



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

## **FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS**

### **1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:**

A presente solicitação objetiva a aquisição dos medicamentos descritos no quadro abaixo:

Quadro 1 – Objeto da contratação.

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	TOTAL MENSAL	TOTAL PARA 12 MESES
1	6413.001.0140 (ID - 74449)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBIOTICO, PRINCIPIO ATIVO: TIGECICLINA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	28	336
2	6412.001.0016 (ID - 17991)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIDOTOS E ANTAGONISTAS, PRINCIPIO ATIVO: MERCAPTOETANO (MESNA 2), FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: AMPOLA	UN	180	2160
3	6421.001.0058 (ID - 101586)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RITUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 10 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	16	192
4	6422.001.0021 (ID - 63160),	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: IDARRUBICINA CLORIDRATO, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	25	300
5	6422.001.0029 (ID - 134419)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: TRIOXIDO DE ARSENIO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10, APRESENTACAO: AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: AMPOLA	UN	36	432
6	6447.001.0087 (ID - 58324)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: ACIDO ZOLEDRONICO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO CONCENTRADA PARA INFUSAO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 4, UNIDADE: MG, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	UN	104	1248



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

7	64570010001(ID - 17715)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: IMUNOESTIMULANTES, PRINCIPIO ATIVO: <b>FILGRASTIMA</b> , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 300, UNIDADE: MCG, VOLUME: 1ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL	UN	300	3600
---	-------------------------	---	----	-----	------

Fonte: Grade 2019 medicamentos exclusiva HEMORIO.

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (DOZE) meses e a descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

## 2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

Considerando que com a presente aquisição pretende-se dar continuidade ao ressurgimento de medicamentos padronizados através da Resolução nº 434/12 da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, referente ao termino de ata vigente do processo E- 08/007/467/2017 e E-08/007/966/2018 a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ.

Tratam-se de itens específicos para prestar assistência terapêutica, de acordo com os protocolos clínicos cuja indicação encontra-se abaixo, no Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti/HEMORIO, o qual pode ser acessado através do endereço: [http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/protocolos\\_clinicos.htm](http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/protocolos_clinicos.htm).

Filgrastima é indicada para: redução da duração da neutropenia e incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica para doenças malignas (com exceção da leucemia mieloide crônica e de síndromes mielodisplásicas) e em pacientes sob terapia mieloablativa seguida de transplante de medula óssea que possam estar sob um risco aumentado de desenvolvimento de neutropenia grave prolongada e mobilização de células progenitoras do sangue periférico (CPSP);

Mesna: é indicado na prevenção de toxicidade das oxazafosforinas ao nível das vias urinárias. A administração concomitante de **mesna** é recomendável na terapia citostática com doses altas de ifosfamida, na terapia com doses maciças (acima de 10mg/kg) de ciclofosfamida ou trofosfamida, e em pacientes que apresentem riscos.

Tigeciclina é o primeiro de uma nova família de antibacterianos de amplo espectro, as gliciliclinas. Indicado em Pneumonia adquirida na comunidade, Infecções intra-abdominais complicadas e Infecções complicadas da pele e tecidos moles.

Rituximabe ou rituximab, é um anticorpo monoclonal quimérico dirigido contra a proteína de superfície celular CD20, encontrada primariamente em linfócitos B. Pode, dessa forma, destruir este tipo celular. *Indicada em* Pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia; difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP; folicular de células B,CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia; e folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.

Cloridrato de Idarrubicina (substância ativa) é um agente antimitótico e citotóxico comumente utilizado em combinação em regimes quimioterápicos com outros agentes citotóxicos em esquemas quimioterápicos. Indicado no tratamento da por leucemia mieloide aguda (LMA) e Leucemia linfocítica aguda (LLA).

Trióxido de Arsênio (substância ativa) é indicado na indução da remissão e consolidação em pacientes adultos com Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) recaída/refratária, caracterizada pela presença da translocação t(15; 17) e/ou pela presença do gene da leucemia promielocítica/receptor alfa do ácido retinoico (PML/RAR-alfa).

Ac. Zoledronico, indicado para hipocalcemia no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides e no tratamento da doença de Paget do osso.



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede). Na área de assistência hematológica, 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 o grau de especialização do HEMORIO, que é referência Estadual em onco-hematologia, torna-se imprescindível a aquisição dos medicamentos acima para atender aos protocolos de tratamento da Unidade de forma a atender a demanda das unidades para 2018 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua é 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 3916/98.

### 3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

Trata-se de ressurgimento de medicamentos padronizados de uso exclusivo no HEMORIO (item 1 a 07) sob a gestão plena da FSERJ.

Para a definição do quantitativo a ser adquirido no Quadro 1 utilizou-se como parâmetro consumo mensal dos últimos 12 meses fornecidos pelo sistema SADH da Unidade conforme Quadro 2, o qual serviu de base para a grade mensal atualizada de 2018/2019 de itens específicos do HEMORIO (Quadro4), bem como a média de consumo dos anos anteriores (2015/2016/2017/2018- Quadro 3).

Conforme Decreto Nº 45.680, DE 08 DE JUNHO DE 2016 e a RESOLUÇÃO SES Nº1327, DE 1º JANEIRO DE 2016, que explicitam 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 o quantitativo solicitado não pode ser reduzido. Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência.

Informo que para os itens constantes do processo aplica-se o CAP, a exceção do item tigeclina e os convênios SEFAZ 162/94, 159/10, 95/95 uma vez que trata-se de agentes antineoplásicos  
Quadro 2. Consumo mensal em 2018 dos últimos 12 meses.

MEDICAMENTO	jan/18	fev/18	mar/18	abr/18	mai/18	jun/18	jul/18	ago/18	set/18	out/18	nov/18	dez/18	GRADE MENSAL	GRADE 12 MESES
TIGECICLINA 50MG PÓ LIOFILIZADO	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	0	0	28	336
MERCAPTOETHANOL (MESNA) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - 4ML	37	70	112	120	105	115	70	110	148	132	50	140	180	2160
RITUXIMABE 100 MG/10ML	25	48	20	25	0	0	34	0	0	19	0	0	16	192
IDARRUBICINA CLORIDRATO 10 MG PÓ-LIÓFILO	40	19	0	24	36	32	7	25	8	23	26	26	25	300
TRIOXIDO DE ARSENIO 1MG/ML	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36	432
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO SOLUÇÃO CONCENTRADA 4 MG/5ML	27	16	0	30	20	10	20	50	0	10	30	15	104	1248
FILGASTRIMA 300MCG FR/A	160	290	390	340	259	410	250	290	400	350	200	150	300	3600



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/ SADH- Modulo Armazenamento para todos os itens do HEMORIO

Quadro 3: Consumo médio mensal em 2014, 2015 , 2016 , 2017 e 2018

MEDICAMENTO	CODIGO SIGA	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017	CMM 2018
TIGECICLINA 50MG PÓ LIOFILIZADO	6413.001.0140	11	0	0	0	28
MERCAPTOETHANOL (MESNA) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - 4ML	6412.001.1001	111	99	90	58	180
RITUXIMABE 100 MG/10ML	6421.001.0058	14	22	7	18	16
IDARRUBICINA CLORIDRATO 10 MG PÓ-LIÓFILO	6422.001.0021	33	17	19	11	25
TRIOXIDO DE ARSENIO 1MGML	6422.001.0029	0	0	0	0	36
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO SOLUÇÃO CONCENTRADA 4 MG/5ML	6447.001.0087	13	58	20	11	104
FILGASTRIMA 300MCG FR/A	6457.001.0001	630	716	301	153	300

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/ SADH- Modulo Armazenamento para todos os itens do

HEMORIO

Quadro 4: GRADE DE MEDICAMENTOS ESPECIFICOS DO HEMORIO 2018/2019



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

CÓDIGO SIGA	ID	MEDICAMENTO/INSUMO	UNIDADE	CMM	TOTAL ANUAL
6412.001.0027	139855	MESNA (2-MERCAPTOETANO - SULFONATO SÓDICO) 400MG	CP	200	2400
6413.001.0140	174449	TIGECICLINA 50MG PÓ LIOFILIZADO	F/A	28	336
6412.001.1001	17991	MESNA (2-MERCAPTOETANO - SULFONATO SÓDICO) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - 4ML AMPOLA	AMP	180	2160
6421.001.0058	101587	RITUXIMABE 100 MG/10ML	F/A	16	192
6422.001.0021	63160	IDARRUBICINA CLORIDRATO 10 MG PÓ-LIÓFILO	F/A	25	300
6422.001.0029	134419	TRIOXIDO DE ARSENIO 1 MG/ML 10 ML	AMP	36	432
6447.001.0087	58324	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO SOLUÇÃO CONCENTRADA 4 MG/5ML	F/A	104	1248
6457.001.0001	17715	FILGASTRIMA	F/A	300	3600

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/ SADH- Modulo Armazenamento para todos os itens do HEMORIO

#### 4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial (AEF), quando necessário, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73 ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses.

1. A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.

2. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro, bem como Registro do Produto revalidado automaticamente pela Anvisa/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

Atestado de capacidade técnica - ACT (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 devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos a executar.

#### 5. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

- 5.1. A entrega será parcelada em ate 06 (SEIS vezes) e/ou conforme demanda da unidade e quadro 2, consumo mensal.
- 5.2. Endereço de entrega: **CGA** Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
- 5.3. Horário de entrega: 08 as 16h

#### 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

1. O prazo de entrega do medicamento pelo Fornecedor deverá ser de até **30 (vinte) dias corridos**, contados a partir do dia útil subsequente à data de recebimento da Nota de Empenho. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.
2. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 85 % (sessenta e cinco por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante.
3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
4. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o insumo entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração Publica.
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos entregues, garantindo que estejam em suas embalagens originais, invioladas ou em estado de conservação que possibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes acompanhados de laudo de controle de qualidade de liberação do lote pelo fabricante.
6. Garantir 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 sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.
7. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos constantes no edital, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos.
8. Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

10. Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do Art.16, inciso II da Lei 6360/76.
11. Os produtos farmacêuticos que necessitam de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesmas conforme orientação do fabricante.
12. Para produtos fabricados no exterior, deverá ser apresentado laudo de controle de qualidade expedido pelo fabricante, em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado, inclusive em caso de terceirização do processo produtivo.

**Elaborado com base nas informações prestadas pela Unidade em 25 de fevereiro de 2019 por:**

Ana Paula de Almeida Queiroz CRF-RJ 5458 ID 31237720

Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS

Versão 2/2019