

| | |
|--------------------------|-----------------|
| SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL | |
| Processo nº E-27/1321 | 23 12017 |
| Data | 29/3/17 Fls. 29 |
| Rubrica | (N) ID 2587345 |

TERMO DE REFERÊNCIA

I. DO OBJETO:

I.1. O objeto do presente pregão eletrônico é a eventual aquisição do medicamento Aflibercepte, conforme Especificação Técnica, para atender as necessidades do ambulatório de oftalmologia do HCAP, que é unidade subordinada à Diretoria Geral de Saúde;

I.2. O medicamento deverá ter registro no Ministério da Saúde e/ou ANVISA.

II. DA JUSTIFICATIVA:

O serviço de Oftalmologia do CBMERJ oferece aos seus usuários a aplicação de injeção intra-vitrea como forma de tratamento em casos de retinopatias, edemas maculares e degeneração macular.

Para o tratamento de doenças retinianas é necessário o uso de drogas. Por isso, o serviço de Oftalmologia solicita a compra do medicamento Aflibercepte. Este medicamento é administrado pelo oftalmologista como uma injeção no olho sob anestésico local. Ele é usado para tratar lesão da retina causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças como a forma úmida da degeneração macular relacionada à idade ou miopia patológica. É utilizado também para tratar o edema macular diabético e o bloqueio das veias da retina.

III. DESCRITIVO

| CÓDIGO DO ITEM | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA | QUANTIDADE UN |
|----------------|---|---------------|
| 120807 | <ul style="list-style-type: none">Medicamento uso humano de principio ativo: aflibercepte;Grupo farmacológico: anti neovascularizante;Forma farmacêutica: solução injetável;Concentração / dosagem: 40 mg/ml;Volume: 0,278 ml; | 170 |



| | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação: frasco-ampola; • Acessório: acompanha agulha com filtro 18 g; • Com data de fabricação próxima da data de entrega; • Registro na ANVISA. | |
|--|---|--|

IV. MEMÓRIA DE CÁLCULO:

O medicamento da classe de anti-neovascularizante é empregado nas patologias oculares que acometem a retina que podem causar comprometimento da acuidade visual, podendo chegar a perda total da visão. Há cerca de 4 anos, o serviço de Oftalmologia do CBMERJ começou a oferecer esse tratamento aos seus usuários, com número crescente a cada ano.

Número de doses que foram usadas de terapia com anti-neovascularizante no serviço de Oftalmologia no HCAP nos últimos anos:

- 2015: 73 olhos
- 2016: 105 olhos

Diante dos números apresentados, nota-se que esse tipo de paciente (com patologia retiniana e com indicação da terapia) vem aumentando.

Uma vez iniciado, o tratamento consta de 1 injeção intravítrea por mês durante 3 meses. Além disso, há pacientes com indicação de uso da medicação em ambos os olhos.

Com isso, para 2017 a solicitação foi feita projetando-se um aumento de 45% do quantitativo utilizado em 2016, a fim de garantir o tratamento uma vez que ele seja iniciado. O sistema de registro de preços visa garantir a entrega sob a indicação do uso, parceladamente, conforme o surgimento de casos.

V. DAS AMOSTRAS:

V.1. Será exigida, do primeiro colocado, a apresentação de AMOSTRA, juntamente com folder descritivo, a ser encaminhado ao representante do setor de oftalmologia da DIRETORIA GERAL DE SAÚDE do CBMERJ.

V.2. A apresentação da amostra, tem por objetivo a verificação de compatibilidade com a especificação do objeto desta licitação, devendo ser atendida no prazo máximo de 05 (CINCO) dias úteis, contados a



| | | |
|--------------------------|---------|------------|
| SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL | | |
| Processo nº E-27/132/ | 23 | 12014 |
| Data | 29/3/17 | Fis. 31 |
| Rubrica | 0 | ID 2585341 |

partir da sua notificação.

- V.3. As amostras serão analisadas pelo Representante do setor de oftalmologia da DIRETORIA GERAL DE SAÚDE, que emitirá laudo motivado acerca dos produtos apresentados, podendo, ainda, ser realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada;
- V.4. A proposta do licitante será desclassificada no caso de as amostras serem reprovadas, devendo o mesmo ser notificado para ciência do laudo e retirada das mesmas. Caso as amostras não sejam retiradas pelo licitante no prazo de 10 (dez) dias úteis, presumir-se-á seu desinteresse em relação às mesmas, que poderão ser descartadas ou incorporadas ao patrimônio do órgão requisitante;
- V.5. A desclassificação da proposta na forma prevista no subitem anterior acarretará o consequente chamamento do segundo colocado, adotando-se o mesmo procedimento em relação às amostras.

VI. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

- VI.1. O material deverá ser entregue no almoxarifado da Diretoria Geral de Saúde, localizado na AV. BARTOLOMEU DE GUSMÃO, 850 – SÃO CRISTÓVÃO – RIO DE JANEIRO - - RJ – CEP: 20941-160;
- VI.2. A entrega deverá ser agendada com o almoxarifado pelo telefone 23341973;
- VI.3. O quantitativo solicitado deverá ser entregue, conforme a necessidade do serviço, ao longo de 01 (um) ano, em até 10 (dez) dias após a retirada do empenho, salvo em situações emergenciais;
- VI.4. O medicamento deverá ter data de validade de, no mínimo, um ano, a partir da data da entrega;
- VI.5. Deverá ser emitida uma nota fiscal para o material, contendo o nº do lote e a unidade de destino, conforme planilha abaixo:



| UNIDADE DE DESTINO | QUANTIDADE |
|--------------------|--------------|
| HCAP | 170 UNIDADES |

| | |
|--------------------------|-----------------|
| SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL | |
| Processo nº E-2711321 | 23 / 120.17 |
| Data | 29/3/17 Fls. 32 |
| Rubrica | (R) ID 2581341 |

Mônica Lima Branco Lopes
MÔNICA L. BRANCO LOPES
TEN CEL BM QOS/Méd/97
MERJ 19913 - CRM 52.58041-1

MÔNICA LIMA BRANCO LOPES – TEN CEL BM MÉD/QOS/97
Coordenadora da Oftalmologia

Daniilo Oliveira Lopes
DANILO OLIVEIRA LOPES – TEN CEL BM MÉD/QOS/93
Coordenador de Planejamento e Logística da DGS

APROVO O PRESENTE TERMO DE REFERÊNCIA:

Sueo Mizumoto
SUEO MIZUMOTO
CEL BM QOS/Méd/92
MERJ 17318 - CRM 52.48124-2
Diretor Geral de Saúde

SUEO MIZUMOTO – CEL BM QOS/92
Diretor Geral de Saúde - DGS