES (UNIDADES)
1	6421.001.0030	58322	ÁCIDO TRANSRETINÓICO (TRETINOINA) 10 MG	CÁPSULA	UNIDADE	7.200
2	6415.001.0036	59512	ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI	FRASCO-AMPOLA	UNIDADE	360
3	6420.001.0027	63168	CICLOFOSFAMIDA 50 MG #ICMS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	UNIDADE	4.200
4	6421.001.0071	125648	CLADRIBINA 8MG (1MG/ML) - 8ML	FRASCO-AMPOLA	UNIDADE	84
5	6405.001.0005	58348	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 10MG	COMPRIMIDO	UNIDADE	120
6	6421.001.0018	18012	METOTREXATO DE SÓDIO 2,5 MG #ICMS	COMPRIMIDO	UNIDADE	6.000

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

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** sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e **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, aos quais **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 documento presente no endereço: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_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>.

Considerando, que na área de assistência hematológica, O HEMORIO é referência para o tratamento de doenças onco-hematológicas no Estado do Rio de Janeiro e está sob a gestão plena da FSERJ e presta atendimento a pacientes com 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.

Considerando, a notória dificuldade na aquisição de quimioterápicos instalada desde o ano de 2016 em todo o país e que permanece na atualidade.

Considerando, que tal processo visa manter o abastecimento em caráter emergencial de itens vitais e exclusivos para o funcionamento pleno do HEMORIO, os quais não tem logrado êxito no processo licitatório realizados pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, cujos itens vem sendo desertos ou fracassados, vide processos SEI- 08/007/1612/2020, SEI-080007/002033/2020, SEI-080007/001451/2020 e SEI-080007/000562/2021, podendo ocasionar prejuízo.

Considerando o tempo estimado para conclusão do processo SEI-080007/007130/2021, o qual encontra-se em fase interna conforme consulta acesso em sistema SIGFS no link <http://sistema.fs.rj.gov.br/index.asp>

Considerando a necessidade e importância dos itens na assistência no HEMORIO sob a gestão plena da FSERJ, tendo em vista a indicação em protocolos clínicos disponíveis no link: <http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf>

Considerando que o objetivo do tratamento com medicamentos antineoplásicos, cuja eficácia comprovada, tem como meta terapêutica atingir populações celulares em diferentes fases do ciclo celular, utilizar a ação sinérgica das drogas, diminuir o desenvolvimento de resistência às drogas e promover maior resposta por dose administrada em casos tais como: doença de Hodgkin, leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas e aplasia de medula óssea.

Considerando que a descontinuidade no abastecimento dos quimioterápicos acarretará no óbito de milhares de pacientes hoje 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.

É necessário enfatizar a vantagem de iniciar-se a quimioterapia quando a população tumoral é pequena, a fração de crescimento é grande e a probabilidade de resistência por parte das células com potencial mutagênico é mínima. Estas são as condições ideais para se proceder à quimioterapia adjuvante.

Considerando, o inciso V. do art. 24 da lei n. 8.666/93 e da lei 13.303/16, que trazem a mesma disposição: A hipótese de dispensa ela vai poder ser manejada quando não acudirem interessados na licitação.

Considerando que cabe a esta Diretoria Técnica Assistencial, consignar razões técnicas para caracterização do objeto e suas indicações, bem como apontar as consequências na assistência aos pacientes face ao desabastecimento dos itens demonstrando a relação de causalidade entre a contratação e a supressão do risco de dano.

Os itens constantes do objeto deste processo estão contidos na Grade de Medicamentos e correlatos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021; e também estão previstos no Plano Anual de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021.

Em relação à memória de cálculo, a mesma encontra-se está disponível para consulta no processo [SEI-080007/000453/2021](http://sef0800070004532021).

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 31.863 de 16/09/2002.

Vale ressaltar que a descrição dos itens não restringe o universo de competidores e estão em consonância com a padronização vigente nas Resoluções oriundas da SES/RJ (17398498).

Os quantitativos solicitados foram calculados para cobertura por um **período de 06 (seis) meses**, uma vez que persiste a necessidade urgente tendo em vista que trata-se de ressurgimento de medicamentos padronizados e de uso exclusivo do **Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – Hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede)**, e que atenderão a unidade, impedindo a descontinuidade da assistência, conforme itens descritos na tabela presente no item 3.2

A motivação da contratação consubstancia-se na recomposição dos estoques de medicamentos, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de todo o arsenal terapêutico farmacológico necessário para o atendimento dos pacientes.

Considerando a importância de tais medicamentos frente aos protocolos de tratamento, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência na referida unidade sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob regime de internação. 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 precípuo 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 explicações 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 (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
2. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS nº 344/98, também comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
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 (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);
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, visto que o objeto a ser licitado deve ser registrado como medicamento.
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. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993).

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 objetos 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 Termo;
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 20 (dez) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

* observação: o prazo da entrega pode vir a ser alterado a critério da Administração.

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: HEMORIO, situado à Rua Frei Caneca, nº 08 - Centro, Rio de Janeiro. **Horário de entrega:** 08:00 às 16:00 horas.

* observação: o local de entrega pode vir a ser alterado a critério da Administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:**8.1 Necessidade de adequação da estrutura 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 problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar a interrupção nos procedimentos realizados nas unidades, gerando sérios prejuízos à saúde dos pacientes assistidos.

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 adimplimento de cada parcela.

Considera-se adimplimento 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 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, a saber: Diretoria Administrativa Financeira - DIRAF (art. 56, caput da Lei nº 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**.

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 DTA 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 DAF, através do [SEI-080007/000701/2021](https://sei-080007/000701/2021).

Rio de Janeiro, 14 setembro de 2021

Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
Júlia Hauaji Mota de Oliveira	Ana Paula de Almeida Queiroz	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas

Coordenadora de Apoio Multidisciplinar GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 509.1543-6	Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 312.3772-0	Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 312.0397-3
---	---	---



Documento assinado eletronicamente por **Julia Hauaji Mota de Oliveira**, **Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 15/09/2021, às 11:07, 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 **Ana Paula de Almeida Queiroz**, **Gerente de Incorporação**, em 15/09/2021, às 16:51, 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 15/09/2021, às 18:00, 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 **22128056** e o código CRC **D3E2430B**.