

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E/OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS**, provenientes da Prescrição Médica da equipe da Oncologia para o Complexo de Saúde de São Caetano do Sul.

2. ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS

2.1. Serviço de manipulação de medicamentos antineoplásicos e quimioterápicos, tornando em preparações quimioterápicas, provenientes da Prescrição Médica dos ambulatórios de Oncologia.

2.2. Os serviços são de natureza continuada.

3. JUSTIFICATIVA

3.1. O serviço de manipulação de medicamentos antineoplásicos e quimioterápicos deverá ser realizado para o cumprimento da prescrição médica quanto à adequação posológica, forma farmacêutica e otimização do plano terapêutico e como a Unidade de Tratamento do Município não dispõe de ambiente adequado e validado para esta atividade, se faz necessário à contratação.

3.2. A proposta deverá ser apresentada obrigatoriamente através do preenchimento da tabela constante no ANEXO II deste termo de referência.

4. PEDIDO; ENTREGA; CONFERÊNCIA E DEVOLUÇÃO DOS MEDICAMENTOS.

4.1. Para solicitar o fornecimento ou a manipulação do(s) medicamento(s), as prescrições médicas serão digitalizadas e transmitidas por e-mail em horário comercial, ou eventualmente por telefone, à CONTRATADA no dia anterior ao da sua aplicação, até às 14h00, ficando a CONTRATANTE encarregada de confirmar a agenda de horário(s) da(s) aplicação (ões) até às 16h00 do mesmo dia da solicitação;

4.2. O cancelamento/alteração da manipulação dos medicamentos poderão ser realizadas até às 18h00 do mesmo dia da solicitação sem gerar qualquer cobrança à CONTRATANTE;

4.3. As bolsas de quimioterápicos deverão ser entregues contendo as especificações quanto às condições de conservação e estabilização dos elementos químicos que compõe o medicamento, principalmente no que diz respeito à temperatura e à data de validade para cada antineoplásico;

4.4. O prazo de entrega para estas solicitações será em até 04 (quatro) horas, contadas da solicitação, desde que solicitadas dentro dos horários previamente combinados entre as partes, considerando que não extrapole os horários de funcionamento da unidade recebedora e expediente da contratada, situação que

poderá ser entregue nas primeiras horas do dia seguinte a solicitação;

4.5. As Notas Fiscais serão emitidas por paciente acompanhando os produtos;

4.6. A conferência e a inspeção para verificar a conformidade dos produtos solicitados terão sua conferência realizada na entrega, quanto à descrição do item, quantidade e condições de embalagem, para quaisquer inconformidades a CONTRATADA deverá providenciar a sua substituição imediata, a fim de não prejudicar o andamento do tratamento;

4.7. Nas situações em que a CONTRATANTE solicitar somente o serviço de manipulação para a CONTRATADA, ela fica responsável pela retirada, uma vez que devidamente solicitada nos prazos acordados. A CONTRATADA receberá estes medicamentos na quantidade correspondente às doses prescritas para cada paciente e realizar a manipulação, conforme prescrição médica;

4.8. A CONTRATANTE deverá comunicar a CONTRATADA sobre o envio dos medicamentos, 24 (vinte e quatro) horas antes, através de e-mail com o documento ANEXO IV - CARTA MODELO PARA ENVIO DE MEDICAMENTOS preenchido em papel timbrado, contendo todas as informações solicitadas pela CONTRATADA;

4.9. Qualquer divergência ou dúvida no ato do recebimento dos medicamentos enviados pela CONTRATANTE, os responsáveis pelo envio serão contatados imediatamente para providências e caso necessário efetuar a devolução dos mesmos.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. Garantir mão de obra qualificada para manipulação de medicamentos oncológicos, seguindo todos os critérios éticos e legais que a atividade requer, provenientes da prescrição médica para pacientes;

5.2. A contratada deverá possuir em suas dependências, mais de uma área destinada à preparação de Terapia Antineoplásica (TA), localizada, projetada e construída de forma a se adequar às operações desenvolvidas e de se assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo, os seguintes ambientes:

5.2.1. Áreas destinadas à manipulação de Terapia Antineoplásica (TA) independentes e exclusivas, dotadas de filtros de ar para retenção de partículas e microrganismos, garantindo os graus recomendados pela Resolução RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, (Cabine de Segurança Biológica Classe II B2), instaladas conforme orientações contidas na RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002. Todas as superfícies das áreas de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados;

5.2.2. Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos (em área controlada grau D – classe 100.000);

5.2.3. Vestiários;

- 5.2.4.** Área de armazenamento;
- 5.2.5.** Área de dispensação;
- 5.2.6.** Ambientes protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeiras;
- 5.2.7.** Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e possam ser facilmente laváveis;
- 5.2.8.** Os ralos devem ser sifonados e fechados. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização são vedadas a existência de ralos;
- 5.2.9.** A entrada na área de manipulação deverá ser feita através de antecâmara (vestiário de barreira).
- 5.3.** A contratada deverá possuir controle sistemático do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registro dos resultados. Deve existir um programa de validação e monitorização do controle ambiental e de funcionários, descrito e com registros;
- 5.4.** Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas das Cabines de Segurança Biológica Classe II B2, devem ser limpas e desinfetadas com desinfetantes recomendados em legislação do Ministério da Saúde, pelo menos 30 minutos antes e após cada sessão de manipulação;
- 5.5.** A contratada deverá possuir kit de derramamento, conforme especificação contida na RDC nº 220, de 21/09/2004;
- 5.6.** No preparo da TA deverá ser utilizados insumos descartáveis, tais como: gazes, seringas, equipos, agulhas, luvas estéreis, atendendo às Normas do Ministério da Saúde, quanto aos artigos médicos hospitalares de uso único. As agulhas utilizadas durante o preparo deverão ser de calibre adequado para evitar extravasamento de T.A.;
- 5.7.** Todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme legislação vigente e devem ser adquiridos somente de fornecedores qualificados quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros, conforme determinação da legislação vigente. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com programa formal, com a existência de registros por escrito;
- 5.8.** Todo material (artigos hospitalares) utilizado no preparo da T.A., deverá conter registro no Ministério da Saúde, obedecendo a Resolução RDC nº 220, de 21/09/2004, sobre correlato estéril e todos os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 ou suas atualizações, observando critérios de fotossensibilidade dos produtos;
- 5.9.** Devem ser utilizados todos os equipamentos de proteção individual (EPI);

5.10. Não serão aceitas substituições de nenhum componente, sem o prévio consentimento por escrito do médico responsável;

5.11. A T.A. rotulada deverá ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir sua perfeita identificação durante a conservação e transporte;

5.12. Os rótulos deverão ser padronizados e deverão conter os seguintes dados: nome do paciente e registro hospitalar, nome da mãe, número do leito e unidade de internação (se for o caso), data de nascimento, nome da Instituição solicitante, nome e CRM do médico prescrito da composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, velocidade de infusão, via de acesso, cuidados na administração, data e hora da manipulação, prazo de validade, nome e CRF do farmacêutico responsável pela manipulação, número de controle de lote, condições de temperatura para conservação e transporte;

5.13. A Contratada deve possuir um sistema de garantia de qualidade implantado, descrito e com registros, assim como também Plano de Contingência descrito;

5.14. O controle de qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, correlatos, material de embalagem, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da T.A de modo a garantir que suas especificações e critérios estejam de acordo com a Resolução – RDC nº 220 de 21/09/2004 e a Resolução – RDC nº 67, de 08/10/2007. A TA pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles:

5.14.1. Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases;

5.14.2. Verificação da exatidão das informações do rótulo especificadas no item 5.12.

5.15. As condições de conservação e transporte devem ser verificadas unitariamente, para assegurar a manutenção das características físicas, químicas e microbiológicas da T.A e atendimento à legislação vigente;

5.16. O transporte da T.A deve ser feito em recipientes térmicos exclusivos de superfície lisa, com tampas que permitam boa vedação, contendo termômetro para controle da temperatura. Este transporte deve ser supervisionado pelo farmacêutico responsável pela preparação das TAS;

5.17. As prescrições serão transmitidas por e-mail em horário comercial ou eventualmente por telefone conforme **cláusula 4.1**.

5.18. O tempo entre a transmissão da prescrição e a entrega da solução não deverá ultrapassar a 04 (quatro) horas devido às características da população atendida ou em 02 (duas) horas em caráter de urgência;

5.19. As TAS deverão ser individualizadas e entregues no setor de Farmácia da Quimioterapia da Contratante.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

6.1. Infraestrutura necessária para aportar o perfeito funcionamento da dispensação de medicamentos oncológicos, conforme as legislações pertinentes e aplicadas neste setor sejam cumpridas;

6.2. Dispensar os medicamentos manipulados em bolsas/bags/seringas e frascos compatíveis com a literatura científica preconizado;

6.3. Disponibilizar entrega dos medicamentos manipulados compatíveis com o horário de funcionamento da Unidade de Tratamento Oncológico do Município de São Caetano do Sul;

6.4. Oferecer descarte seguro quanto às bolsas que forem devolvidas;

6.5. Oferecer controle de qualidade visual e com alta sensibilidade para os medicamentos manipulados finalizados.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

7.1. A CONTRATANTE deverá pagar, mensalmente, à CONTRATADA pelos exames efetivamente realizados e atestados pelo gestor, exclusivamente através de depósito em conta corrente;

7.1.1. A CONTRATADA deverá indicar na documentação fiscal o número de sua conta corrente, agência e banco a fim de que possa a CONTRATANTE efetuar o pagamento através de depósito bancário;

7.2. O pagamento dos serviços será realizado em até 20 (vinte) dias após o ateste da nota fiscal que deverá seguir o seguinte trâmite:

7.2.1. A CONTRATADA emitirá relatório de execução contratual até o 10º dia útil do mês subsequente a prestação de serviços contendo uma descrição dos procedimentos realizados;

7.2.2. O referido relatório será atestado pelo gestor do contrato previamente indicado pela CONTRATANTE.

7.3. Após o ateste previsto na cláusula 7.2.2, a CONTRATANTE autorizará a CONTRATADA a emitir nota(s) fiscal(ais) e deverá apresentar as certidões de regularidade fiscal e trabalhista (CND Federal, Estadual, Municipal, CNDT e FGTS);

7.3.1. Havendo incongruências no relatório de execução contratual citado na cláusula 7.2.1, a CONTRATANTE terá o prazo máximo de 10 (dez) dias para notificar a contratada a respeito de eventuais correções ou glosas.

7.3.1.1. Corrigidas as impropriedades ou aplicadas as glosas, será o trâmite regular de pagamento.

7.4. A CONTRATANTE não se responsabiliza pelos custos com insumos, transporte, taxa de manipulação e outros;

7.5. Em nenhuma hipótese serão aceitos títulos via cobrança bancária;

7.6. Será retido na fonte o valor correspondente ao Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, nos termos da legislação específica e demais tributos que recaiam sobre o valor faturado.

7.7. A CONTRATADA, neste ato, declara estar ciente de que os recursos utilizados para o pagamento dos serviços ora contratados serão aqueles repassados pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, em razão do Contrato de Gestão nº 88/19, firmado entre a CONTRATANTE e a Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, para a gestão do Complexo Hospitalar e Unidades de Saúde do Município de São Caetano do Sul.

7.8. Os serviços prestados são decorrentes da celebração de contrato de gestão entre a Fundação do ABC e o poder público, sendo a Unidade de saúde de propriedade do ente público contratante, o recurso para pagamento decorrerá do repasse do ente público contratante e, em razão de atraso dos repasses pelo poder público, a Fundação poderá suspender os pagamentos até que sejam reestabelecidos os repasses.

7.9. A CONTRATANTE compromete-se em pagar o preço irreajustável constante da proposta da CONTRATADA, desde que não ocorram atrasos e/ou paralisação dos repasses pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul para a CONTRATANTE, relativo ao custeio do objeto do Contrato de Gestão nº 88/19.

7.10. A única fonte de receita a ser utilizada para pagamento dos serviços é aquela prevista no respectivo contrato de gestão, sendo vedada a utilização de qualquer outra fonte de recurso para pagamento, nos termos da Legislação que regulamenta as Organizações Sociais de Saúde.

7.11. A CONTRATADA deverá encaminhar relatório de execução e posteriormente a nota fiscal, e estas deverão ser emitidas para a Fundação do ABC – Complexo de Saúde de São Caetano do Sul, CNPJ nº 57.571.275/0014-17.

Endereços:

Fatura: Rua do Níquel, 251, Prosperidade, São Caetano do Sul, SP

Cobrança: Rua São Paulo, 1840, 4º Andar, Santa Paula, São Caetano do Sul /SP
CEP: 09541-100

7.11.1. A CONTRATADA deverá cadastrar e enviar nota fiscal eletronicamente para nfcontratos@chmscs.org.br.

7.12. A CONTRATANTE procederá à retenção tributária referente aos serviços prestados nas alíquotas legalmente devidas, incidentes sobre o valor destacado em nota fiscal.

8. VIGÊNCIA CONTRATUAL

8.1. O contrato terá a duração de 12 (Doze) meses, a contar da sua assinatura, podendo, no entanto, ser prorrogado pelo mesmo período, desde que assim fique acordada entre as partes, limitada a prorrogação a 60 (Sessenta) meses.

9. GESTÃO DO CONTRATO

9.1. A execução do contrato será acompanhada pela Coordenadora dos Serviços de Farmácia e pela Diretoria Administrativa.

10. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA

10.1. Considerando a natureza do serviço objeto da contratação, as empresas, quando da etapa da “apresentação da documentação”, deverão apresentar:

10.1.1. Prova do Registro nos órgãos competentes, quando couber:

10.1.1.1. Cadastro junto à Vigilância Sanitária;

10.1.1.2. Licença de Autorização de Funcionamento junto a ANVISA do domicílio ou sede da empresa participante, vigente no exercício, com atividade compatível com o material ofertado;

10.1.1.3. Relatório de Inspeção da ANVISA – VISA – Vigilância Sanitária Local;

10.1.1.4. Alvará Sanitário Estadual;

10.1.1.5. Certificado de Regularidade Técnica - CRF - (Conselho Regional de Farmácia);

10.1.1.6. Laudos de Incinerações;

10.1.1.7. Relação de distribuidores autorizados;

10.1.1.8. Relação de Empresas de Transporte Qualificadas e a Habilitadas;

10.1.1.9. Apresentar comprovantes de treinamentos dos seus colaboradores, demonstrando atender as determinações técnicas dos órgãos competentes e seguir as recomendações das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos Antineoplásicos e quimioterápicos;

10.1.1.10. Certificado de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem da ANVISA;

10.1.1.11. Autorização de Importação para medicamentos, emitida pela ANVISA à empresa manipuladora, em acordo com a RDC N 81 de 05/11/2008;

10.1.1.12. Registro da empresa perante o conselho regional da categoria vinculada ao objeto do presente memorial, se cabível;

10.1.1.13. Os profissionais que requererem conhecimentos técnicos devem possuir registros de conselho e/ou título de especialista, devidamente comprovados através de cópia de documentos, se cabível;

10.1.1.14. Declaração indicando o(s) responsável (is) técnico(s) legalmente habilitado(s), na área vinculada ao objeto do presente memorial, comprovado através de título de especialista ou documento equivalente;

11. INDICADORES DE QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

11.1. A coleta dos indicadores ocorre diariamente, com o fechamento e apresentação mensal.

11.2. Os principais itens a serem acompanhados são:

11.2.1. Porcentagem de não conformidades: %;

11.2.2. Numerador: total de bolsas mês;

11.2.3. Denominador:

11.2.3.1. Nº de bolsas entregues fora do prazo;

11.2.3.2. Nº de bolsas em desacordo com solicitação / prescrição médica;

11.2.3.3. Nº bolsas com vencimento inadequado para a administração;

11.2.3.4. Nº bolsas entregues com temperatura inadequada no recebimento (bolsas com necessidade de transporte especial);

11.2.3.5. Nº bolsas com identificação incorreta (política de segurança: nome completo e data nascimento do paciente);

11.2.3.6. Nº bolsas aspecto inapropriado na entrega: (Precipitação / separação de fases etc.).

11.3. Durante todo o contrato, os medicamentos manipulados são checados no ato do recebimento na Farmácia da Oncologia – Unidade de Oncologia Luiz Rodrigues Neves;

11.4. Será de responsabilidade do fornecedor seguir toda a legislação vigente e sanitária para manipulação;

12. CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO VIGENTE

12.1. RDC 67/2007 que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Considerar também as publicações da RDC nº 87 de novembro de 2008 e RDC nº 21 de maio de 2009 as quais fizeram alteração parcial na RDC nº 67;

12.2. Portaria nº 529, de abril de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente;

12.3. Portaria nº 2095, de setembro de 2013 - Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, incluindo o protocolo de segurança na prescrição, uso, e administração de medicamentos;

12.4. Resolução nº 288, de março de 1996 – manipulação de drogas antineoplásicas

pelo farmacêutico;

12.5. Resolução nº 565, de dezembro de 2012 - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288;

12.6. Portaria 1052/98 (descrição dos documentos necessários para o transporte);

12.7. RDC 329/99 (roteiro de inspeção e infrações);

12.8. RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004 - aprova o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica;

12.9. RDC nº 306, de dezembro de 2004 - dispõe regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.

12.10. Segue o link para consulta:

12.10.1. http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_67_2007.pdf/b2405915-a2b5-40fe-bf03-b106acbdcf32;

12.10.2. <http://www.sobrafo.org.br/site/legislacao>.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA E ESTIMATIVAS

1. LISTA DE MEDICAMENTOS E CONSUMO MENSAL ESTIMADO

	Medicamento	Consumo em Miligrama	Unidade de Medida	Valor por Miligrama ou Frasco	Valor Mensal (R\$)	Valor Anual (R\$)
1	ACIDO ZOLEDRONICO	80	Mg			
2	BLEOMICINA (FRASCO)	15	Fr			
3	CARBOPLATINA	15.000	Mg			
4	CICLOFOSFAMIDA	18.000	Mg			
5	CISPLATINA	1.000	Mg			
6	DACARBAZINA	1.000	Mg			
7	DOCETAXEL	2.000	Mg			
8	DOXORRUBICINA	1.200	Mg			
9	DOXORRUBICINA LIPOSSOMAL	500	Mg			
10	ETOPOSIDO	1.000	Mg			
11	FLUOROURACIL	70.000	Mg			
12	FOLINATO DE CALCIO	18.000	Mg			
13	GENCITABINA	40.000	Mg			
14	GENCITABINA INTRAVESICAL	20.000	Mg			
15	IFOSFAMIDA	12.000	Mg			
16	IMUNO BCG 40 Mg (FRASCO)	240	Fr			
17	IRINOTECANO	5.000	Mg			
18	OXALIPLATINA	4.000	Mg			
19	PACLITAXEL	10.000	Mg			
20	PAMIDRONATO	180	Mg			
21	PEMETREXEDE	2.000	Mg			
22	VIMBLASTINA	30	Mg			
23	VINCRISTINA	2	Mg			
24	VINORELBINA	260	Mg			
25	BORTEZOMIBE	10	Mg			
26	BOMBA DE INFUSÃO ELASTOMERICA 24HS	4	Pç			
27	BOMBA DE INFUSÃO ELASTOMERICA 46HS	30	Pç			
TOTAIS						

**2. QUANTIDADE ESTIMADA DE BOLSAS MANIPULADAS COM MEDICAMENTOS
FORNECIDOS PELA CONTRATANTE**

QUANTIDADE MENSAIS ESTIMADA	VALOR DA TAXA	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL ANUAL
340 BOLSAS			