



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

TERMO DE REFERÊNCIA Nº74

1 - DO OBJETO:

O presente Termo de Referência (TR) de empresa qualificada para **Serviço de Manipulação de Formulas Oficiais e Magistrais para Uso Humano**, 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: **Hospital Estadual da Mãe de Mesquita (HEM) e Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS)**.

As maternidades Hospital da Mãe de Mesquita (HEM) e Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS) as quais são referência para assistência integral à gestantes e seus recém nascidos do SUS com perfil de baixa, média e alta complexidades na Baixada Fluminense as quais oferecem também atendimentos em Ginecologia e dispõe de leitos de UTI e UTI Neonatal. Este objeto também visa a suprir as demais unidades sob a gestão da FSERJ no tocante à **contigência** para situações onde haja indisponibilidade no mercado de medicamentos tais como, soluções oftalmológicas cujos registros vem sendo cancelados, o que inviabiliza sua aquisição publica para uso nas unidades de saúde objetivando a manutenção das atividades assistenciais sem prejuízo da população, quando se tratar da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

A prestação de serviço de manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, aviados sob prescrição médica (fracionados ou diluídos), serão preparadas a partir de medicamentos fornecidos pela empresa especializada na manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, seguindo as normas de segurança estabelecidas na legislação vigente, visando atender às unidades clínicas da própria unidade hospitalar.

Tendo como objetivo desta contratação, prestar assistência farmacêutica integral ao pacientes atendidos nas unidades mencionadas acima sob gestão da FSERJ.

2 – DA JUSTIFICATIVA:

Trata-se de contratação de serviço de manipulação especializado de medicamentos e outros produtos manipulados, utilizados com finalidade terapêutica de tratamento, diagnóstico e com adjuvante em procedimentos cirúrgicos, considerados imprescindíveis nas instituições sob gestão da FSERJ para atendimento em especial, a todos os pacientes em regime de internação e em regime ambulatorial das Áreas de Atenção Clínico-cirúrgica à Mulher, Clínico-cirúrgica à Gestante, e ao Recém-Nascido, entre outras.

Estes itens são especialmente manipulados, pois são medicamentos oficiais que não possuem apresentação com registro no país e/ou medicamentos magistrals devido a **indisponibilidade** de forma industrializada que atendam a finalidade terapêutica, especialmente para os pacientes pediátricos. Estes itens fazem parte dos protocolos clínicos das Unidades HEM e HEHS e constam do elenco de medicamentos e soluções Hospitalares da FSERJ e compõe a grade de medicamentos para ambas as unidades para o biênio 2022/2023, pelo período de doze meses, e foram programados em consonância com o consumo áreas de atenção e unidades de produção, responsáveis pelo atendimento de pacientes.

A quantidade solicitada foi estimada com base nas séries históricas dos últimos 6 (seis) meses, compostas do consumo histórico de cada item, que inclui as variações sazonais e reserva técnica de estoque mínimo, conforme classificação ABC de cada item, para casos como aumento de demanda.

Considerando a adição recente da gestão das unidades (HEM e HMHS), passando estas a ser de responsabilidade da FSERJ, informamos que as grades das unidades sob gestão da FSERJ é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, 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 do produto, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados indispensáveis, conforme determina a Política Nacional de Medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3.916/98. A memória de cálculo atualizada está disponível para consulta no processo SEI-080007/001788/2022.

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.

3 – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a prestação de **Serviço de Manipulação de Formulas Oficiais e Magistrais para Uso Humano**, para atendimento das demandas das unidades HEM e HEHS, unidades sob gestão da FSERJ.

MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS OFICINAIS E MAGISTRAIS PARA USO HUMANO

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	OBJETO	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE 12MESES (ML)
1	0337.003.0193	176457	Serviço de <i>Manipulação de Formulas Oficiais e Magistrais para Uso Humano</i>	Formulações estéreis	40.500
2	0337.003.0193	176457	Serviço de <i>Manipulação de Formulas Oficiais e Magistrais para Uso Humano</i>	Formulações Não estéreis	60.000

Fonte: Sistema MV das unidades HEM e HMHS, sistema STOCK e SADH

4 – DESCRIÇÃO DO OBJETO:

Prestação de serviços de Serviço de manipulação de formulas oficiais e magistrais estéreis e não estéreis. Os itens solicitados poderão variar de acordo com a necessidade da instituição e disponibilidade da substância na empresa contratada.

Segue abaixo a listagem das formulações não estéreis :

- Ácido Acético 2 %;

- Ácido Acético 3 %;
- Ácido Acético 5%;
- Ácido Tricloroacético 90%;
- Ácido Ursodesoxicólico 10mg/mL;
- Baclofeno 25mg/mL;
- Cafeína 20mg/mL;
- Captopril 5mg/mL;
- Carvedilol 1mg/mL;
- Colecalciferol (vitamina D3) 2000UI/mL
- Espirolactona 5mg/mL;
- Furosemida 10mg/mL ;
- Hidroclorotiazida 5mg/mL;
- L-Carnitina 10%;
- Lugol 5%;
- Omeprazol 2mg/mL;
- Propanolol (Cloridrato) 5mg/mL;
- Sildenafil 2mg/mL;
- Solução Joulie 30mg/5mL (fosfato de sódio dibásico heptahidratado 136g/L + ácido fosfórico 58,5g/L;
- Solução Monsel - Sulfato férrico 20%;
- Tiamina (Cloridrato) 100mg/mL;
- Zinco (Sulfato) 5mg/mL;
- Portaria n°344/98 - Diazepam 5mg/mL;
- Portaria n°344/98 - Metadona 5mg/mL.

Formulações estéreis:

- Fenilefrina 10% (solução oftálmica);
- Dexametasona 0,1% - 5 ML (solução oftálmica);
- Dextrano 70 0,1% + Hipromelose 0,3% - 15mL;
- Proximetacaína 0,5% - 5 mL;
- Tobramicina 3,0 mg/mL - 5 mL;
- Tropicamida 1% - 5 mL;

4.1. Da Requisição de Medicamentos

Os pedidos serão feitos no sistema da unidade e repassados em formulários impressos cedidos pela contratada ou em formulários próprios da unidade requerente, desde que atendam aos requisitos necessários aprovados pela unidade hospitalar sob gestão da FSERJ, que poderão ser encaminhados por correspondência eletrônica ou cópia carimbada e assinada pelo responsável da unidade, para os responsáveis pelo setor de produção, nos horários que deverão ser acordados com a empresa contratada, porém deverá a empresa CONTRATADA atender eventuais urgências fora destes horários, haja vista a natureza do serviço.

Para requisição de substâncias sujeitas a controle especial, devem ser atendidas as disposições da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações.

As requisições devem atender os requisitos legais exigidos* na RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007, a qual "Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias", das Portarias Ministeriais e da ANVISA, a saber:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

*A ausência de qualquer um dos itens supracitados pode acarretar o não atendimento da prescrição.

4.2. Da Entrega

Os produtos para formulações farmacêuticas manipuladas, fracionadas e ou diluídas e demais materiais serão entregues no endereço da CONTRATANTE, nos horários pré-estabelecidos de comum acordo entre as partes, incluindo sábados, domingos e feriados.

As solicitações sob prescrição médica deverão ser realizadas com, no mínimo, 24 horas de antecedência e a entrega pela CONTRATADA deverá ocorrer no dia da administração do medicamento, em horário pré-estabelecido. No caso de urgência médica, será avaliado a cada evento, podendo a solicitação se dar em prazo inferior ao acima estipulado.

Caso haja suspensão do medicamento solicitado, a comunicação com a CONTRATADA deverá se dar por escrito, mediante correspondência eletrônica, com, no mínimo, 2 horas de antecedência. Após este período a CONTRATADA emitirá toda a documentação necessária ao faturamento relativo ao consumo do material e taxas.

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, procedência e prazo de validade;
- enviar juntamente com os produtos e notas fiscais, o(s) laudo(s) de análise de todos os lotes dos medicamentos fornecidos.
- responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4.3. Do Transporte e Conservação

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

O transporte deverá ser realizado no tempo, local e forma correta, dependendo do tipo e volume do produto, obedecendo à ordem cronológica de chegada dos pedidos e a um pré-agendamento entre as partes.

Os produtos serão transportados em recipientes exclusivos e adequados, seguindo normas pré-estabelecidas de transporte (RDC nº 67/2007), devendo ser supervisionado no ato do recebimento por preposto da unidade CONTRATANTE quanto às condições a seguir:

- Todos os produtos devem ser transportados protegidos de intempéries e da incidência direta da luz solar;
- O tempo de transporte dos produtos não deve ultrapassar 2 horas;
- A temperatura do recipiente que acondiciona os termolábeis deve situar-se entre 2° a 20°C;
- O recipiente para transporte dos medicamentos deve ser exclusivo;
- Deve ser observada a integridade da embalagem, identificação e composição do rótulo.
- Todos os procedimentos realizados dentro da Unidade, tais como: recebimento do produto, transporte interno, armazenamento, conservação e administração nos pacientes são de responsabilidade da CONTRATANTE.
- No ato do fornecimento, os materiais deverão vir acompanhados da Nota fiscal e Nota de Empenho, devendo constar no corpo da Nota o nº do lote fornecido e sua validade.
- No ato do recebimento, aceitar-se-á um único lote do medicamento. Caso a solicitação, em número de unidades constantes no requerimento, exceda o quantitativo, em número de unidades, do lote produzido pelo fabricante, aceitar-se-á somente o número de lotes suficientes para atender à solicitação da unidade solicitante.
- A entrega de medicamento deverá ser efetuada em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA nº 44/2009, Art. 4º, Parágrafo único, onde as empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades especiais.

5 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa contratada deverá ter unidade de produção localizada na cidade do Rio de Janeiro, considerando a estabilidade dos medicamentos e a urgência de determinados produtos e deverá apresentar no momento do procedimento licitatório os seguintes documentos:

- Alvará Sanitário atualizado, expedido pela Agência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (VISA-RJ) com autorização para manipulação;
- Autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com as Leis nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 50, 51, parágrafo único; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; nº 9.782/99, Arts. 7º, VII, XVI, 8º §1º, I; III, IV, VI, VII; Decreto nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, I, nº 2.814/98, Art. 3º, 5º, II; Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA 16/14, Arts. 1º; 2º, III, VII, XXI, 12, 13, 16; 17, 19, 20; 21.
- Autorização especial de funcionamento (AEF), quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com as Leis nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 50; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI, nº 9.782/99, Arts. 7º, VII, XVI, 8º, § 1º, I; Decreto nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, I; Portarias do Ministério da Saúde – MS nº 344/98, Arts. 2º, 10, 31; nº 2.814/98, Art. 3º, 5º, II; nº 6/1999, Artigo 1º, Capítulo I, Arts. 1º, 3º, a, c, f, §1º; Resolução da Diretoria Colegiada –

RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA 16/14, Arts. 1º; 2º, III, VII, XXI; 4º; 12, 13, 16; 17, 19; 20; 21.

- Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, em conformidade com as Leis; nº 5.991/73, Arts. 21, 25,26,28; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 51 e 52; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; Decretos nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, 4º; nº 2.814/98, Art. 5º, I.

A revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação (cópia autenticada em cartório), desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício, em conformidade com a Lei 5.991/73 , Art. 25, parágrafo único; Decreto n.º 74.170/74, Art. 22, §2º.

- Certidão da Regularidade Técnica (CRT), do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro - CRF/RJ, em conformidade com as Leis nº 5.991/73, Art. 15º 6.360/76, Art. 53; nº 6.437/77, Art. 10, XIX; Decretos nº 8.077/13, Arts. 1º, 3º, IV, 5º; nº 74.170/74, Art. 15, II, III; Resolução Conselho Federal de Farmácia - CFF nº 579/2013, Art. 3, §1º, §2º, §3º, §4º;
- Registro junto ao Conselho Regional de Farmácia – Rio de Janeiro, que regulamenta a atividade técnica da farmácia;
- Mínimo de 2 (dois) atestados de capacidade técnica emitido por instituições ou empresas públicas ou privadas, com volume de manipulações compatível com o solicitado no Plano de Trabalho;
- Possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação - BPM;
- Resultados dos controles de qualidade externos dos realizados na periodicidade exigida pelas Boas Práticas da área dos serviços contratados;
- Relatórios dos controles de qualidade externos, realizados na periodicidade exigida pelas Boas Práticas, da área dos serviços contratados;
- Possuir Seguro de Responsabilidade Civil no processo produtivo e de transporte;
- Atender às disposições do Regulamento Técnico da RDC nº67 de 8 de outubro de 2007, e dos seus anexos que forem aplicáveis.

Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos, em conformidade com a Lei 8666/1993, Art. 43, VI, § 3º.

A inobservância das disposições dos itens de 16.9.1, 16.9.2, 16.9.3 e 16.9.4 serão motivo de inabilitação da Licitante, conforme incisos I e IV do art. 30 da Lei nº 8666/93.

6 – DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

A entrega do serviço prestado se dará no endereço da unidade solicitante sob gestão plena da FSERJ, mediante os prazos descritos no item 4.2 deste TR*.

6.1. Do local entrega:

Endereços de entrega:

- **Hospital Estadual da Mãe** - Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ, 26572-530.

- **Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart** -Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, São João de Meriti - RJ, 25561-170.

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

7 – DA ESTIMATIVA DO VALOR:

Realizar ampla pesquisa de preços, anexando os orçamentos, atentando para o que dispõe o artigo 4º. da Resolução PGE nº. 1.981/2005, que alterou a Resolução PGE nº. 1.555/2001.

8 – DO PAGAMENTO:

Integral, por medição ou mensal, mediante a apresentação de Notas Fiscais pela contratada e prestação de contas pela unidade requerente, se for o caso, o número de parcelas ou outros critérios para pagamento.

9 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

1. Atender todos os requisitos legais exigidos na RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007;
2. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pelo preposto da CONTRATANTE;
3. Manter em perfeito estado de asseio e limpeza as áreas de trabalho, as instalações e o material utilizado por seu pessoal, de acordo com a RDC 67/2007 e Normas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
4. Fornecer a relação de seu pessoal, bem como de todo e qualquer profissional que vier a utilizar, identificando-os com crachá e uniforme em que conste o seu nome comercial, os quais deverão cumprir fielmente as normas de segurança aplicáveis, utilizando os EPI's necessários na área de execução dos serviços;
5. Pagar todos os salários, encargos, tributos, indenizações trabalhistas, enfim, cumprir todas as obrigações trabalhistas, sociais e tributárias relacionadas aos contratados e empregados que utilizar na prestação dos serviços objeto deste contrato;
6. 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;
7. 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 HEM e HMHS ou a terceiros;
8. Nomear preposto para representá-la em todos os atos referentes à presente avença, que terá seguintes atribuições:
 - i) fornecer ao preposto do HEM e HMHS 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.

As manipulações serão realizadas sob a responsabilidade técnica e supervisão de farmacêuticos, conforme normas da RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007, a qual "Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias", das Portarias Ministeriais e da ANVISA.

A contratada deverá cumprir as condições estabelecidas no Regulamento Técnico e nos Anexos I e II da Resolução 67/2007 para que, possa ser autorizada a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as

formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, caso haja necessidade.

Este contrato somente terá validade, para efeito de comprovação junto à Vigilância Sanitária Estadual, com a devida comprovação, por parte da CONTRATANTE, através das cópias das prescrições e apreapresentação das respectivas Notas Fiscais emitidas pela CONTRATADA.

10 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, desde que razoáveis e pertinentes;
- Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- Requisitar serviços à CONTRATADA somente na pessoa do Preposto por este indicado;
- Apresentar à CONTRATADA 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;
- Indicar o preposto da unidade CONTRATANTE, que em nome deste se pronunciará e exercerá a supervisão do contrato e que resolverá em nome deste todo e qualquer caso singular, duvidoso ou omissivo não previsto neste instrumento contratual.
- Designar farmacêuticos nas unidades hospitalares, que receberão as fórmulas manipuladas.

11 - DA GARANTIA E VIGÊNCIA DO CONTRATO:

11.1. DA 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).

11.2. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data do início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 60 (sessenta) meses, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

12 - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, para cada unidade, de maneira distinta, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016. A qual deverá ser composta da seguinte forma:

- Diretor administrativo;
- Coordenação da pediatria;
- Responsável técnico farmacêutico;

13 – RESULTADOS ESPERADOS:

Os medicamentos preparados deverão apresentar os padrões técnicos já estabelecidos no contrato e na RDC nº67/2007, e que não haja interrupção do tratamento de pacientes assistidos nas unidades hospitalares compreendidas neste TR do serviço de manipulação contratado.

14 - GERENCIAMENTO DE RISCOS:

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

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

14.2. 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 obito.

14.3. 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.

15 – 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 SEL-080007/000701/2021.

Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
Mariana de Andrade da Silva Coordenadora de Apoio Multidisciplinar	Ana Paula de Almeida Queiroz Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Diretora Técnico Assistencial



Documento assinado eletronicamente por **Mariana de Andrade da Silva, Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 12/09/2022, às 13:28, 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 12/09/2022, às 14:22, 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 16/09/2022, às 17:02, 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 **39241265** e o código CRC **D273357A**.