



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 discriminados no quadro abaixo:

Quadro 1 – Objeto da contratação.

| ITEM | ID SIGA | CÓDIGO SIGA | DESCRIPTIVO | UND | QTDE ANUAL |
|------|---------|---------------|---|-----|------------|
| 1 | 59512 | 6415.001.0036 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIVIRAIS, PRINCIPIO ATIVO: ALFAINTERFERONA 2B , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5.000.000, UNIDADE: UI, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 732 |
| 2 | 18477 | 6419.001.0004 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: SULFATO DE VIMBLASTINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 48 |
| 3 | 17830 | 6420.001.0012 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: IFOSFAMIDA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1, UNIDADE: G, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 420 |
| 4 | 63168 | 6420.001.0027 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CICLOFOSFAMIDA , FORMA FARMACEUTICA: DRAGEA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A | UN | 7.800 |
| 5 | 17425 | 6420.001.0009 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CLORAMBUCILA , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 10.800 |
| 6 | 17744 | 6421.001.0005 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: FOSFATO DE FLUDARABINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 360 |
| 7 | 63161 | 6421.001.0044 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: METOTREXATO DE SODIO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: 20ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 480 |



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

| | | | | | |
|----|--------|---------------|--|----|--------|
| 8 | 18012 | 6421.001.0018 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: METOTREXATO , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2,5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 12.000 |
| 9 | 63155 | 6421.001.0043 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CITARABINA SEM CONSERVANTE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: N/D, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 6.000 |
| 10 | 58322 | 6421.001.0030 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: ACIDO TRANSRETINOICO - TRETINOINA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A | UN | 14.400 |
| 11 | 118717 | 6421.001.0061 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: AZACITIDINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 588 |
| 12 | 17256 | 6422.001.0010 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: SULFATO DE BLEOMICINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: U, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE | UN | 72 |
| 13 | 84724 | 64220010023 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DAUNORRUBICINA , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 540 |
| 14 | 87086 | 6423.001.0009 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CARBOPLATINA , FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 150, UNIDADE: MG, VOLUME: 15ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 60 |
| 15 | 98525 | 6424.001.0044 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: INIBIDORES BENZIMATICO DE AÇÃO HORMONAL, PRINCIPIO ATIVO: FINASTERIDA , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO RVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 9.000 |
| 16 | 125226 | 6485.001.0009 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIGOTOSO, PRINCIPIO ATIVO: RASBURICASE , FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1.5 MG, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A | UN | 72 |



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

| | | | | | |
|----|-------|---------------|---|----|---------|
| 17 | 17826 | 6421.001.0013 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: HIDROXIUREIA , FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 500, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL | UN | 180.000 |
|----|-------|---------------|---|----|---------|

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:

Com a presente aquisição almeja-se adquirir medicamentos quimioterápicos e adjuvantes (item 1 a 17), específicos que foram desertos e/ou fracassados no processo E- 08/007/2680/2017 para prestar assistência terapêutica, de acordo com os protocolos clínicos, no Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti/HEMORIO.

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), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. 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.

Os itens constantes deste processo são agentes antineoplásicos e adjuvantes utilizados em protocolos de quimioterapia para tratamento dos pacientes com doença oncohematológica. As neoplasias tratadas no HEMORIO como linfomas, leucemias agudas e crônicas, síndromes mielodisplásicas, síndromes mieloproliferativas, mieloma múltiplo, etc. são tratadas seguindo protocolos quimioterápicos mundialmente estabelecidos, e que passaram por avaliação técnica na instituição. Esses protocolos são revisados periodicamente e correspondem a um consenso entre o grupo de onco-hematologia do HEMORIO. São utilizados como parâmetros os protocolos de tratamento quimioterápico consolidados pela literatura e utilizados nas renomadas instituições de tratamento de doenças onco-hematológicas nacionais e internacionais.

Considerando esse grau de especialização do HEMORIO, que é referência estadual em onco-hematologia, torna-se imprescindível a aquisição desse medicamento para atender aos protocolos de tratamento da Unidade.

Considerando que este Processo inclui itens específicos da unidade os quais encontram-se publicado através da Res SES 434/2012 para prestar assistência a pacientes em tratamento nas unidades sob a gestão da FSERJ (2º Termo Aditivo do Contrato de Gestão 049/2016, tendo em vista sua indicação terapêutica e que foram desertos e/ou fracassados no processo E- 08/007/2680/2017 , os quais se não contratados implicara no óbito de pacientes em tratamento quimioterápico no HEMORIO.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal encaminhado pela Unidade de janeiro a dezembro de 2018 a grade mensal atualizada de 2016 da SES-RJ, a qual foi reavaliada pela Direção Técnico Assistencial em conjunto com representantes da equipe multiprofissional do HEMORIO Unidades, tendo em vista a Res. SES 1327/2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de



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

medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.

O item 17 – HIDROXIUREIA , tendo em vista que o saldo constante na Ata de registro de preço no processo 2680/17 não irá contemplar 12 meses da demanda da unidade, vimos solicitar o quantitativo acima.

Informo que para os itens constantes do processo aplica-se o CAP uma vez que trata-se de agentes antineoplásicos.

Quadro 2. Consumo mensal e grade 2019 itens constantes do processo.

| MEDICAMENTO | CMM 2018 | J/18 | F/18 | M/18 | A/18 | M/18 | J/18 | J/18 | A/18 | S/18 | O/18 | N/18 | D/18 | GRADE MENSAL SUGERIDA ENVIADA | GRADE ANUAL |
|---|----------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------------------------------|-------------|
| ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000UI | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 61 | 732 |
| VIMBLASTINA 10 MG PÓ-LIÓFILO | 8 | 19 | 1 | 5 | 6 | 0 | 10 | 5 | 2 | 10 | 8 | 13 | 12 | 4 | 48 |
| IFOSFAMIDA 1,0 G PÓ-LIÓFILO | 25 | 14 | 13 | 27 | 40 | 25 | 38 | 25 | 37 | 40 | 37 | 5 | 0 | 35 | 420 |
| CICLOFOSFAMIDA 50 MG. | 316 | 200 | 240 | 250 | 70 | 90 | 280 | 220 | 720 | 300 | ## | 580 | 220 | 650 | 7800 |
| CLORAMBUCILA 2 MG | 40 | 0 | 0 | 0 | 179 | 60 | 27 | 38 | 35 | 40 | 9 | 25 | 70 | 900 | 10800 |
| FLUDARABINA FOSFATO 50 MG PÓ-LIÓFILO | 26 | 20 | 35 | 28 | 15 | 30 | 20 | 25 | 25 | 25 | 32 | 30 | 22 | 30 | 360 |
| METOTREXATO DE SÓDIO 500 MG SOLUÇÃO 20 ML | 40 | 17 | 36 | 59 | 62 | 60 | 27 | 38 | 35 | 40 | 9 | 25 | 70 | 40 | 480 |
| METOTREXATO DE SÓDIO 2,5 MG CP | 327 | 480 | 732 | 240 | 0 | 0 | 0 | 0 | 960 | 0 | ## | 720 | 504 | 1000 | 12000 |
| CITARABINA SOLUÇÃO 100 MG/ML - 5ML SEM CONSERVANTES | 185 | 0 | 0 | 0 | 0 | 260 | 270 | 325 | 275 | 225 | 370 | 250 | 240 | 500 | 6000 |
| ÁCIDO TRANSRETINÓICO 10 MG CÁPSULA | 563 | 300 | 500 | 900 | 859 | 1100 | 800 | 800 | 300 | 500 | 500 | 800 | 200 | 1.200 | 14400 |
| AZACITIDINA 100MG PÓ LIOFILIZADO | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 | 10 | 10 | 49 | 588 |
| BLEOMICINA , SULFATO 15 UI PÓ-LIÓFILO | 6 | 35 | 29 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 72 |
| DAUNORRUBICINA 20 MG F/A | 22 | 0 | 0 | 128 | 5 | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 38 | 40 | 10 | 45 | 540 |
| CARBOPLATINA 150 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL -15 ML | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 11 | 1 | 27 | 17 | 15 | 0 | 10 | 5 | 60 |
| FINASTERIDA 5MG | 263 | 180 | 40 | 0 | 20 | 840 | 210 | 860 | 390 | 350 | ## | 0 | 0 | 750 | 9000 |
| RASBURICASE 1,5MG PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 6 | 72 |
| HIDROXIURÉIA 500 MG | 16368 | 30000 | 30000 | 18600 | 12200 | 417 | 18600 | 11200 | 14900 | 12400 | 8600 | 19300 | 20200 | 45000 | 540000 |

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento para todos os itens do HEMORIO. (informação de estoque e tempo de duração de estoque informado pela unidade em 10/12/2018- em anexo)

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:



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

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).

Notificação de registro válida junto a Anvisa e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado, para medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC Anvisa nº 199/2006;

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 até 06 (SEIS vezes) e/ou conforme demanda da unidade e quadro 3.

5.2 Deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (CINCO) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.

5.3 Endereço de entrega:

CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

5.4 Horário de entrega: 08 as 16h no almoxarifado de cada Unidade.

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



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

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 Pública.

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.
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 mesma 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 por: Ana Paula Queiroz CRF-RJ 5458 ID 31203973 Em 28/02/2019 Versão 02/2019