



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

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 085/2021

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 (DAF), 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 (UNIDAD) |
|------|---------------|---------|--|---------------|---------------------------|
| 1 | 6422.001.0028 | 125784 | BORTEZOMIBE 3,5 MG | FRASCO-AMPOLA | 1.680 |
| 2 | 6456.001.0012 | 125512 | ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 MG #ICMS | FRASCO-AMPOLA | 28.800 |
| 3 | 6441.001.0018 | 77161 | IMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITOS HUMANA (TIMOGLOBULINA) 25 MG #ICMS | FRASCO-AMPOLA | 1.680 |
| 4 | 6421.001.0044 | 63161 | METOTREXATO DE SÓDIO 500 MG - 20 ML | FRASCO-AMPOLA | 480 |
| 5 | 6420.001.0023 | 58380 | MITOXANTRONA 20 MG - 10 ML | FRASCO-AMPOLA | 84 |
| 6 | 6485.001.0009 | 125226 | RASBURICASE 1,5 MG #ICMS | FRASCO-AMPOLA | 72 |
| 7 | 6421.001.0037 | 58389 | TIOGUANINA 40 MG | COMPRIMIDO | 4.800 |

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, **estão** 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 **não** 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>.

Vale ressaltar que os medicamentos do presente processo são utilizados no tratamento oncohematológico dos pacientes portadores de doenças primárias do sangue, tais como: hemofílias, 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 Sistema Única de Saúde - 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).

Pelo caráter de essencialidade de tais medicamentos frente aos protocolos 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 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 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 (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 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 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, 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](#).

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2021.

| Elaborado por | Revisado por | Aprovado por |
|--|---|--|
| Júlia Hauaji Mota de Oliveira Coordenadora de Apoio Multidisciplinar GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 509.1543-6 | 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 **Julia Hauaji Mota de Oliveira, Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 09/08/2021, às 16:47, 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 10/08/2021, às 13:24, 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 12/08/2021, às 15:34, 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 **20677354** e o código CRC **8B28704B**.