



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A presente solicitação objetiva a aquisição do(s) medicamento(s) discriminado(s) no quadro 1 abaixo assinalado, para atender o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE):

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO DO ITEM	APRES	QUANTIDADE ANUAL
1	136598	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLÓGICO: HIPOGLICEMIANTES, PRINCÍPIO ATIVO: INSULINA GLARGINA, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO / DOSAGEM: 100 UNIDADE UI/ML, VOLUME: 3ML, APRESENTAÇÃO: CARPULE DE VIDRO ACESSÓRIO: N/A Código do Item 6408.001.0055	UND	36.000
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: INSULINA GLARGINA 100 UI/ML – FRASCO REFIL 3 ML				

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses, exclusivamente para pacientes atendidos no IEDE e não restringe o universo de competidores.

O calculo do quantitativo a ser adquirido tomou-se por base a grade de 2017 a qual foi revisada em 2018 pela direção técnica assistencial em colaboração com a equipe multiprofissional do IEDE. O quantitativo informado em email anexo e na prestação de contas mensal da unidade a qual é feita mensalmente a DTA para autorização previa a reposição.



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

No entanto, tendo em vista que no ultimo processo E-08/007/001366/2016 este medicamento foi deserto para todas as apresentações cujo tratamento foi suportado e compensado pela insulina analoga detemir a qual tem sua indicação especifica para crianças e gestantes, e que somente logrou exito em 2018 cujo primeiro fornecimento se deu em julho de 2018 mediante empenho de ata de registro de preço vigente com base no processo nº E-08/007/002394/2017.

Diante do exposto, estimou-se manter o quantitativo solicitado com base no processo anterior o qual foi justificado com o consumo historico da unidade e no protocolo clinico institucional, conforme email da unidade, tendo em vista que os pacientes em uso de detemir irão migrar gradativamente para insulina glargina.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Um melhor controle metabólico dos pacientes com Diabetes Melitus tipo 1, atendidos no Serviço de Diabetes do IEDE que vem apresentando hipoglicemia, hipoglicemia não percebida, alta variabilidade glicêmica, resistência imunológica ou lipodistrofia com o uso de outras insulinas basais (Detemir, Glargina-100). Esperando-se, assim, evitar as complicações da doença, tais como: hipoglicemia severa, insuficiência renal, cegueira ou amputação de membros

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Trata-se da aquisição de Insulina Glargina 100 para o tratamento de pacientes portadores de Diabetes Mellitus insulino dependentes no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE).

O Serviço de Diabetes do IEDE é o Centro Estadual de Referência para tratamento de Diabetes Mellitus. Como Centro de Referência atende pacientes encaminhados em nível secundário e terciário de complexidade. São realizadas cerca de 1500 consultas/mês no ambulatório de Diabetes, entre crianças, jovens, gestantes, adultos e idosos portadores de Diabetes.

Diabetes Mellitus é uma doença com alta prevalência na população. Dados mostram que na população adulta brasileira cerca de 10% apresenta Diabetes, sendo 90% desses casos Diabetes tipo 2, associado à obesidade e sedentarismo. O Diabetes tipo 1 corresponde a 10% dos casos de diabetes e sua incidência é maior em crianças e adolescentes. A característica principal do Diabetes tipo 1 é sua rápida instalação, destruindo rapidamente a capacidade das células beta de produzirem insulina. Isso leva a sintomas como perda de peso, aumento da diurese e da sede e



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

que na falta de tratamento com insulina pode evoluir para coma e morte. O Diabetes tipo 2 pode inicialmente ser tratado com mudança de hábitos de vida e medicamentos orais, porém, após cerca de 5 a 10 anos, a maioria necessitará de insulina. O perfil de pacientes do IEDE é de 45% de atendimentos em Diabetes tipo 1 onde 100% usam insulina, e 55% em Diabetes tipo 2 de longa evolução, associados a complicações, sendo que 90% usam insulina. A insulinoterapia no Diabético tipo 2 é iniciada em geral com uma aplicação ao dia associada aos medicamentos orais. O Diabético tipo 1 usa desde o início 3 a 4 aplicações ao dia, pois já não secreta insulina desde o diagnóstico.

No IEDE, seguimos as orientações preconizadas nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, para Insulinização do paciente com Diabetes (www.diabetes.org.br).

O Diabético tipo 1 necessita realizar mais glicemias capilares ao dia para calcular as doses de insulina. Devido à intrínseca instabilidade glicêmica verificada no Diabetes tipo 1, é necessário o uso de insulinas com maior estabilidade e previsibilidade glicêmica, as chamadas insulinas análogas, administradas por seringas, canetas ou Sistemas de Infusão Contínua (Bomba de Insulina) (1). Estudos mostram que as insulinas análogas são capazes de levar a um bom controle da glicemia com menos hipoglicemia, principalmente no período noturno do que a insulina NPH e Regular Humanas (3) A hipoglicemia é um fator limitador do bom controle glicêmico (2), além de ser importante causa de internações em emergências, podendo resultar em graves seqüelas e morte. O bom controle do diabetes é fundamental para evitar as complicações crônicas do Diabetes como a insuficiência renal e a cegueira diabética.

As insulinas análogas são classificadas quanto à duração da ação em longa (ou basais) e curta duração (ou bolus).

O diabético tipo 1 necessita desde o início o diagnóstico, usar a insulina basal para a cobertura da hiperglicemia 24 horas (no período noturno e entre as refeições), e o reforço da insulina em bolus em todas as refeições para cobertura pós prandial.

A insulina solicitada é a Insulina Glargina100 (cod ATC A10E04) medicamento usado no diabetes, sendo um análogo da insulina humana, de ação lenta, obtido por biotecnologia, cujas apresentações são 100UI/ml Penfil- 3 ml frasco com 3 ml de Insulina Glargina 100, para uso como insulina basal.

Estudo realizado nos pacientes do IEDE mostrou que após a troca das insulinas NPH e Regular Humana pelos análogos basais e ultra rápidos, ocorreu um **melhor controle da doença, com menos hipoglicemia e maior adesão ao tratamento** (Trabalho de Conclusão do Curso de Pós Graduação PUC-IEDE: “Perfil dos pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 em uso de análogos de insulina acompanhados no ambulatório do IEDE”, 2011).



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

O objeto da aquisição dessa insulina cujo consumo médio mensal foi revisto em função da necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, em cumprimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015 e a Resolução SES N°1327, de 1º janeiro de 2016, esclarecemos que o objeto desta contratação é item indispensável para o atendimento à demanda oriunda do IEDE.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109 de 05 de Janeiro de 2015, esclarecemos que o objeto desta contratação é item indispensável para o atendimento à demanda oriunda do IEDE e a indisponibilidade do insumo compromete a assistência aos pacientes em tratamento na unidade.

Esclarecemos **ainda que o referido item encontra-se dentro** da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho, constante no novo Contrato de Gestão 005/2018.

Referências:

- 1) Hirsch IB. Insulin analogues. N Engl J Med. 2005;352(2):174-83
- 2) Rossetti P, Porcellati F, Fanelli CG et al. Superiority of insulin analogues versus human insulin in the treatment of diabetes mellitus. Arch Physiol Biochem. 2008; 114(1): 3-10
- 3) Egger M, Davey Smith G, Stettler C, Diem P. Risk of adverse effects of intensified treatment in insulin-dependent diabetes mellitus: a meta-analysis. Diabet Med. 1997; 14(11):919-928
- 4) Heller S, et al. Clin Ther. 2009;31(10):2086-97.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

Quadro 1 – Histórico de Consumo Médio Mensal e Anual de Insulina Glargina para os próximos 12 meses.

MEDICAMENTOS	Consumo 2014	Consumo 2015	Consumo 2016	Consumo 2017	Consumo 2018
INSULINA GLARGINA 100UI/ML – REFIL 3ML	15780	28962	37200	0	3828
MEDICAMENTOS	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017	CMM 2018
INSULINA GLARGINA 100UI/ML – REFIL 3ML	1315	2414	1573	0	1171 **

Fonte: Sistema Stok – Serv. Farmácia IEDE (Caminho: <http://10.42.119.6:8080/stok/RAC.do>)

* Medicamento em falta desde 2016 e início do restabelecimento em julho 2018 , conforme email datado de 22/11/2018.

**Considerado consumo apenas de out e nov/2018 , conforme email datado de 22/11/2018, pois o processo de ressurgimento anterior foi deserto.

Quadro 2 – Grade específica IEDE 2017 e 2018 para glargina refil 3ml



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

CÓDIGOCOD O SIGA	ID	MEDICAMENTO/INSUMO	UNIDADE	Grade mensal 2017	TOTAL ANUAL	Grade mensal 2018	total anual 2018
6408.001.0005	17856	INSULINA GLARGINA 100 UI / ML – REFIL 3ML	FR	2.400	28800	3000	36000

Fonte: Grade Medicamentos especifica FSERJ 2017 e 2018

A manutenção desse quantitativo deve-se a expectativa de manter o abastecimento regular de insulina basal análoga (Glargina100), deixando-se a Detemir para casos específicos como por exemplo o uso na gestação, quando esta é a única aprovada em bula, para pacientes que respondem bem com seu tratamento ou alergia a outras insulinas.

Ressalta-se que hoje em atendimento no IEDE com Glargina 100 temos 430 pacientes. Acrescido da previsão de 140 novos pacientes/ano, elegíveis para insulina basal análoga, o que corresponde a mais 126.000 UI, totalizando 10.470.000 U. Isso corresponde ao número de 34.900 (trinta e quatro mil) REFIL de Glargina.

¹Tomou-se como base o ano de 2015, quando a dispensação de insulina análoga basal estava regular, embora insuficiente para atender toda a demanda e portanto recomendamos o total de 36.000 refis/ano. (email anexo)

Fonte: Farmácia do IEDE/Serviço de Diabetes

4- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.
- Autorização Especial de Funcionamento – AEF, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98;
- Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, conforme enquadramento no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76,



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

regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973:

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.

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.

Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado conforme art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.

5- AMOSTRA E CATÁLOGOS:

1.1. Será exigida a apresentação de catálogo: SIM NÃO

1.2. Será exigida a apresentação de amostra: SIM NÃO OBS: somente nos casos em que não reste esclarecido através da análise de bula e laudo de análise para itens previstos na RDC ANVISA nº 55/2010.

1.3. Será exigida a apresentação de Bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS, para os produtos biológicos onde serão consideradas somente se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

1.4. Será exigida a apresentação do Laudo de controle de qualidade no caso de medicamentos referência e produtos biológicos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99.

1.5. **Local de entrega de da bula do produto e laudo:**

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

1.6. **Critério de avaliação da bula do produto e laudo:**

Os critérios de julgamento das amostras (serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010).

A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

Caso a(s) bula(s) e o(s) laudo (s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada 1 (uma) unidade amostra de cada item para análise.

5.7. **Responsável pela avaliação da bula do produto e laudo:**

A avaliação dos laudos e bula apresentados será realizada pela equipe técnica de farmacêuticos da Diretoria Técnica Assistencial que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado no prazo de até 3 dias, podendo, ainda, ser realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada.



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

5.8. **AMOSTRA**

A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um medicamento funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria podem ser diferentes daquelas observadas na prática, gerando resultados díspares dos esperados.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues nos seguintes endereços:

IEDE: Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da validação pela Unidade.

Responsável pela validação de amostras

A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

Critérios de julgamento do laudo/bula e amostra (quando for necessário): aferir se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituições sob a gestão da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

6- DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

- a) A entrega será parcelada em até 06 (seis) vezes e/ou conforme demanda da unidade com base no consumo médio e prestação de contas realizada mensalmente pela unidade.
- b) Deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.
- c) Endereço de entrega:
 - **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 no Setor de Farmácia - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- d) Horário de entrega: 08 às 15h, no Almoxarifado farmacêutico.



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

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

Constituem obrigações do fornecedor

- a) Entregar os materiais na quantidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas no edital.
- b) A validade e o registro no Ministério da Saúde estejam visíveis na embalagem dos produtos;
- c) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como atributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- d) Manter em estoque mínimo de bens necessários a execução do objeto do contrato; cuja entrega parcelada poderá ser adiantada ou postergada a critério da unidade.
- e) Comunicar ao fiscal do contrato, por escrito e tal logo constatado o problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual para adoção das providências cabíveis;
- f) Reparar, corrigir, remover, e reconstruir ou substituir, no todo ou em partes e as suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultante de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com suas especificações;
- g) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir direta ou indiretamente;
- h) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao destino;
- i) A validade e o registro no ministério da saúde estejam visíveis na embalagem dos produtos;
- j) As condições de transporte dos produtos, mesmo quando realizado por terceiros se façam segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e humidade;



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

- k) Informar o órgão contratante os endereços de e-mails próprios para recebimento das notas de empenho, mantendo-os atualizados em caso de eventual alteração.
- l) Informar ao órgão contratante a apresentação das embalagens dos produtos registrados mantendo-o atualizado sobre eventuais alterações;
- m) Apresentar, quando da entrega dos materiais, toda documentação relativa às condições de atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela Contratante;
- n) Atender com presteza as solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao produto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- o) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- p) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informações na nota fiscal de lote e validade.
- q) “Todos os lotes entregues deverão apresentar validade de no mínimo 85% (oitenta e cinco por cento) do prazo de fabricação, além de estarem acompanhados dos respectivos laudos de análise.” Conforme Res. SES1342/2016.
- r) Não será admitido justificativa de atraso no fornecimento dos produtos adquiridos, que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega pelos fornecedores licitantes.
- s) O fornecedor é responsável por danos causados ao órgão contratante ou a terceiros decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da administração.

Elaborado em 11/12/2018 por: Ana Paula Queiroz ID 3123772

Dados Atualizados dados de CMM em 11/12/2018 por Serviço de Farmacia e de Diabetes do IEDE