



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Polícia Militar
Diretoria de Suprimentos de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

(LEI 10.520/2002 COMBINADO COM OS DECRETOS ESTADUAIS Nº 31.863/2002, 31.864/2002 E 46.751/2019)

O referido documento foi elaborado, tendo em vista às informações colecionadas nos autos do Processo, SEI-350207/000273/2020 em especial a **Nota Técnica Preliminar (NTP)** SEI 7357269, confeccionada pela TEN CEL PM FARM RG 56.516 ANA PAULA Barroso Hofer, chefe do setor de Farmácia do HCPM, documentos estes norteadores do planejamento da pretensa aquisição nos moldes da legislação vigente através dos Decretos Estaduais 31.863/2002, 31.864/2002 e 46.751/2019 e à estimativa de quantidades a serem adquiridas, devidamente justificada e baseada em estudos técnicos preliminares. Além da NTP, outro documento também em destaque contido no processo, trata-se da **Ata da reunião do Conselho Técnico da DGS** SEI nº 8004486, o qual o Douto Conselho avaliou a necessidade da aquisição e deliberou favorável com o seguimento do processo.

Mediante a composição documental o qual fez jus a abertura desse processo, o presente Termo de Referência (TR) foi elaborado estritamente conforme informações contidas na NTP.

1. JUSTIFICATIVA

Este Termo de Referência tem por objetivo a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS** para o Setor de Farmácia do HCPM, para atender a demanda de tratamento dos Policiais Militares e seus dependentes que são beneficiários do FUSPOM com finalidade curativa, paliativa ou controle dos tumores sólidos e hematológicos para o período de 12 meses, de acordo com as especificações constantes do Edital e seus Anexos.

A utilização de medicamentos antineoplásicos é imprescindível ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos e com a padronização de medicamentos, elaborada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SEPM.

É importante ressaltar que a padronização de medicamentos, elaborada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da SEPM publicada em Aditamento ao Boletim da Polícia Militar nº 098 de 31 de maio de 2019, define o arsenal terapêutico a ser utilizado no serviço de oncologia do Hospital Central da Polícia Militar, baseando-se nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia estabelecidos pelo Ministério da Saúde (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos

Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014).

Os pacientes com câncer necessitam de diferentes abordagens terapêuticas, como a cirurgia, radioterapia e quimioterapia. A definição do tipo de abordagem depende, dentre outros fatores, das condições clínicas e estadiamento inicial do câncer de cada paciente. Como a maioria dos cânceres possui sintomas semelhantes a outras doenças ou ainda, não apresentam sintomas no estágio inicial da doença, grande parte dos pacientes já é diagnosticada com doença avançada. Neste cenário, o uso de medicamentos quimioterápicos frequentemente não intenta a cura, mas sim para aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida do paciente. A terapia sistêmica, muitas vezes, é a única opção nestes casos, compreendendo a quimioterapia, hormonioterapia ou terapias-alvo moleculares, sendo esta última de elevado custo.

Quando há falta destes medicamentos, o tratamento dos pacientes com câncer é prejudicado pelo atraso ou interrupção, podendo levar à progressão de doença, à falta de opção terapêutica e como consequência ao óbito precoce pela doença. Em suma, a falta desses produtos acarreta sérios danos ao bem maior, a vida humana.

Considerando a incorporação de vários medicamentos oncológicos na última padronização de medicamentos da SEPM e incluídas neste TR, o Serviço de Oncologia relatou abaixo algumas considerações quanto a esses medicamentos recém padronizados.

A incorporação de novos medicamentos incluídos neste termo e que foram aprovadas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da SEPM são de suma importância para que os pacientes da instituição recebam o tratamento adequado de acordo com protocolos oncológicos vigentes a fim de que a cura ou redução do risco de recidiva de doença seja oferecida quando possível e nos estágios mais avançados o objetivo é alcançar uma maior sobrevida com a melhor qualidade de vida possível.

O item número 1, é a Apalutamida é um medicamento incorporado para os pacientes com Câncer de Próstata não metastáticos, resistentes à castração. Com a incorporação deste tratamento posterga-se o desenvolvimento de metástases em pacientes de alto risco conforme protocolo vigente. Ressaltando que a principal metástase desta doença são as metástases ósseas que estas são a maior causa de morbidade e mortalidade nestes pacientes por causa doença-específica. Além disso prolonga o período assintomático da doença retardando o início de terapias subsequentes como quimioterapia ou radioterapia paliativas com grande impacto econômico e na qualidade de vida. Essa medicação de acordo com estudos promove a redução de risco de progressão sintomática a distância (metástase) em 73% em relação a terapia realizada anteriormente.

O item número 3, é o Crizotinibe é uma medicação indicada para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado com taxa de resposta de 60% para os pacientes que são positivos para quinase de linfoma anaplásico (ALK). A frequência da mutação de translocações ALK tem sido descrita entre 3% e 4% no Brasil. Sendo assim, a medicação é de suma importância para o caso de pacientes mutados, porém devido a baixa incidência não se faz necessário ter medicação em estoque, mas sim com cotação aprovada para início com brevidade em caso de necessidade.

O Dabrafenibe, item 5, em associação com Trametinibe, item 22 é indicado para tratamento de melanoma metastático com mutação no gene BRAF V600E. Esta também é uma doença de baixa incidência e por isso não se faz necessário ter essas medicações em estoque, mas sim com cotação aprovada para início com brevidade em caso de necessidade por ser uma doença de alta morbidade sem tratamento e com ótima resposta ao tratamento proposto.

O Denosumabe, item 8 deste TR possui algumas indicações, porém aprovado pela Comissão de Farmácia e terapêutica (CFT) desta instituição para o uso no tratamento de tumor de células gigantes do osso, por ser o tratamento com eficácia comprovada para este diagnóstico e que não pode ser tratado através de cirurgia ou quando a cirurgia não é a melhor opção, em adultos e adolescentes cujos ossos já pararam de crescer.

Os Imunoterápicos incorporados nos itens 12 e 15 são indicados para pacientes com melanoma metastático ou irressecável que não possuem mutação BRAF ou em segunda linha para os que progridem a primeira linha. Indicado também para tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estágio avançado com indicação segundo critérios de protocolo incluindo a análise de expressão de PD-L1. O PD-L1 é considerado um biomarcador de prognóstico de melhor resposta à terapia proposta. A expressão da proteína PD-L1 é determinada usando a porcentagem

de expressão tumoral em qualquer intensidade, mostrando marcação parcial ou completa da membrana. Indicados também para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial, cujo sítio de localização mais comum é a bexiga, localmente avançado ou metastático. A indicação é para a segunda linha, após falha da quimioterapia à base de platina ou primeira linha para pacientes inelegíveis ao uso de platina.

O Pertuzumabe, item 16 deste TR, está indicado, em combinação com Trastuzumabe e quimioterapia para pacientes com câncer de mama HER2-positivo inicial, metastático ou localmente recorrente não ressecável. Esse tratamento reduz significativamente o risco de recidiva e de morte nos pacientes com Câncer de Mama HER2 positivo, por esse motivo foi incorporado ao arsenal terapêutico dessas pacientes.

O Ramucirumabe, item 17, é um medicamento com várias indicações como para o tratamento de pacientes adultos com câncer gástrico avançado ou da junção gastroesofágica (ligação do esôfago com estômago) em segunda linha de tratamento. Carcinoma colo-retal, no Carcinoma do pulmão de não pequenas células avançado ou metastático e indicado em segunda linha no carcinoma hepatocelular.

Dentro deste TR, outros itens oncológicos e hematológicos não se fazem necessário terem estoque, mas sim com cotação aprovada para início com brevidade em caso de necessidade por ser uma doença de alta morbidade sem tratamento e com ótima resposta ao tratamento proposto visando um tratamento eficaz sem prejuízo do bem-estar funcional e emocional de nossos pacientes.

Cabe esclarecer que os medicamentos constantes deste TR foram incorporados na última lista de padronização de medicamentos da SEPM.

2. OBJETO

2.1 - O objeto da licitação é a **AQUISIÇÃO MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS** para o Serviço de Farmácia do Hospital Central da Polícia Militar (HCPM), para os policiais militares, pensionistas e dependentes do FUSPOM, por um período de 12 meses

2.2 - O objetivo é **AQUISIÇÃO MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS**, em um período de 12 meses, por meio de licitação regida pelo art. 1º § único Lei nº 10.520/2002, **por se tratar de bens comuns**, e por não ser possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração, sugerimos que o objeto seja licitado na modalidade pregão na forma eletrônica, conforme determinado pela legislação vigente o Art. 3º, IV do Decreto Estadual nº 46.751, de 27/08/19, que regulamenta o **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS** previsto no inciso II, do Art. 15 da lei nº 8.666, de 21/06/93, combinado com os Decretos Estaduais nº 31.863/2002, 31.864/2002 e da outras providencias e suas alterações posteriores.

Optou-se pelo Sistema de Registro de Preços para aquisição dos referidos itens, por se tratar de materiais médicos descartáveis, por meio de contratações frequentes e pelo fato da impossibilidade de prever o quantitativo exato para aquisição uma vez que os referidos materiais apresentam consumo mensal intermitente, baseado nas demandas, tais como, cirurgias de emergência e calamidades. Cabe reiterar que as devidas justificativas estão em consonância com os incisos I, II, IV do artigo 3º do Decreto Estadual 44.751, de agosto de 2019.

3. ESPECIFICAÇÕES E QUANTIDADES

Estes objetos constam no Plano Anual de Contratações (PAC) 2020/21 da Secretaria de Estado de Polícia Militar (SEPM), conforme previsto no Decreto nº 46.642, de 17 de abril de 2019 e seguindo a Resolução SECCG nº 22/19, publicado e disponível no site: <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>. SEI nº 8101141.

3.1. PLANILHA DO QUANTITATIVO TOTAL APÓS RESPOSTA DO PLS 0862/2020 SEI 8101141.

As especificações dos itens, seus respectivos IDs na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro, suas indicações clínicas e a quantidade solicitada conforme a unidade de medida deste processo de aquisição encontra-se discriminadas na tabela a seguir:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO SIGA	QDE. 12 MESES
1	157487	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO, PRINCIPIO ATIVO: APALUTAMIDA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 60, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0069 (ID - 157487)	7200
2	122623	MEDICAMENTO USO HUMANO - GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BRENTUXIMABE VEDOTINA, FORMA FARMACEUTICA: PO CONCENTRADO PARA SOLUCAO PARA PERFUSAO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NA, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A - ID: 122623 - Código do Item: 6421.001.0068	96
3	159882	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CRIZOTINIBE, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 200, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0074 (ID - 159882)	720
4	159883	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: CRIZOTINIBE, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 250, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0075 (ID - 159883)	720
5	159884	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO	2160

		<p>ATIVO: DABRAFENIBE MESILATO, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0076 (ID - 159884)</p>	
6	159412	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DARATUMUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0086 (ID - 159412)</p>	144
7	159413	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DARATUMUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 20, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 20, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0087 (ID - 159413)</p>	144
8	157488	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: DENOSUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 120, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6447.001.0253 (ID - 157488)</p>	28
9	144382	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: ENZALUTAMIDA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 40, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE (ID - 144382)</p>	11.520
10	97096	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO - GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: LENALIDOMIDA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A - ID: 97096 - Código do Item: 6424.001.0043</p>	720

11	159881	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: LENALIDOMIDA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15MG, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6424.001.0073 (ID - 159881)</p>	360
12	146445	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO - GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 40, UNIDADE: MG, VOLUME: 4 ML, APRESENTACAO: FRASCO- AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE - ID: 146445 - Código do Item: 6423.001.0011</p>	120
13	146446	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO - GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: NIVOLUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 10 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE - ID: 146446 - Código do Item: 6423.001.0012</p>	180
14	157524	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: OBINUTUZUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ESTERIL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 25, UNIDADE: MG / ML, VOLUME: 40 ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6421.001.0082 (ID - 157524)</p>	36
15	158858	<p>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</p> <p>Código do Item: 6439.001.0026 (ID - 158858)</p>	120
16	159416	<p>MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO</p>	144

		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 (ID - 159416)	
17	159414	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RAMUCIRUMABE, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG/ML, VOLUME: 10, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6421.001.0088 (ID - 159414)	48
18	159415	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 (ID - 159415)	84
19	159105	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 (ID - 159105)	144
20	146453	MEDICAMENTO USO HUMANO - GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RUXOLITINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO /DOSAGEM: 5, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE - ID: 146453 - Código do Item: 6424.001.0063	720
21	146422	MEDICAMENTO USO HUMANO - GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: RUXOLITINIBE, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE - ID: 146422 - Código do Item: 6424.001.0062	720
22	159885	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO	360

		FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: TRAMETINIBE DIMETILSULFOXIDO, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0077 (ID – 159885)	
23	157567	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO, PRINCIPIO ATIVO: VENETOCLAX, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 10, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0071 (ID - 157567)	168
24	157568	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO, PRINCIPIO ATIVO: VENETOCLAX, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0072 (ID - 157568)	84
25	157566	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO, PRINCIPIO ATIVO: VENETOCLAX, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: N/A, APRESENTACAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0070 (ID - 157566)	2880

3.2 - Havendo divergências entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo do sistema SIGA e análogo CATMAT, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência.

3.3- Em cada item a proposta deverá incluir de forma clara e inequívoca o fármaco conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número completo de registro expedido pela ANVISA/MS.

3.4 - Os licitantes deverão apresentar todos os Certificados de Registro dos Produtos e Insumos que porventura cotarem neste certame, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia autenticada de tópico do Diário Oficial da União que publicou o Registro, sendo que o local onde estiver impresso registro deverá estar sublinhado em cor diferente da impressão.

3.5 -Para os itens indicados na tabela acima, os licitantes deverão observar e demonstrar em suas propostas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio CONFAZ ICMS 87/02, e quando cabível, no CONFAZ 162/94 e CONFAZ ICMS 140/01 e suas atualizações e regulamentações locais, quando cabível, notadamente a isenção de recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública. Informamos que, ao analisar o ANEXO ÚNICO do dispositivo normativo convencional – CONFAZ 87/02 (atualizado), não identificamos similitude entre os produtos.

3.6. Serão desclassificadas as propostas que estiverem acima do teto máximo para preços, que nesta licitação será considerado os percentuais de descontos sobre o PF - Preço Fábrica e PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo da Tabela da CMED/ANVISA, conforme determina conforme Resolução CMED N° 03 de 02 de março de 2011, Comunicado CMED N°06 de 05 de setembro de 2013 e Comunicado n° 15, de 21 de setembro de 2018.

3.7- Foi aberto no dia 27/10/2020 o Plano de Suprimento (PLS) 0862/2020 e, após seu encerramento no dia 03/11/2020 e **não houve resposta ao PLS** conforme SEI n° 10274768 da DSS4.

4. MEMÓRIA DE CÁLCULO

O procedimento para quantificação dos itens a serem adquiridos envolve ferramentas de cunho eminentemente técnico em que diversas variáveis são consideradas como: epidemiologia, oscilações de consumo, perfil dos pacientes que são atendidos pelo FUSPOM, dados em literatura, além de algumas de ordem matemática, outras de ordem clínica, e até mesmo expertises de profissionais farmacêuticos, médicos e enfermeiros.

Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica de consumo via consumo médio mensal (CMM), principal variável de decisão, conforme o cálculo constante no item 7.6 da Instrução Normativa n° 205, de 08 de abril de 1988.

Para garantir que não haverá falta de estoque, mesmo que haja algum eventual aumento de consumo ou que haja atraso nos prazos de fornecimento estabelecidos, é necessária a adoção de uma política de manutenção de estoques de segurança. Dessa forma, o quantitativo solicitado para alguns itens deste TR incluiu um estoque de segurança para suprir eventuais aumentos de consumo e tempo de espera entre os processos de aquisição, conforme preconizado pela Instrução Normativa n° 205, de 08 de abril de 1988.

As quantidades solicitadas e as justificativas da solicitação informada pela unidade solicitante para em tender suas demandas encontram-se abaixo para um período de 12 meses.

Item	MATERIAL	Estimativa de consumo mensal	Justificativa
		CMM	
1	APALUTAMIDA 60MG COMPRIMIDO REVESTIDO	600	Este medicamento é indicado para tratamento de câncer de próstata não metastático resistente à castração (nm-CRPC) em combinação com terapia de privação androgênica (castração medicamentosa ou cirúrgica), sendo a dose inicial recomendada de 240 mg (04 comprimidos de 60 mg) uma vez por dia, administrada por via oral. A quantidade do item foi estimada para atender 05 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
2	BRENTUXIMABE 50MG INJETÁVEL	8	Medicamento indicado para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário: - após transplante autólogo

			<p>de células-tronco (TACT) ou - após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento.</p> <p>Medicamento indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário.</p> <p>Medicamento indicado para o tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT. A quantidade do item foi estimada para atender 02 pacientes mensais com aproximadamente 70Kg, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.</p>
3	CRIZOTINIBE 200MG CP	60	<p>Este medicamento indicado para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK). A quantidade do item foi estimada para atender 01 pacientes mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento.</p>
4	CRIZOTINIBE 250MG CP	60	<p>Este medicamento indicado para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK). A quantidade do item foi estimada para atender 01 pacientes mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento.</p>
5	DABRAFENIBE 50MG CP	180	<p>Medicamento indicado para tratamento de melanoma, (quando este se espalhou pelo corpo e não pode ser removido por cirurgia) e para pacientes com mutação no gene BRAF V600E.</p> <p>Medicamento utilizado em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe usado para prevenir que o melanoma volte após ter sido removido por cirurgia. Medicamento que também pode ser utilizado em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe para o tratamento de pessoas com um tipo de câncer chamado câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) com mutação BRAF V600E A dose recomendada de Tafenlar é de 150 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), correspondendo a uma dose diária total de 300 mg. A quantidade do item foi estimada para atender 01 pacientes mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento.</p>
6	DARATUMUMABE 100MG INJETÁVEL	12	<p>Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com um tipo de câncer da medula óssea denominado mieloma múltiplo: em combinação com bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes que receberam pelo menos um tratamento anterior para mieloma múltiplo ou de maneira isolada,</p>

			em pacientes que receberam anteriormente pelo menos três medicamentos para tratar o mieloma múltiplo, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador, ou que não responderam ao tratamento com um inibidor de proteassoma ou um agente imunomodulador. A quantidade do item foi calculada considerando 2 (dois) pacientes em uso (medicamento de uso contínuo) mais 1 (um) caso novo. Considerando dose de ataque e manutenção.
7	DARATUMUMABE 400MG INJETÁVEL	12	Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com um tipo de câncer da medula óssea denominado mieloma múltiplo: em combinação com bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes que receberam pelo menos um tratamento anterior para mieloma múltiplo ou de maneira isolada, em pacientes que receberam anteriormente pelo menos três medicamentos para tratar o mieloma múltiplo, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador, ou que não responderam ao tratamento com um inibidor de proteassoma ou um agente imunomodulador. . A quantidade do item foi calculada considerando 2 (dois) pacientes em uso (medicamento de uso contínuo) mais 1 (um) caso novo. Considerando dose de ataque e manutenção.
8	DENOSUMABE 120MG INJETÁVEL	2	Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos COM TUMOR DE CÉLULAS GIGANTES. A quantidade do item foi calculada considerando 2 (dois) pacientes em uso (medicamento de uso contínuo). A posologia indicada é 120 mg/mês e dose de ataque de 120 mg de 15 em 15 dias no primeiro mês.
9	ENZALUTAMIDA 40MG CÁPSULA	960	Este medicamento é indicado para tratamento de câncer de próstata metastático ou não metastático resistente à castração, sendo a dose inicial recomendada de 160 mg (04 cápsulas de 40 mg) uma vez por dia, administrada por via oral. A quantidade do item foi estimada para atender 08 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
10	LENALIDOMIDA 5MG CP	60	Este medicamento é indicado para tratamento em monoterapia de mieloma múltiplo recém-diagnosticado em pacientes submetidos a transplante autólogo de células-tronco, para tratamento em terapia combinada (dexametasona ou melfalano e prednisona) de mieloma múltiplo em pacientes sem tratamento prévio e que não são elegíveis a transplante. Medicamento para tratamento de mieloma múltiplo refratário/recidivado (MMRR) com ao menos um esquema prévio de tratamento. Outra indicação da substância é para anemia dependente de transfusão

			decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais. A quantidade do item foi estimada para atender 01 (um) paciente mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento.
11	LENALIDOMIDA 15MG CP	30	Este medicamento é indicado para tratamento em monoterapia de mieloma múltiplo recém-diagnosticado em pacientes submetidos a transplante autólogo de células-tronco, para tratamento em terapia combinada (dexametasona ou melfalano e prednisona) de mieloma múltiplo em pacientes sem tratamento prévio e que não são elegíveis a transplante. Medicamento para tratamento de mieloma múltiplo refratário/recidivado (MMRR) com ao menos um esquema prévio de tratamento. Outra indicação da substância é para anemia dependente de transfusão decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais. A quantidade do item foi estimada para atender 01 (um) paciente mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento.
12	NIVOLUMABE 40MG INJETÁVEL	10	Este medicamento é indicado para o tratamento de melanoma avançado (sem possibilidade de cirurgia) ou metastático (que se espalhou). É indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (um tipo de câncer de pulmão) localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. A quantidade do item foi estimada para atender 05 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
13	NIVOLUMABE 100MG INJETÁVEL	15	Este medicamento é indicado para o tratamento de melanoma avançado (sem possibilidade de cirurgia) ou metastático (que se espalhou). É indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (um tipo de câncer de pulmão) localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. A quantidade do item foi estimada para atender 05 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
14	OBINUTUZUMABE FRASCO-AMPOLA DE DOSE ÚNICA	3	Este medicamento é indicado para tratamento de 1) Linfoma folicular (LF) no tratamento de pacientes com que não tenham respondido ou tenham recaído

	1G/40 ML (25 MG/ML)		durante ou após tratamento com rituximabe ou com um esquema quimioterápico contendo rituximabe, em associação com bendamustina, seguido por Obinutuzumabe em manutenção; 2) LLC em adultos não tratados previamente e com comorbidades, tornando-os não elegíveis ao tratamento baseado em fludarabina com dose completa em associação com clorambucila. via parenteral. A dose inicial recomendada é de 1000 mg uma vez por mês, administrada para atender 3 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
15	PEMBROLIZUMABE 100MG INJETÁVEL	10	Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável. Medicamento para tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estadio avançado, cujos tumores expressam PD-L1, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina Medicamento para tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático não tratado anteriormente, cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação de proporção de tumor (PPT) $\geq 50\%$, conforme determinado por exame validado e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK. A quantidade do item foi estimada para atender 03 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
16	PERTUZUMABE 420MG INJETÁVEL	12	Este medicamento é indicado para tratamento de câncer de Mama Metastático em combinação com trastuzumabe e docetaxel, para pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido tratamento prévio com medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática. Medicamento para Câncer de Mama Inicial em combinação com trastuzumabe e quimioterapia*, para: Tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo localmente avançado, inflamatório ou em estágio inicial com elevado risco de recorrência (tanto para > 2 cm de diâmetro quanto para linfonodo positivo) como parte de um esquema terapêutico completo para o câncer de mama inicial. Tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo em estágio inicial com elevado risco de recorrência. A quantidade do item foi estimada para atender 10 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
17	RAMUCIRUMABE 100MG INJETÁVEL	4	Este medicamento é indicado como agente isolado, para o tratamento de pacientes adultos com câncer gástrico avançado ou adenocarcinoma (câncer) da

			junção gastroesofágica (ligação do esôfago com estômago) após quimioterapia prévia com platina ou fluoropirimidina e que tenham apresentado progressão da doença, nos quais o tratamento com paclitaxel não é apropriado. Este medicamento também em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer gástrico avançado ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica após quimioterapia prévia com platina ou fluoropirimidina e que tenham apresentado progressão da doença. A quantidade do item foi estimada para atender 03 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
18	RAMUCIRUMABE 500MG INJETÁVEL	7	Este medicamento é indicado como agente isolado, para o tratamento de pacientes adultos com câncer gástrico avançado ou adenocarcinoma (câncer) da junção gastroesofágica (ligação do esôfago com estômago) após quimioterapia prévia com platina ou fluoropirimidina e que tenham apresentado progressão da doença, nos quais o tratamento com paclitaxel não é apropriado. Este medicamento também em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer gástrico avançado ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica após quimioterapia prévia com platina ou fluoropirimidina e que tenham apresentado progressão da doença. A quantidade do item foi estimada para atender 03 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento.
19	RITUXIMABE 1400MG SUBCUTÂNEA	12	Indicado no tratamento de linfoma de cél B; leucemia linfoblástica crônica; linfoma folicular. A quantidade do item foi estimada para atender 08 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento. Ciclo a cada 21 dias.
20	RUXOLITINIBE 5MG CP	60	Medicamento indicado para o tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial. A quantidade do item foi estimada para atender 01 (um) paciente mensal, que é paciente potencialmente elegível para o tratamento.
21	RUXOLITINIBE 15MG CP	60	Medicamento indicado para o tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial. A quantidade do item foi estimada para atender 01 (um) paciente mensal, que é paciente potencialmente elegível para o tratamento.

22	TRAMETINIBE 2MG CP	30	Este medicamento é indicado para o tratamento de Melanoma não ressecável ou metastático Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600 (veja resultados de eficácia), Tratamento adjuvante de melanoma Mekinist (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa. Câncer de pulmão avançado de células não pequenas Mekinist (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão metastático de células não pequenas (CPCNP) com mutação de BRAF V600E.
23	VENETOCLAX COMPRIMIDOS DE 10 MG	14	Este medicamento é utilizado para tratamento de 1) Leucemia Mielóide Aguda (LMA) após Síndrome Mielodisplásica em associação a Azacitidina; 2) Leucemia Linfocítica (LLC) refratária ao rituximabe + antimetabólito. A dose inicial recomendada deverá ser escalonada de 20mg na primeira semana, 50mg na segunda semana, 100mg na terceira semana, 200mg na quarta semana, até que se obtenha a dose máxima de 400mg uma vez por dia a partir da quinta semana, administrada por via oral. A quantidade do item foi estimada para atender 1 paciente mensal, que são pacientes potencialmente elegíveis para mudar para segunda linha de tratamento.
24	VENETOCLAX COMPRIMIDOS DE 50 MG	7	Este medicamento é utilizado para tratamento de 1) Leucemia Mielóide Aguda (LMA) após Síndrome Mielodisplásica em associação a Azacitidina; 2) Leucemia Linfocítica (LLC) refratária ao rituximabe + antimetabólito. A dose inicial recomendada deverá ser escalonada de 20mg na primeira semana, 50mg na segunda semana, 100mg na terceira semana, 200mg na quarta semana, até que se obtenha a dose máxima de 400mg uma vez por dia a partir da quinta semana, administrada por via oral. A quantidade do item foi estimada para atender 1 paciente mensal, que são pacientes potencialmente elegíveis para mudar para segunda linha de tratamento.
25	VENETOCLAX COMPRIMIDOS DE 100 MG	240	Este medicamento é utilizado para tratamento de 1) Leucemia Mielóide Aguda (LMA) após Síndrome Mielodisplásica em associação a Azacitidina; 2) Leucemia Linfocítica (LLC) refratária ao rituximabe + antimetabólito. A dose inicial recomendada é de 100 mg a 400mg uma vez por dia, administrada por via oral. A quantidade do item foi estimada para atender 2 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para mudar para segunda linha de tratamento.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. Constituem obrigações da CONTRATADA:

- a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- b) entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- c) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- d) comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- e) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- f) manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- g) indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros.
- h) Manter programa de integridade, quando aplicável, nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/2017 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.
- i) De acordo com o Decreto Estadual n.º 43.629/2012 e ao Decreto Estadual n.º 46.642/2019, quando da aquisição de **bens**, a contratada deverá atender aos seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

I- economia no consumo de água e energia;

II- minimização da geração de resíduos e destinação final ambientalmente adequada dos que forem gerados;

III- racionalização do uso de matérias-primas;

IV- redução da emissão de poluentes;

V- adoção de tecnologias menos agressivas ao meio ambiente;

VI- implementação de medidas que reduzam as emissões de gases de efeito estufa e aumentem os sumidouros;

VII- utilização de produtos de baixa toxicidade;

VIII- utilização de produtos com a origem ambiental sustentável comprovada, quando existir certificação para o produto.

6. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

6.1 Constituem obrigações e responsabilidades do CONTRATANTE:

- a. Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA;
- b. Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- c. Exercer a fiscalização do contrato;
- d. Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

7. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA:

7.1 A aquisição dos medicamentos dar-se-á conforme estabelecido neste Termo de Referência, assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pelos Setores de Farmácia do HCPM.

7.2 O produto ofertado deverá atender as descrições técnicas e possuir prazo de validade mínimo de 75% do declarado pelo fabricante a partir da data de entrega, ressalvados os casos por interesse da instituição, em que os Setores de Farmácia poderão autorizar o recebimento dos medicamentos com validade inferior desde que a empresa fornecedora assume o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, imediatamente à solicitação da instituição.

7.3 As entregas dos medicamentos deverão ocorrer no seguinte endereço: Setor de Farmácia do Hospital Central da Polícia Militar (HCPM), situado na Rua Estácio de Sá nº 20, Estácio, Rio de Janeiro.

7.4 O recebimento dos medicamentos ocorrerá de segunda-feira a sexta-feira, nos dias úteis, obedecendo ao horário compreendido entre 8:00 horas e 15:00 horas, nos locais mencionados no item anterior, conforme programação previamente agendada com os hospitais nos telefones HCPM: 2333-7575.

7.5 O prazo para entrega é de até 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento do empenho pela empresa.

7.6 A entrega deverá ser integral para cada requisição feita, ou seja, cada contrato contempla a entrega integral da parte descrita na solicitação de bens que originou o contrato. Com isso todos os contratos são de entrega integral da parte solicitada da ata.

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

8. FISCALIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

8.1 - A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelos representantes do CONTRATANTE, indicado pelo Sr. Ordenador de Despesas em publicação específica no DOERJ.

8.1.1- O gestor do contrato sugerido ao Ordenador de Despesas pela coordenação de suprimentos na época do contrato.

MAJ PM DENT RG: 76.852 **SIMONE GONÇALVES BARBOZA** - DSS3

8.1.2. Os fiscais de contratos sugeridos ao Ordenador de Despesas pela Farmácia;

Maj PM Farm Heron Corel – RG 76.906 - HCPM

Maj PM Farm Michele Fernandes - RG 89.497 - HCPM

Cap PM Farm Rebecca - RG 89.495 - HCPM

8.2 – O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem às relativas ao do pagamento, na seguinte forma:

- a) Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes mencionados no parágrafo primeiro, no prazo de 72 (setenta e duas) horas após a entrega do bem/produto;
- b) Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

8.3 - Salvo se houver exigências a ser cumprida pelo adjudicatário, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo do HCPM, na formada proposta no parágrafo 3º do Art. 77 do decreto nº 3149/1980.

8.4 - O produto ofertado deverá atender as descrições técnicas e possuir prazo de validade mínimo de 75% do declarado pelo fabricante a partir da data de entrega, ressalvados os casos por interesses da instituição, onde o Serviço de Farmácia do HCPM poderá autorizar o recebimento do material com validade inferior a 75% de sua validade plena, desde que a empresa fornecedora assumo o compromisso de troca de todo o quantitativo excedente, imediatamente após a solicitação da instituição.

9. PAGAMENTO

9.1 O pagamento será efetuado em favor da Contratada através de conta corrente de titularidade desta junto à instituição financeira contratada pelo Estado (Banco Bradesco), devendo para isto, ficar explicitado o nome do banco, agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito.

10. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.1 Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá(ão) ser apresentado(s) o(s) seguinte(s) documento(s):

- a. A proposta deverá incluir em cada item de forma clara e inequívoca o fármaco conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número completo de registro expedido pela ANVISA/MS. Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de cópia autenticada do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário, conforme Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;
- i. para a comprovação, alternativamente serão aceitos “prints” de páginas do sítio da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Diretoria de Licitação;

- ii. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;
 - iii. Caso alguma etapa do processo de produção do medicamento cotado seja terceirizada, o licitante deverá indicar a(s) empresa(s) que realizam os respectivos serviços, as instalações destinadas à fabricação e/ou controle dos medicamentos, o(s) responsável(eis) técnico(s) por tais atividades.
- b. Comprovação de aptidão, através de Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por Pessoas Jurídicas de Direito Público ou Privado, que demonstrem ter a sociedade, prestado serviços compatíveis em características, quantidades e prazos semelhantes com o objeto desta licitação, conforme Lei nº 8.666, art. 30, inciso IV, parágrafo 4º.
- i. Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório, desde que reste demonstrada a execução concomitante do objeto;
 - ii. Os atestados de capacidade técnica deverá(ão) ser acompanhado(s) da(s) cópia(s) do(s) contrato(s) respectivo(s), que indiquem nome, função, endereço, telefone, email ou telefax de contato do(s) atestador(es), ou qualquer outro meio para eventual contato pelo órgão licitante.
 - iii. Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico e acompanhado do comprovante de quitação correspondente conforme Lei nº 8.666, art. 30, inciso I;
 - iv. Licença de Funcionamento do exercício em vigor conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente). Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;
 - v. Autorização de funcionamento (AFE), comum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998 e no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle Especial da Portaria GM/MS nº 344/1998.

As exigências referem-se à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e ao Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

11. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1 A inexecução dos serviços, total ou parcial, a execução imperfeita, a mora na execução ou qualquer inadimplemento ou infração contratual, sujeitará o contratado, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá (ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração:

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro;
- d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

11.2 O licitante que, convocado no prazo de 05 (cinco) dias úteis, não lavrar a Ata de Registro de Preços, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se

de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, e terá o seu registro no Cadastro de Fornecedores suspenso pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital, contrato e das demais cominações legais.

11.3 A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza e a gravidade da falta cometida;

11.4 Quando a penalidade envolver prazo ou valor, a natureza e a gravidade da falta cometida também deverão ser considerados para a sua fixação.

11.5 A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão licitante, devendo ser aplicada pela autoridade competente, na forma abaixo descrita:

a) a advertência e a multa, previstas nas alíneas a e b, do caput, serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80;

b) a suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea c, do caput, será imposta pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado.

c) a aplicação da sanção prevista na alínea d, do *caput*, é de competência exclusiva do Secretário de Estado.

11.6 A multa administrativa, prevista na alínea b, do *caput*:

a) corresponderá ao valor de até 5% (cinco por cento) sobre o valor do Contrato, aplicada de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;

b) poderá ser aplicada cumulativamente a qualquer outra;

c) não tem caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;

d) deverá ser graduada conforme a gravidade da infração;

e) nas reincidências específicas, deverá corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta, observando-se sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o artigo 87 do Decreto Estadual n.º 3.149/80.

11.7 A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea c, do caput:

a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;

b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido.

11.8 A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do caput, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

11.8.1 A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

11.9 O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará a CONTRATADA à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do contrato, da nota de empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pelo CONTRATANTE ou da aplicação das sanções administrativas.

11.10 Se o valor das multas previstas na alínea b, do caput, e no item 11.6, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

11.11 A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

11.12 A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos e os fundamentos legais pertinentes para a aplicação da penalidade, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

11.12.1 Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

11.12.2 A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

11.12.3 A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a, b e c, do caput, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d.

11.12.4 Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

11.13 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato dentro do prazo estipulado pelo Órgão ou Entidade, sem que haja justo motivo para tal, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e determinará a aplicação de multa de 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, cabendo, ainda, a aplicação das demais sanções administrativas.

11.14 As penalidades previstas no caput também poderão ser aplicadas aos licitantes e ao adjudicatário.

11.15 Os licitantes, adjudicatários e contratantes que forem penalizados com as sanções de suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar e a declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro enquanto perdurarem os efeitos da respectiva penalidade.

11.16 As penalidades serão registradas pelo CONTRATANTE no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

11.17 Após o registro mencionado no parágrafo acima, deverá ser remetido para a Coordenadoria de Cadastros da Subsecretaria de Recursos Logísticos da SEPLAG o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas nas alíneas c e d do caput, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

12. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

12.1 O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO**.

13. RESULTADOS ESPERADOS

13.1 Com a contratação espera-se a cobertura da demanda da Corporação na aquisição de **medicamentos**, objetivando o atendimento dos Policiais Militares, pensionistas e seus dependentes, em um período de 12 meses..

14- DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1 - Na licitação a ser realizada para Registro de Preços, não haverá prévia reserva orçamentária e o quantitativo do objeto pretendido será indicado em termos estimativos, em função do consumo mensal ou anual, sendo a dotação orçamentária indicada somente no momento da efetiva aquisição e/ou contratação dos serviços.

14.2. As despesas decorrentes das futuras e eventuais contratações será proveniente de verba do Fundo de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (FUSPOM), pelo prazo de 12 (doze) meses validade da Ata de Registro de Preços, cujo programa de trabalho e elemento de despesa específica constará da respectiva Nota de Empenho.

15. CONDIÇÕES GERAIS

15.1 – Havendo divergências entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo que consta do sistema SIGA, deverá ser considerado sempre o que consta no Termo de Referência.

15.2 - Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas no instrumento convocatório (edital), poderão ser esclarecidas junto ao Setor de Farmácia do Hospital Central da Polícia Militar, situado na Rua Estácio de Sá, nº 20 – Estácio, Rio de Janeiro, RJ, tel.: 2333-7586.

Quartel General, 03 de dezembro de 2020.

TERESA CRISTINA GOMES PEREIRA FERREIRA
MAJ PM ENF RG 77.238 ID FUNC: 2444106-4
COORDENADORA DE LICITAÇÕES
(BOL QG Nº 105 DE 28 DE AGOSTO DE 2020)

Rio de Janeiro, 03 dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Teresa Cristina Gomes Pereira Ferreira, Major**, em 03/12/2020, às 10:54, 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 **11083187** e o código CRC **617F5336**.

Referência: Processo nº SEI-350207/000273/2020

SEI nº 11083187

Rua Evaristo da Veiga, Nº 78 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-040
Telefone: 2333-2772