



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

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 080/2023

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 ao abastecimento das unidades de saúde sob gestão da FSERJ por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo. Informamos que, as quantidades abaixo relacionadas foram arredondadas visando a otimização e o não fracionamento das embalagens de 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.

MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS E/OU ADJUVANTES

Nº	ID SIGA	CÓDIGO SIGA	CATMAT	ITEM	APRESENTAÇÃO	GRADE MENSAL	12 MESES
01	58324	64470010087	338411	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4 MG/5 ML (SOLUÇÃO CONCENTRADA) #ICMS	FRASCO-AMPOLA	80	960
02	63169	64200010028	340148	CICLOFOSFAMIDA 1 G (PÓ EXTEMPORÂNEO) #ICMS	FRASCO-AMPOLA	110	1.320
03	63168	64200010027	268427	CICLOFOSFAMIDA 50 MG #CAP #ICMS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	1.020	12.240
04	17536	64240010007	272473	DANAZOL 100 MG	CÁPSULA	7.200	86.400
05	63160	64220010021	270408	IDARRUBICINA CLORIDRATO 10 MG #ICMS	FRASCO-AMPOLA	60	720
06	64862	64210010045	272692	MELFALANO CLORIDRATO 50 MG	FRASCO	96	1.152
07	125226	64850010009	380679	RASBURICASE 1,5 MG #ICMS	FRASCO-AMPOLA	30	360

Fonte dos dados: Relatórios de sistema interno das unidades.

1.1. 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.

1.2. A descrição dos itens **NÃO RESTRINGE** o universo de competidores.

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

1.4. Os medicamentos constantes no presente TR **estão** sujeitos à isenção concedida pelo convênio ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer).

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

A aquisição dos itens propostos neste TR é necessária para a manutenção das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, garantindo uma assistência farmacêutica integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde. Tratam-se de medicamentos necessários para a manutenção contínua do tratamento aos pacientes assistidos nas unidades de saúde, sob regime de internação e ambulatorial.

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

Vale ressaltar que os medicamentos do presente processo são utilizados no tratamento oncohematológico dos pacientes portadores de doenças primárias do sangue, tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras; sendo acompanhados na Emergência, Unidades de Internação e Ambulatórios do **Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO**.

Considerando a importância de tais medicamentos frente aos protocolos institucionais, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, é importante ressaltar que o possível desabastecimento pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

Salientamos que os itens solicitados encontram-se em situação de desabastecimento ou estoque crítico em nosso almoxarifado, e em alguns casos com pequeno saldo residual em ata de registro de preços para novo empenho, não sendo suficiente para suprir a demanda necessária. Adicionalmente, esclarecemos que os itens constantes no *p.p.* restaram **DESERTOS, FRACASSADOS E/OU CANCELADOS** nos processos de compra anteriores (conforme consulta ao sistema SIGFS - SEI nº (62408084). Tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ almejando garantir a qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada no presente processo foi estimada com base na grade mensal da unidade, acrescidas de 20% para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. A grade 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 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 SEL-080007/001788/2022.

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.

3.3. 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. A presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2022, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

3.4. As quantidades estabelecidas foram arredondadas visando a otimização e o não fracionamento das embalagens de medicamentos. 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:

A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á aos documentos abaixo relacionados conforme descrito nas legislações citadas abaixo:

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), o qual tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos medicamentos solicitados;
 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 107/2016, 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 constantes da Lista de Medicamentos e Soluções Hospitalares Essenciais da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SEI-080007/002467/2022), 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 contabilizadas como parte da entrega do produto ofertado pelo licitante.

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

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

Os medicamentos objeto deste TR serão recebidos, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. Os produtos possuam **validade mínima de 85% do seu período total de validade**, conforme Resolução SES nº 1.342/2016 (Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração);
3. A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;
4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste 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.
10. Os rótulos das embalagens secundárias, devem possuir a frase, em caixa alta, “**PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**”.

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Da Entrega*:

A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das unidades englobadas neste TR. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de **até 20 (vinte) dias corridos**, a partir da data de recebimento da nota de empenho.

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

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega: HEMORIO, situado à Rua Frei Caneca, 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 estruturação física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta do medicamento 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 adimplemento de cada parcela.

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

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

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do 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 (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:

Orienta-se que o critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**, sempre que o objeto for divisível, dentro dos termos da Lei nº 8.666/1993, tendo em vista que a adjudicação por item permite um melhor aproveitamento das potencialidades do mercado e a possível ampliação da competitividade do certame, sem perda de economia de escala.

14. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

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

15. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Sendo constatado que a aquisição de medicamentos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9.787/99, que em seu art. 3º, § 2º dispõe que nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

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

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2023.

Raquel Botelho Ribeiro Gerente de Incorporação - GERITI CRF/RJ 20627 Id. Funcional 514.6147-1	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 312.0397-3
--	--



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Botelho Ribeiro, Gerente de Incorporação**, em 07/11/2023, às 09:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 07/11/2023, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **62408082** e o código CRC **A8622A24**.