



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Defesa Civil
Superintendência de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DOS MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER DOS USUÁRIOS DO SISTEMA INTERNO DE SAÚDE DO CBMERJ

1- DEFINIÇÃO DO OBJETO

O presente Termo de Referência (TR) tem por objeto a aquisição emergencial de medicamentos quimioterápicos, para atender a demanda dos Serviços de Oncologia e Hematologia, porcionando um melhor atendimento, no que tange ao tratamento de câncer, aos Bombeiros Militares, seus dependentes e pensionistas que descontam para o Fundo de Saúde, cadastrados por intermédio da Diretoria Geral de Finanças do CBMERJ. Conforme Lei Estadual 880, de 20 de julho de 1985 artigo 45 inciso IV item 5 e Lei Estadual 279, de 26 de novembro de 1979 artigos 44,46 e 47.

Descrição dos medicamentos conforme catalogação do SIGA/RJ

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | FAMÍLIA |
|---|---|-----------------------|---------|---------|
| 1 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0084 | Unidade | 159410 | 01 |
| 2 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPASICO, PRINCIPIO ATIVO: DARATUMUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 120, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 15 ML, APRESENTACAO: FRASCO / AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0097 | Unidade | 172351 | 01 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | FAMÍLIA |
|---|--|-----------------------|---------|---------|
| 3 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: IMUNOTERAPICOS E IMUNOSSUPRESSORES, PRINCIPIO ATIVO: ISATUXIMAB, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG/ML,VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6441.001.0104 | Unidade | 183138 | 01 |
| 4 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICORPO MONOCLONAL, PRINCIPIO ATIVO: PEMBROLIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6439.001.0026 | Unidade | 158858 | 01 |
| 5 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO/ANTIMETABOLICOS, PRINCIPIO ATIVO: RITUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1400, UNIDADE: MG, VOLUME: 11,7 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0083 | Unidade | 159105 | 01 |
| 6 | 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 Código do Item: 6421.001.0058 | Unidade | 101586 | 01 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | FAMÍLIA |
|----|---|-----------------------|---------|---------|
| 7 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RAMUCIRUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 50, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0089 | Unidade | 159415 | 01 |
| 8 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO, PRINCIPIO ATIVO: MESILATO DE OSIMERTINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 80, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0085 | Unidade | 169850 | 01 |
| 9 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: PERTUZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 14, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0090 | Unidade | 159416 | 01 |
| 10 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: TRASTUZUMAB, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 440, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE Código do Item: 6421.001.0006 | Unidade | 18430 | 01 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | FAMÍLIA |
|----|---|-----------------------|---------|---------|
| 11 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BEVACIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO LOCALIZADO Código do Item: 6424.001.0021 | Unidade | 53324 | 01 |
| 12 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BEVACIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 16ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO LOCALIZADO Código do Item: 6424.001.0001 | Unidade | 17241 | 01 |
| 13 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CETUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A Código do Item: 6424.001.0040 | Unidade | 92005 | 01 |
| 14 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CETUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A Código do Item: 6424.001.0049 | Unidade | 118756 | 01 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | FAMÍLIA |
|----|--|-----------------------|---------|---------|
| 15 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: MESILATO DE IMATINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 400, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL Código do Item: 6420.001.0017 | Unidade | 17989 | 01 |
| 16 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0085 | Unidade | 159411 | 01 |

1.1 Descrição do objeto

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar (75759158).

1.2 Identificação das quantidades e memória de cálculo

Os quantitativos estimados dos medicamentos quimioterápicos foram baseados a partir da situação atual, da análise da demanda de pacientes em tratamento que era realizado através do contrato com a Empresa Oncomed e que foi descontinuado.

O tratamento oncológico é individualizado, considerando que cada ciclo de tratamento, ainda que para a mesma neoplasia, pode ser composto de quantidades e tipos variados de quimioterápicos.

O levantamento das incidências das doenças hematológicas e oncológicas foi feito através de pesquisa no sites do Instituto Nacional do Cancer (INCA) e no site do GOV.BR—Unidade da federação, conforme demonstrado a seguir:

- Leucemia mielóde aguda- 1 caso/ano;
- Leucemia mielóde crônica- 1,35 casos/ano;
- Mieloma múltiplo- 7,2 casos/ano;
- Linfoma Hodgkin- 2,7 casos/ano;
- Linfoma não Hodgkin- 5,7 casos/ano;
- Púrpura (PTI)- 12,5 casos/ano;
- Mielofibrose - 0,5 caso/ano;

- Leucemia linfóide crônica- 1,7 casos/ano.
- Câncer de Mama - 73.601 casos/ano
- Câncer de Pulmão - 32560 casos/ano
- Câncer e Prostata - 65.840 por três anos

Os medicamentos solicitados se referem as doenças hematológicas e oncológicas listadas acima.

O cálculo para solicitação dos medicamentos foi baseado no quantitativo de pacientes que estão utilizando estes medicamentos no momento, de acordo com as dosagens prescritas pelos médicos assistentes oncológicos.

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES | NÚMERO DE PACIENTES EM TRATAMENTO ATUAL |
|---|---|-----------------------|---------|------------------------------------|---|
| 1 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0084 | Unidade | 159410 | 24 frascos ampolas | 01 |
| 2 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPASICO, PRINCIPIO ATIVO: DARATUMUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 120, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 15 ML, APRESENTACAO: FRASCO / AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0097 | Unidade | 172351 | 36 frascos ampolas | 01 |
| 3 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: IMUNOTERAPICOS E IMUNOSSUPRESSORES, PRINCIPIO ATIVO: ISATUXIMAB, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6441.001.0104 | Unidade | 183138 | 45 frascos ampolas | 01 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES | NÚMERO DE PACIENTES EM TRATAMENTO ATUAL |
|---|---|-----------------------|---------|------------------------------------|---|
| 4 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICORPO MONOCLONAL, PRINCIPIO ATIVO: PEMBROLIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6439.001.0026 | Unidade | 158858 | 72 amp | 06 |
| 5 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO/ANTIMETABOLICOS, PRINCIPIO ATIVO: RITUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1400, UNIDADE: MG, VOLUME: 11,7 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0083 | Unidade | 159105 | 15 frascos ampolas | 04 |
| 6 | 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 Código do Item: 6421.001.0058 | Unidade | 101586 | 72 frascos ampolas | 03 |
| 7 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RAMUCIRUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 50, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0089 | Unidade | 159415 | 06 frascos ampolas | 01 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES | NÚMERO DE PACIENTES EM TRATAMENTO ATUAL |
|----|--|-----------------------|---------|------------------------------------|---|
| 8 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO, PRINCIPIO ATIVO: MESILATO DE OSIMERTINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 80, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0085 | Unidade | 169850 | 06 caixas | 01 |
| 9 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: PERTUZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 14, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0090 | Unidade | 159416 | 40 frascos ampola | 02 |
| 10 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: TRASTUZUMAB, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 440, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE Código do Item: 6421.001.0006 | Unidade | 18430 | 30 frascos ampola | 04 |
| 11 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BEVACIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO LOCALIZADO Código do Item: 6424.001.0021 | Unidade | 53324 | 25 frascos ampolas | 05 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES | NÚMERO DE PACIENTES EM TRATAMENTO ATUAL |
|----|---|-----------------------|---------|------------------------------------|---|
| 12 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BEVACIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 16ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO LOCALIZADO Código do Item: 6424.001.0001 | Unidade | 17241 | 47 frascos ampola | 05 |
| 13 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CETUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A Código do Item: 6424.001.0040 | Unidade | 92005 | 08 frascos ampola | 03 |
| 14 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CETUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A Código do Item: 6424.001.0049 | Unidade | 118756 | 16 frascos ampolas | 03 |
| 15 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: MESILATO DE IMATINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 400, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL Código do Item: 6420.001.0017 | Unidade | 17989 | 90 comprimidos | 01 |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES | NÚMERO DE PACIENTES EM TRATAMENTO ATUAL |
|----|--|-----------------------|---------|------------------------------------|---|
| 16 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0085 | Unidade | 159411 | 24 frascos ampola | 01 |

1.2.1 Quantitativo total

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES |
|---|---|-----------------------|---------|------------------------------------|
| 1 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0084 | Unidade | 159410 | 24 frascos ampolas |
| 2 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPASICO, PRINCIPIO ATIVO: DARATUMUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 120, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 15 ML, APRESENTACAO: FRASCO / AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0097 | Unidade | 172351 | 36 frascos ampolas |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES |
|---|--|-----------------------|---------|------------------------------------|
| 3 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: IMUNOTERAPICOS E IMUNOSSUPRESSORES, PRINCIPIO ATIVO: ISATUXIMAB, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG/ML,VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6441.001.0104 | Unidade | 183138 | 45 frascos ampolas |
| 4 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTICORPO MONOCLONAL, PRINCIPIO ATIVO: PEMBROLIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6439.001.0026 | Unidade | 158858 | 72 amp |
| 5 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO/ANTIMETABOLICOS, PRINCIPIO ATIVO: RITUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1400, UNIDADE: MG, VOLUME: 11,7 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0083 | Unidade | 159105 | 15 frascos ampolas |
| 6 | 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 Código do Item: 6421.001.0058 | Unidade | 101586 | 72 frascos ampolas |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES |
|----|---|-----------------------|---------|------------------------------------|
| 7 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RAMUCIRUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 50, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0089 | Unidade | 159415 | 06 frascos ampolas |
| 8 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO, PRINCIPIO ATIVO: MESILATO DE OSIMERTINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 80, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0085 | Unidade | 169850 | 06 caixas |
| 9 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: PERTUZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 30, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 14, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0090 | Unidade | 159416 | 40 frascos ampola |
| 10 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: TRASTUZUMAB, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 440, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE Código do Item: 6421.001.0006 | Unidade | 18430 | 30 frascos ampola |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES |
|----|---|-----------------------|---------|------------------------------------|
| 11 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BEVACIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO LOCALIZADO Código do Item: 6424.001.0021 | Unidade | 53324 | 25 frascos ampolas |
| 12 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BEVACIZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 16ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO LOCALIZADO Código do Item: 6424.001.0001 | Unidade | 17241 | 47 frascos ampola |
| 13 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CETUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A Código do Item: 6424.001.0040 | Unidade | 92005 | 08 frascos ampola |
| 14 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CETUXIMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 100 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A Código do Item: 6424.001.0049 | Unidade | 118756 | 16 frascos ampolas |

| | NOME DO MEDICAMENTO | FORMA DE FORNECIMENTO | ID SIGA | QUANTITATIVO TOTAL PARA TRÊS MESES |
|----|--|-----------------------|---------|------------------------------------|
| 15 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: MESILATO DE IMATINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 400, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL Código do Item: 6420.001.0017 | Unidade | 17989 | 90 comprimidos |
| 16 | MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 4ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0085 | Unidade | 159411 | 24 frascos ampola |

1.3 Instrumentos de planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

2. JUSTIFICATIVA:

Este documento foi criado com base no Estudo Técnico Preliminar 75759158, devidamente elaborado pelo órgão técnico, e ajustes conforme documentos acostados ao processo.

De acordo com o INCA (Instituto Nacional do Câncer), o câncer representa um grande problema de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade). A incidência e a mortalidade por câncer vêm aumentando no mundo, em parte pelo envelhecimento e pelo crescimento populacional, como também pela mudança na distribuição e na prevalência dos fatores de risco de câncer.

No ano de 2018, ocorreram no mundo 18 milhões de casos novos de câncer e 9,6 milhões de óbitos. O câncer de pulmão era o mais incidente (2,1 milhões) seguido pelo câncer de mama (2,1 milhões), cólon e reto (1,8 milhão) e próstata (1,3 milhão), de acordo com BRAY *et al.*

Segundo o Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians, (2021) em 2020 no Brasil, o número de novos casos de câncer foi de 522.212, com aproximadamente 260.000 mortes. Os cânceres mais prevalentes na população em geral são: próstata, Mama, Colorretal e Pulmão. Nos homens, os principais são próstata, Colorretal e Pulmão.

Em mulheres, câncer de mama representou 30,3% dos novos casos, seguido por colorretal e tireóide. Em relação à mortalidade, o Câncer de Pulmão ocupou primeiro lugar em causa de morte, seguindo de Mama e Próstata.

Em números de prevalência nos últimos 5 anos, temos 1.500.000 de pessoas vivendo com Câncer no Brasil.

Em todo mundo, são esperados 28,4 milhões de novos casos de Câncer em 2040, um aumento de aproximadamente 47% em relação a 2020. Esse aumento será ainda mais expressivo em países com IDH considerado baixo ou médio, estimado em 96% de crescimento na incidência de novos casos de câncer em relação a 2020. Essa projeção reflete o crescimento e envelhecimento populacional, exacerbado por aumento de prevalência dos fatores de risco. É preciso se preparar para o impacto desta doença nos diversos sistemas de saúde, com adoção de medidas de prevenção, diagnóstico precoce e alocação de recurso para tratamento adequado, que ano após ano, assume maior complexidade e custo. É também responsabilidade global equalizar as diferenças que existem no acesso à saúde e nos desfechos desta doença entre as diversas regiões do mundo.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o número de novos casos de câncer continuará aumentando apesar do enorme investimento no combate à doença. O Brasil deverá registrar 704 mil novos casos de câncer para cada ano do triênio 2023-2025 segundo o INCA, com destaque para as regiões sudeste e sul, que concentram cerca de 70% da incidência. (<http://www.oncoguia.org.br>)

A explicação para este crescimento está na maior exposição dos indivíduos a fatores de risco cancerígenos. A redefinição dos padrões de vida, a partir da uniformização das condições de trabalho, nutrição e consumo desencadeada pelo processo global de industrialização, tem reflexos importantes no perfil epidemiológico das populações. As alterações demográficas, com redução das taxas de mortalidade e natalidade, indicam o prolongamento da expectativa de vida e o envelhecimento populacional, levando ao aumento da incidência de doenças crônico-degenerativas, especialmente as cardiovasculares e o câncer.

O câncer constitui, assim, problema de saúde pública para o mundo desenvolvido e também para nações em desenvolvimento, nas quais a soma de casos novos diagnosticados a cada ano atinge 50% do total observado nos cinco continentes.

Com o recente envelhecimento da população, que projeta o crescimento exponencial de idosos, é possível identificar um aumento expressivo na prevalência do câncer, o que demanda dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) imenso esforço para a oferta de atenção adequada aos doentes. Esta perspectiva deixa clara a necessidade de grande investimento na promoção de saúde, na busca da modificação dos padrões de exposição aos fatores de risco para o câncer.

Ao mesmo tempo em que é nítido o aumento da prevalência de cânceres associados ao melhor nível socioeconômico; mama, próstata e cólon e reto simultaneamente, temos taxas de incidência elevadas de tumores geralmente associados à pobreza, como: colo do útero, pênis, estômago e cavidade oral.

Esta distribuição certamente resulta de exposição diferenciada a fatores ambientais relacionados ao processo de industrialização, como agentes químicos, físicos e biológicos, e das condições de vida, que variam de intensidade em função das desigualdades sociais.

A quimioterapia é um dos principais tratamentos utilizados para combater o câncer e tem como principal objetivo combater as células responsáveis pela formação dos tumores cancerígenos. Trata-se de um tratamento essencial, por este motivo não deve ser descontinuado, pois cada medicamento aplicado no procedimento age em diferentes etapas do crescimento do tumor e impede que ele se espalhe para outros órgãos (metástase). Vários medicamentos são utilizados para destruir, controlar ou inibir o crescimento das células doentes. Existem vários protocolos de quimioterapia, cuja indicação depende do tipo do câncer e estadiamento da doença. A quimioterapia atua de forma sistêmica, isto é, alcança as células cancerígenas em qualquer região do corpo. O médico oncologista é o profissional que determina o medicamento ou a combinação de medicamentos quimioterápicos indicados para cada caso, qual a via de administração, qual a frequência e o tempo de tratamento.

A incidência cada vez maior de casos de câncer diagnosticados em pessoas jovens sem outras comorbidades, tem levado a maior número de ciclos elevando ainda mais os custos.

O diagnóstico precoce, instituição imediata do tratamento e acompanhamento realizado por equipe de saúde especializada são fatores que determinam o prognóstico e o êxito do tratamento de pacientes com doenças oncológicas. O atraso do diagnóstico, com o subsequente atraso na instituição do tratamento adequado, pode acarretar inúmeras consequências desfavoráveis para os pacientes com câncer, tais como:

- Necessidade de tratamento mais agressivo e menor chance de cura;
- Maior possibilidade de sequelas tardias, com impacto negativo na qualidade de vida;
- Compressão mecânica de estruturas vitais;
- Disfunção orgânica secundária ao tumor;
- Tratamentos errôneos iniciais com impacto negativo no prognóstico;
- Abordagem cirúrgica inicial inadequada, aumentando a morbidade e/ou causando piora do prognóstico.

O tratamento adjuvante, neoadjuvante ou paliativo em oncologia, oferecido aos pacientes

oncológicos atendidos nas unidades de saúde do CBMERJ, historicamente era realizado através de contratação de empresa para prestação de serviços de oncologia e fornecimento de materiais pertinentes ao processo.

Alguns medicamentos tem alto custo, como os imunobiológicos, o que impede que sejam adquiridos com recursos de pronto pagamento, logo, faz-se necessário a aquisição emergencial dos itens, evitando a descontinuidade dos tratamento, o que poderá causar danos permanentes a saúde do paciente e a sua vida.

Atualmente a Central de Quimioterapia ainda em fase de construção na Policlínica de Campinho, está ocupando um espaço montado provisoriamente, com a utilização de medicamentos adquiridos por compra direta.

Dado o risco inerente a esses grupos de medicamentos, os mesmos devem ser preparados/diluídos em conformidade com as normas de proteção à segurança e a saúde dos trabalhadores de serviços de saúde, bem como a regulamentação sanitária vigente. Devido a essas questões, realizou-se a contratação da empresa AVFARMA assistência e serviços farmacêuticos LTDA por meio de licitação para manipulação e transporte de medicamentos estéreis antineoplásicos diluídos e preparados.

O objeto pretendido está disciplinado pelos seguintes normativos: Lei 14.133/21; PORTARIA N° 3.535, MS, 1998; PORTARIA N° 3.535, MS-2005. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.

3-MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1 Parcelamento do objeto

Pela divisão do objeto do presente processo ser técnica e economicamente viável, e não representar prejuízo ao conjunto, nem perda de economia de escala (Súmula 247 do TCU), o parcelamento deve ser a regra adotada pela Administração, com o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes. Logo, recomendamos o PARCELAMENTO do objeto.

3.2 Forma de fornecimento

3.2.1 O fornecimento será efetuado por solicitação de compra, com prazo de entrega não superior a 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho;

3.2.2 O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas como controle de temperatura, calor, umidade e luz, determinadas pela ANVISA, sob pena de devolução em caso de não conformidade;

3.2.3 A embalagem deverá oferecer completa proteção ao produto em função das condições de armazenamento, acesso, movimentação e manuseio do produto nas dependências do licitante e descarga no local;

3.2.4 Os produtos devem conter, em suas embalagens e/ou rótulos, informações claras e de fácil leitura a respeito de seu nome, composição, lote, datas de fabricação e validade, CNPJ, nome e endereço do fabricante, condições de armazenamento e quantidade ou volume;

3.2.5 Produtos importados devem estar devidamente registrados e rotulados em conformidade com as normas sanitárias e de importação;

3.2.6 Será rejeitado no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com as condições estabelecidas neste termo, ficando a contratada obrigada a substituir os medicamentos recusados no prazo de 05 (cinco) dias a contar da notificação expedida pela unidade recebedora, sob pena de aplicação das penalidades previstas na Lei Federal nº. 14.133/2021;

3.2.7 Quando da entrega, o produto deverá estar em perfeitas condições e as embalagens não danificadas e adequadas para proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, e com prazo de validade igual ou superior a 75% do prazo total estabelecido pelo fabricante.

3.3 Local de entrega

Os medicamentos deverão ser entregues no Hospital Central Aristarcho Pessoa, localizado na Avenida Paulo de Frontin, nº 876 - Rio Comprido – Rio de Janeiro, CEP: 20.261-243.

A entrega deverá ser agendada com a chefia do Setor de Farmácia pelo telefone [\(021\) 981359697](tel:(021)981359697).

Quando da entrega, os produtos deverão ser entregues no endereço supracitado e devem estar em perfeitas condições, as embalagens não danificadas e com prazo de validade igual ou superior a 75% do prazo total estabelecido pelo fabricante.

3.3.1 Recebimento

Os bens serão recebidos provisoriamente no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do recebimento, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com a amostra aprovada ou após o recebimento provisório, o responsável pela execução e/ou fiscalização constatar que o objeto foi executado em desacordo com o especificado, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. Devendo ser substituídos no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado;

No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que for pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento;

O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo;

O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato;

Os produtos cujo padrão de qualidade e desempenho esteja em desacordo com as especificações técnicas do Termo de Referência ou com a amostra será recusado pelo militar designado oficialmente como responsável, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas observadas. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 5 (cinco) dias, para ratificação.

3.4 Amostras

Havendo o aceite da proposta quanto ao valor apresentado, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra documental.

As amostras deverão encaminhadas por e-mail, ou entregues na Diretoria Geral de Administração e Finanças (DGAF), localizada no interior do Quartel Central do Corpo de Bombeiros, sito à Praça da República, nº 45 - Centro - Rio de Janeiro, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

As amostras apresentadas para análise deverão estar corretamente identificadas com o nome do proponente responsável pelo envio e qual item corresponde ao material a ser entregue.

No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

Análise - A amostra será submetida a uma análise pelo setor técnico responsável da Central de Quimioterapia - 1ª Policlínica Campinho, para comprovar sua conformidade com as especificações descritas neste TR. As amostras apresentadas para a verificação da conformidade não serão contabilizadas como item de entrega.

Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s)

amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 90 (noventa.) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

*Poderá ser exigida do proponente a apresentação de prova de qualidade do produto, de seu processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, nos termos previstos pelo Art 42 da Lei 14.133/21, mediante a devida justificativa técnica. (Decreto 48.816/2, Art 17 inciso XI)

3.5 Pagamento

A CONTRATANTE se obriga a efetuar o pagamento à CONTRATADA, em até 30 (trinta) dias corridos após o atesto da(s) Nota(s) Fiscal(ais) ou documento de cobrança equivalente.

3.6 Boas práticas ambientais

A CONTRATADA deverá adotar as seguintes medidas:

- Uso de recursos naturais de forma racional;
- Aplicação de métodos que visam a manutenção da biodiversidade;
- Adoção de sistemas de reciclagem de resíduos sólidos;
- Utilização sustentável de recursos naturais;
- Utilização de produtos que provocam o mínimo possível de impacto ambiental;

Todos os processos, atividades e serviços deverão ser realizados com base na preservação do meio ambiente, respeitando a saúde e segurança dos colaboradores, clientes, fornecedores, comunidade e partes interessadas.

4 REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Garantia contratual

Com fulcro no art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, a solicitação da garantia poderá ser exigida em casos específicos visando o escorreito cumprimento das obrigações contratuais sem gerar prejuízos institucionais.

Parâmetros a serem avaliados no ato da elaboração do estudo de aplicabilidade da exigência:

- assegurar o pagamento de prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
- prejuízos causados à Administração ou a terceiro, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
- obrigações trabalhistas, fiscais e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada.

Analisado o caso concreto, esta Administração avaliou não ser imperiosa a solicitação de garantia contratual em razão de se tratar de objeto de baixa complexidade. Ademais, trata-se de uma aquisição simples, com previsão de entrega imediata, integral e sem previsão de obrigações futuras cabendo, conforme comanda o Art 95 da Lei nº 14.133/21, a emissão da Nota de Empenho em substituição ao contrato.

Sobre o ponto entende a corte de contas da União acerca da exigência descabida de garantia:

"É facultado à Administração exigir prestação de garantia nas contratações de bens, obras e serviços,

de modo a assegurar plena execução do contrato e a evitar prejuízos ao patrimônio público.

Antes de estabelecer no edital exigência de garantia, deve a Administração, diante da complexidade do objeto, avaliar se realmente é necessária ou se servirá apenas para encarecer o objeto." (grifo nosso)

Neste tocante, a inclusão de garantia contratual oneraria o objeto sem a devida justificativa, além de exigir a adoção de outros procedimentos administrativos que retardariam de forma desarrazoada a futura aquisição.

4.2 Documentos de habilitação

Qualificação Técnica

Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- a) A qualificação técnica será comprovada mediante a apresentação de, pelo menos um atestado de capacitação técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento de materiais compatíveis com o objeto deste Termo de Referência e respeitando os limites legais do art.67 da Lei Federal nº 14.133/21.
- b) Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia autenticada do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da proponente;
- c) Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida pela proponente: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização de medicamentos;
- d) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante do certame emitida pela ANVISA;
- e) Autorização Especial de Funcionamento (AE) da empresa, emitida pela ANVISA/MS, somente para as empresas que estejam oferecendo medicamentos sujeitos a controle especial, conforme art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98;
- f) Os proponentes deverão apresentar o Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente.

4.3 Obrigações da contratada

- 4.3.1 O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência, do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas conseqüências da inexecução total ou parcial;
- 4.3.2 Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições, conforme descrição desse Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações de fabricante, tipo, procedência;
- 4.3.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, conforme os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078, de 1990);
- 4.3.4 O dever previsto no subitem anterior implica na obrigação de, a critério da Administração, substituir, reparar, corrigir, remover, ou reconstruir, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (**trinta**) dias, o produto com avarias ou defeitos, desde que a contratada se manifeste nesse sentido em até 05 (cinco) dias úteis após ser notificada pela administração;
- 4.3.5 Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente contratação;
- 4.3.6 Comunicar à Administração, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 4.3.7 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas a que está obrigada;
- 4.3.8 Entregar os produtos na presença do(s) militar (es) devidamente designado(s) no local informado neste

Termo, acompanhados da Nota Fiscal preenchida contendo a especificação e quantidade correta dos produtos;

4.3.9 Responsabilizar-se pelo transporte apropriado dos produtos, ainda que seja transporte especial quando o produto assim exigir, assumindo exclusivamente a responsabilidade por todas as despesas relativas à entrega do objeto até o devido atesto da Nota Fiscal, inclusive o frete;

4.3.10 Manter as condições de habilitação e qualificação técnica exigida no edital;

4.3.11 A **CONTRATADA** é responsável por danos causados ao **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.

4.3.12 Os proponentes que apresentarem o menor preço deverão, obrigatoriamente, apresentar todos os Certificados de Registro dos Medicamentos, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou cópia autenticada de tópico do Diário Oficial da União que publicou o Registro, conforme Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

4.4 Obrigações da contratante

4.4.1 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da **CONTRATADA**, através de servidores especialmente designados para este fim, de acordo com as condições estabelecidas neste TR;

4.4.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do(s) objeto(s) recebido(s) com as especificações constantes do TR;

4.4.3 Designar militar(es), para realizar o recebimento do objeto, devendo este fazer anotações e registros de todas as ocorrências em livro próprio, determinando o que for necessário. O material não deverá ser recebido, no caso de inconformidades;

4.4.4 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

4.4.5 A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade da **CONTRATADA**, nem a exime de manter fiscalização própria;

4.4.6 O material não deverá ser recebido, no caso de inconformidades.

4.4.7 Efetuar o pagamento a **CONTRATADA** no prazo previsto;

5 FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

5.1- Modalidade de licitação, critério de julgamento e modo de disputa

Considerando o caráter emergencial deste processo, a **DISPENSA DE LICITAÇÃO** se faz necessária sob a forma **ELETRÔNICA**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, em conformidade com a Lei Federal 14.133/21, de 1º de Abril 2021, artigo 75, inciso VIII.

5.2 Participação em regime de consórcio

É prerrogativa do Poder Público, na condição de contratante, a escolha da participação, ou não, de empresas constituídas sob esta forma, com as devidas justificativas, conforme art 15, Lei 14.133/21.

A vedação mitiga a possível prática de infrações contra a ordem econômica por potenciais licitantes que ao invés de atuar como concorrentes no certame, poderiam se unir com o fito de frustrar a competitividade. Logo, a vedação de constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto (aquisição), é o que melhor atende ao interesse público, visto prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

5.3 Subcontratação

Não se aplica.

5.4 Estimativa do valor da contratação

Após análise das propostas comerciais, dos preços públicos praticados e das pesquisas em sites de domínio público, conforme apresentado no ETP 75759158, utilizando as médias das propostas obtidas, tendo em vista que o valor total ficou inferior ao calculado pela mediana das propostas, estima-se para esta contratação o valor de **R\$ 5.766.572,10** (cinco milhões, setecentos e sessenta e seis mil quinhentos e setenta e dois reais e dez centavos).

6 RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Redigido por:

RODRIGO PEREIRA DA SILVA - TEN CEL BM QOC/01

RG: 28.980 - Id Funcional: 006139760

Chefe do Setor de Planejamento e Logística

Superintendência de Saúde da SEDEC

Assessor Técnico:

VANESSA NEVES DIAS - TEN CEL BM QOS/ENF/00

Id Funcional 3231076

Chefe da Central de Quimioterapia da DGS

Aprovo o presente Termo de Referência:

RICARDO DE SOUZA CARVALHO - TEN CEL BM QOS/MED/00

RG: 28.310 - Id. Funcional: 002663644-1

Subdiretor Operacional de Saúde

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Pereira da Silva, Coordenador**, em 22/07/2024, às 07:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Neves Dias, Oficial Administrativo**, em 22/07/2024, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DE SOUZA CARVALHO**, **Subdiretor**, em 22/07/2024, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **79204076** e o código CRC **B830E72D**.

Referência: Processo nº SEI-270006/009949/2024

SEI nº 79204076

Praça da República, 45, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20211-350
Telefone: - <http://www.defesacivil.rj.gov.br/>