



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

1.1. Este Termo de Referência (TR) tem por objetivo a aquisição regular para ressuprimento do medicamento específico **DASATINIBE**, conforme especificado no item III deste documento, a fim de abastecer exclusivamente o Instituto de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, Unidade de Saúde, assistida pela Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Contrato de Gestão 005/2018 firmado entre esta instituição e a Secretaria Estadual de Saúde. Vale ressaltar que o produto solicitado está contido na Resolução SES nº 434 de 12/09/2002 (publicado no DOERJ nº 171, parte 1 de 14/09/2012 folha 17 a 19) e na lista anexa ao Plano de Trabalho.

1.2. Tendo em vista as informações colecionadas no Estudo Técnico Preliminar (ETP) - 5439283, encaminhado pela Unidade requisitante através de of. SES/UP/IEHE Nº 456/2020 - 5439283, o presente Termo de Referência (TR) visa a AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS E/OU ADJUVANTES, por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

1.3. A Unidade de Saúde contemplada no presente TR é o HEMORIO, a qual é referência no Estado do Rio de Janeiro na assistência hematológica e 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.

1.4. A modalidade da licitação sugerida é Pregão Eletrônico para Registro de Preços, de acordo com as condições constantes neste Termo de Referência e no Edital, observando o disposto no art. 15 da Lei 8666/93 e Decreto 31.864 de 16/09/2002. Além disso, o sistema de registro de preços deve ser adotado preferencialmente nos casos de contratações frequentes, aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, atendimento a mais de um órgão ou entidade ou quando não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

II – JUSTIFICATIVA

A presente aquisição tem previsão no [Plano Anual de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2020](#), acessado em 13/07/2020, conforme o Contrato de Gestão 05/2018 firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde. A aquisição dos itens propostos nesse TR é específica e imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas à pacientes onco-hematológicos, conforme protocolos clínicos da Unidade e disponíveis no endereço: <http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf> já desenvolvidas no HEMORIO, por se tratar de medicamentos antineoplásicos, os quais são vitais e específicos. A falta destes itens poderá acarretar consequências graves, não só à Instituição – devido ao aumento considerável nos gastos em compras de caráter emergencial em que o custo do item costuma ser mais elevado, como também aos pacientes por ela assistidos - podendo resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidades na Instituição. Portanto, está diretamente relacionada com a política institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

O objeto que se pretende adquirir é de natureza comum, nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e do Decreto 46.751 de 27/08/2019.

Os medicamentos constantes no presente TR não estão sujeitos ao ICMS 32/2014 (destinados a medicamentos utilizados no tratamento do Câncer) e/ou aplicados ao CAP (medicamentos excepcionais ou de alto custo, hemoderivados e medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer).

Considerando que a presente aquisição visa manter o abastecimento em caráter regular de itens vitais e exclusivos para o funcionamento pleno do HEMORIO, dando continuidade ao ressurgimento de medicamentos padronizados através da Resolução SES nº 434 de 12/09/2002. Informamos tratar-se de processo de ressurgimento do processo E-08/007/002.778/2018, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ.

Considerando a notória dificuldade na aquisição de quimioterápicos instalada desde o ano de 2016 em todo o país, sendo estes medicamentos importantes e antigos, alguns com mais de 50 anos e que não despertam mais interesse comercial do fabricante.

Considerando que a descontinuidade no abastecimento dos medicamentos antineoplásicos constantes deste processo, os quais estão previstos no protocolo de tratamento para pacientes oncohematológicos, poderá acarretar no óbito de pacientes em tratamento no HEMORIO por progressão da doença, bem como a falha da quimioterapia antineoplásica, além da resistência às drogas como pode ser observada nos casos em que o tratamento é descontinuado quando a população tumoral é ainda sensível às drogas, em que a quimioterapia é aplicada a intervalos irregulares e em que doses inadequadas são administradas.

Em atendimento ao Decreto nº 45.109, de 05 de Janeiro de 2015, esclarecemos que os itens constantes do objeto desta contratação é item indispensável, face à indicação terapêutica para o atendimento constante dos autos do processo à demanda oriunda do HEMORIO e a indisponibilidade dos insumos compromete a assistência à população do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à Resolução SES Nº 1327, de 01 de Janeiro de 2016, esclarecemos que a aquisição destes itens é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde à população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

O medicamento solicitado neste TR está indicado para tratamento da leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica, de fase acelerada ou de fase blástica. Dasatinibe também está indicado no tratamento de Leucemia Linfocítica Aguda (LLA) com cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) e Leucemia Mielóide Crônica (LMC) em crianças. O Ministério da Saúde (MS) limita o fornecimento deste medicamento apenas para pacientes adultos com LMC, não fornecendo para os pacientes com LLA nem para crianças com LMC. A presente requisição pretende atender aos pacientes não contemplados com a distribuição do medicamento pelo MS.

Por fim, considerando a necessidade de ressurgimento do item constantes do objeto e face ao exposto acima e que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme está expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente TR a AQUISIÇÃO DE DASATINIBE 20MG E 100MG, ANTINEOPLÁSICO, de acordo com as especificações dos itens e seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro - SIGA.

ITEM	COD. SIGA	DESCRIÇÃO DO ITEM	INDICAÇÃO CLÍNICA	QUANTIDADE MENSAL	QUANTIDADE TOTAL ANUAL
1	6420.001.0030 ID- 74593	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DASATINIBE , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO,	Tratamento da Leucemia Mielóide Crônica - uso alternativo após falha terapêutica anterior a dois fármacos desta	288	3480

		CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: 20 , UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTAÇÃO: N/A, ACESSORIO: N/A	mesma classe terapêutica (terapia de terceira linha). Tratamento de Leucemia Linfocítica Aguda (LLA) com cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) e Leucemia Mielóide Crônica (LMC) em crianças.		
2	6420.001.0038 ID - 138400	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DASATINIBE , FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM: 100 , UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTAÇÃO: N/A, ACESSORIO: N/A	Tratamento da Leucemia Mielóide Crônica - uso alternativo após falha terapêutica anterior a dois fármacos desta mesma classe terapêutica (terapia de terceira linha). Tratamento de Leucemia Linfocítica Aguda (LLA) com cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) e Leucemia Mielóide Crônica (LMC) em crianças.	324	3900

Fonte dos dados: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento.

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses para o item acima**, segundo protocolos da unidade.

3.3. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

3.4. A descrição do item **não restringe** o universo de competidores.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (RESOLUÇÃO SES 1347/2016):

4.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal da Unidade acrescida de 20%, para o aumento de demanda, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de medicamento em falta, entre outros. A mesma é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: maior consumo dos últimos 5 anos, perfil de atendimento e protocolos assistenciais, objetivando promover um plano de suprimentos tendo como propósito precípua 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. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08/007/004057/2019.

4.2. Considerando que para o item 1 a apresentação disponível no mercado apresenta caixa contendo 60 comprimidos/caixa, se fez necessário ajuste da quantidade total anual solicitada, de forma a não comprometer a demanda, totalizando 3480 comprimidos de Dasatinibe 20mg para 12 meses (Valor real da grade + 20% = 3456 comprimidos para 12 meses).

4.3. Considerando que para o item 2 a apresentação disponível no mercado apresenta caixa contendo 30 comprimidos/caixa, se fez necessário ajuste da quantidade total anual solicitada, de forma a não comprometer a demanda, totalizando 3900 comprimidos de Dasatinibe 100mg para 12 meses (Valor real da grade + 20% = 3888 comprimidos para 12 meses).

V – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a. 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;
- b. Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- c. 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. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- d. 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 a Lei nº 5.991/73 (Art. 25-A), Lei nº 6.437 (Art. 10, I, IV, XXI), Lei nº 6.360/76 (Arts. 1º, 6º, 12º, 16º, 18º), Lei nº 9.782 (Arts. 8º, §1º, I), Decreto 8.077/13 (Arts. 1º, 8º, 15º), Lei nº 2.814/98 (Art. 5º, IV) e 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;
- e. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, 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 a Lei nº 5.991/73 (Art. 25-A), Lei nº 6.360/76 (Arts. 1º, 6º, 16º, 18º), Lei nº 9.782 (Arts. 8º, §1º, I, III, VI, VII) e Decreto 8.077/13 (Arts. 1º, 8º, 15º);
- f. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS 344/98, comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- g. Somente haverá necessidade de envio de amostra quando tratar-se de produto biológico cujas especificações e indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ sejam distintas das apresentadas em bula do produto ofertado. Sendo necessária a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS, em conformidade a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nº 55/2010, Art. 30, XII, XIII;

- As justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência dos documentos constantes nos itens a e b foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. Os insumos objetos deste termo serão recebidos, desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. Os produtos possuam **validade mínima de 85%** do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- c. 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;
- d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e. A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos medicamentos;
- f. Sejam entregues acompanhados do laudo de análise do controle de qualidade;
- g. A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

VII- 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 primeira entrega será imediata, a ser realizada no prazo máximo de **até 10 (dez) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho, com a justificativa das unidades estarem com o estoque zerado e/ou baixo. As demais entregas deverão ocorrer no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos** a partir da data de retirada da nota de empenho no endereço de entrega.

7.2. Do local e horário da entrega:

- a. Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA), situada na rua Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói, Rio de Janeiro;
- b. Horário de entrega: 8 às 16 horas.

VIII - GERENCIAMENTO DE RISCOS.

Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens.

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários).

A falta dos medicamentos e a qualidade destes poderão ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das Unidades, podendo comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde (ANEXO 1).

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.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento dos medicamentos especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar o(s) medicamento(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica do empenho;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos medicamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao CGA, garantindo 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;
3. Apresentar, quando da entrega dos produtos, 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. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização.

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Forma de 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 prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

12.2. Acompanha este Termo de Referência o Anexo I que contém Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários) para a aquisição de medicamentos.

12.3. Sendo constatado que a aquisição de fármacos genéricos é mais vantajosa para a Administração, é necessária obediência a Lei 9787/99, 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.

12.4. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas neste termo, poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Técnica Assistencial da FSERJ.

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Celia Castanho Jardim de Oliveira, Gerente de Incorporação**, em 20/07/2020, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

Documento assinado eletronicamente por **Flavio Monteiro de Souza, Diretor Técnico Assistencial**,



em 05/08/2020, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **6134459** e o código CRC **7CA32EB8**.

Referência: Processo nº SEI-080007/004104/2020

SEI nº 6134459

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br