



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).**

Tendo em vista às informações colecionadas nos autos deste processo, em especial o **Estudo Técnico Preliminar (ETP) SEI (23334192)**, elaborada pela TEN CEL PM FARM RG 56.516 ANA PAULA Barroso Hofer, chefe do setor de Farmácia do HCPM, documento este norteador 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 do ETP, outro documento também em destaque contido no processo, trata-se da **Ata da reunião do Conselho Técnico da DGS (23846805)**, 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 no ETP.

1 - DA JUSTIFICATIVA:

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 PMERJ.

É importante ressaltar que a padronização de medicamentos, elaborada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da PMERJ 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.

Cabe esclarecer que os medicamentos constantes deste termo de referência foram incorporados à última lista de padronização de medicamentos da PMERJ elaborada pela CFT e publicada em Aditamento ao Boletim da Polícia Militar nº 098 de 31 de maio de 2019.

Segue abaixo a relação dos boletins PM de publicação das solicitações e justificativas para incorporação dos medicamentos deste Termo de Referência na última padronização.

	MEDICAMENTO	ID SIGA	BOLETIM PM DE PUBLICAÇÃO DAS SOLICITAÇÕES E JUSTIFICATIVAS PARA INCORPORAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NA LISTA DE PADRONIZAÇÃO
1	APALUTAMIDA 60MG CP	157487	Boletim PM 097 de 30/05/2019
2	BRENTUXIMABE 50MG INJETÁVEL	122623	Boletim PM 009 de 15/01/2019
3	CRIZOTINIBE 200MG CP	159882	Boletim PM 009 de 15/01/2019
4	CRIZOTINIBE 250MG CP	159883	Boletim PM 009 de 15/01/2019
5	DABRAFENIBE 50MG CP	159884	Boletim PM 021 de 31/01/2019
6	DARATUMUMABE 100MG INJETÁVEL	159412	Boletim PM 009 de 15/01/2019
7	DARATUMUMABE 400MG INJETÁVEL	159413	Boletim PM 009 de 15/01/2019
8	DENOSUMABE 120MG INJETÁVEL	157488	Boletim PM 097 de 30/05/2019
9	ENZALUTAMIDA 40MG CP	144382	Boletim PM 097 de 30/05/2019
10	LENALIDOMIDA 5MG CP	97096	Boletim PM 021 de 31/01/2019
11	LENALIDOMIDA 15MG CP	159881	Boletim PM 021 de 31/01/2019

12	NIVOLUMABE 40MG INJETÁVEL	146445	Boletim PM 021 de 31/01/2019
13	NIVOLUMABE 100MG INJETÁVEL	146446	Boletim PM 021 de 31/01/2019
14	OBINUTUZUMABE 1000MG INJETÁVEL	157524	Boletim PM 097 de 30/05/2019
15	PEMBROLIZUMABE 100MG INJETÁVEL	158858	Boletim PM 021 de 31/01/2019
16	PERTUZUMABE 420MG INJETÁVEL	159416	Boletim PM 009 de 15/01/2019
17	RAMUCIRUMABE 100MG INJETÁVEL	159414	Boletim PM 021 de 31/01/2019
18	RAMUCIRUMABE 500MG INJETÁVEL	159415	Boletim PM 021 de 31/01/2019
19	RITUXIMABE SUBCUTÂNEA 1400MG	159105	Boletim PM 009 de 15/01/2019
20	RUXOLITINIBE 5MG CP	146453	Boletim PM 009 de 15/01/2019
21	RUXOLITINIBE 15MG CP	146422	Boletim PM 009 de 15/01/2019
22	TRAMETINIBE 2MG CP	159885	Boletim PM 021 de 31/01/2019
23	VENETOCLAX 10MG CP	157567	Boletim PM 097 de 30/05/2019
24	VENETOCLAX 50MG CP	157568	Boletim PM 097 de 30/05/2019
25	VENETOCLAX 100MG CP	157566	Boletim PM 097 de 30/05/2019
26	DAROLUTAMIDA 300MG CP	170670	Boletim PM 063 de 08/04/2021

É importante esclarecer que o primeiro e único processo regular de aquisição para a maioria destes itens para o HCPM foi o Pregão 51/2021 SEPM (processo SEI-350207/000273/2020), sendo que o referido pregão ocorreu em julho e homologado em agosto de 2021. Desta maneira, os itens que lograram êxito neste processo ainda não foram contratados. Sendo assim, ainda não foi estabelecida memória de cálculo e as quantidades solicitadas neste Termo de Referência foram baseadas em estimativa de consumo fornecida pelo Serviço de Oncologia do HCPM considerando as indicações clínicas, posologia dos medicamentos e número de pacientes.

2- DO OBJETO:

2.1 O objeto do presente é a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS (GRUPO C)** para atender as demandas do HCPM, em atendimento às necessidades dos Policiais Militares, pensionistas e seus dependentes beneficiários do FUSPOM por um período de 12 meses.

2.2 O objetivo a aquisição, **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS (GRUPO C)** 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 providências e suas alterações posteriores.

2.3 Optou-se pelo Sistema de Registro de Preços para aquisição dos referidos itens, por se tratar de medicamentos, 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 46.751, de agosto de 2019.

3- DA ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADE:

3.1 Este(s) objeto(s) consta(m) no PAC 2021 do Fundo Especial de Polícia Militar (FUNESPOM) 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, de 29 de abril de 2019 publicado e disponível no site <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action> e no processo SEI-350207/000411/2020.

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

PLANILHA DO QUANTITATIVO TOTAL APÓS RESPOSTA DO PLS 1260/2021 SEI 23846805

ITEM	MATERIAL	ID SIGA	ANÁLOGO CATMAT	DESCRIÇÃO SIGA	QDE. MESES	INDICAÇÃO CLÍNICA
1	APALUTAMIDA 60mg comprimido revestido	157487	457206	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	Medicamento 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)
2	BRENTUXIMABE 50MG INJETÁVEL	122623	412830	MEDICAMENTO USO HUMANO - GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: BRENTUXIMABE VEDOTINA, FORMA FARMACEUTICA: PO CONCENTRADO PARA SOLUCAO	96	Medicamento indicado para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário: - após

				PARA PERFUSAO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 50, UNIDADE: MG, VOLUME: NA, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A - ID: 122623 - Código do Item: 6421.001.0068		transplante autólogo de células-tronco (TACT) ou - após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento. Medicamento indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário. Medicamento indicado para o tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT
3	CRIZOTINIBE 200MG CP	159882	440265	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	Medicamento indicado para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK)
4	CRIZOTINIBE 250MG CP	159883	432637	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	Medicamento indicado para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK)
5	DABRAFENIBE 50MG CP	159884	452497	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO 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)	2160	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. 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.
6	DARATUMUMABE 100MG INJETÁVEL	159412	441461	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)	144	Medicamento 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.
7	DARATUMUMABE 400MG INJETÁVEL	159413	441461	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)	144	Medicamento 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.
8	DENOSUMABE 120MG INJETÁVEL	157488	421223	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)	28	Tumor de células gigantes
9	ENZALUTAMIDA 40mg cápsula	144382	433690	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)	11520	Medicamento indicado para tratamento de câncer de próstata metastático ou não metastático resistente ou sensível à castração de acordo com avaliação de doença
10	LENALIDOMIDA 5MG CP	97096	365047	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	720	Medicamento 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.
11	LENALIDOMIDA 15MG CP	159881	365049	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS, PRINCIPIO ATIVO: LENALIDOMIDA, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 15MG, UNIDADE: MG, VOLUME: NAO	360	Medicamento 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

				<p>APLICAVEL, APRESENTACAO: NAO APLICAVEL, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6424.001.0073 (ID - 159881)</p>		<p>melfalano e prednisona) de mieloma múltiplo em pacientes sem tratamento prévio e que não são elegíveis a transplante. Medicamento indicado 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.</p>
12	NIVOLUMABE 40MG INJETÁVEL	146445	436778	<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	<p>Medicamento para 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.</p>
13	NIVOLUMABE 100MG INJETÁVEL	146446	436778	<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>	240	<p>Medicamento para 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.</p>
14	OBINUTUZUMABE frasco-ampola de dose única 1g/40 mL (25 mg/mL)	157524	436546	<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 Código do Item: 6421.001.0082 (ID - 157524)</p>	36	<p>Medicamento para tratamento de 1) Linfoma folicular (LF) no tratamento de pacientes com que não tenham respondido ou tenham recaído 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</p>
15	PEMBROLIZUMABE 100MG INJETÁVEL	158858	440269	<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 Código do Item: 6439.001.0026 (ID - 158858)</p>	120	<p>Medicamento para tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irressecável. Medicamento para tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estádio 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</p>

						tumor (PPT) \geq 50%, conforme determinado por exame validado e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK
16	PERTUZUMABE 420MG INJETÁVEL	159416	427532	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 (ID - 159416)	144	Medicamento 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.
17	RAMUCIRUMABE 100MG INJETÁVEL	159414	440264	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	Medicamento 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.
18	RAMUCIRUMABE 500MG INJETÁVEL	159415	440264	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	Medicamento 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.
19	RITUXIMABE 1400MG SUBCUTÂNEA	159105	448630	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICO,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	Indicado no tratamento de linfoma de cél B; leucemia linfoblástica crônica; linfoma folicular
20	RUXOLITINIBE 5MG CP	146453	422156	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	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.
21	RUXOLITINIBE 15MG CP	146422	438741	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	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
22	TRAMETINIBE 2MG CP	159885	436771	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO 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)	360	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	157567	450783	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	Medicamento para tratamento de 1) Leucemia Mielóide Aguda (LMA) após Síndrome Mielodisplásica em associação a Azacitidina; 2) Leucemia Linfocítica (LLC) refratária ao rituximabe + antimetabólito
24	Venetoclax comprimidos de 50 mg	157568	450784	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	Medicamento para tratamento de 1) Leucemia Mielóide Aguda (LMA) após Síndrome Mielodisplásica em associação a Azacitidina; 2) Leucemia Linfocítica (LLC) refratária ao rituximabe + antimetabólito

25	Venetoclax comprimidos de 100 mg	157566	450785	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	Medicamento para tratamento de 1) Leucemia Mielóide Aguda (LMA) após Síndrome Mielodisplásica em associação a Azacitidina; 2) Leucemia Linfocítica (LLC) refratária ao rituximabe + antimetabólito
26	DAROLUTAMIDA comprimidos de 300 mg	170670	470668	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTINEOPLASICOS/HORMONIOS, INIBIDORES ENZIMATICOS E DA ACAO HORMONAL, PRINCIPIO ATIVO: DAROLUTAMIDA, FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 300, UNIDADE: MG, VOLUME: NA, APRESENTACAO: COMPRIMIDO, ACESSORIO: NA, FORMA FORNECIMENTO: NA Código do Item: 6424.001.0088 (ID - 170670)	4320	Medicamento indicado para tratamento de câncer de próstata

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

3.4 A incorporação de novos medicamentos incluídos neste documento e que foram aprovadas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da PMERJ 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.

3.5 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.

3.6 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.

3.7 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.

3.8 O Denosumabe, item 8 desta NTP 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.

3.9 Os Imunoterápicos incorporados nos itens 12 e 15 são indicados para pacientes com melanoma metastático ou irresssecável que não possuem mutação BRAF ou em segunda linha para os que progredem 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 avançada ou metastático. A indicação é para a segunda linha, após falha da quimioterapia à base de platina ou primeira linha para pacientes ineligíveis ao uso de platina.

3.10 O Pertuzumabe, item 16 deste termo de referência, 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 nas pacientes com Câncer de Mama HER2 positivo, por esse motivo foi incorporado ao arsenal terapêutico dessas pacientes.

3.11 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.

3.12 Dentro deste Termo de Referência, 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.

3.13 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, quando aplicável.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.

3.14 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, quando aplicável.

3.15 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.

3.16 Foi aberto no dia 22/10/2021 o Plano de Suprimento (PLS) 1260/2021 e, após seu encerramento no dia 29/10/2021 não obtivemos resposta de interessados.

4 – DA MEMÓRIA DE CÁLCULO:

4.1 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.

4.2 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 nº 205, de 08 de abril de 1988.

4.3 Porém, é importante esclarecer que o primeiro e único processo regular de aquisição para a maioria destes itens para o HCPM foi o Pregão 51/2021 SEPM (processo SEI-350207/000273/2020), sendo que o referido pregão ocorreu em julho e homologado em agosto de 2021. Desta maneira, os itens que lograram êxito neste processo ainda não foram contratados. Sendo assim, ainda não foi estabelecido consumo médio mensal destes medicamentos e as quantidades solicitadas neste Termo de Referência foram baseadas em estimativa de consumo fornecida pelo Serviço de Oncologia do HCPM considerando as indicações clínicas, posologia dos medicamentos e número de pacientes, conforme apresentado abaixo na coluna JUSTIFICATIVA.

Item	Medicamento	Estimativa mensal de consumo	Justificativa
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 de células-tronco (TACT) ou - após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento. Medicamento indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário. 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.
3	CRIZOTINIBE 200MG CP	60	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 paciente mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento. A posologia diária são 2 comprimidos.
4	CRIZOTINIBE 250MG CP	60	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 paciente mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento. A posologia diária são 2 comprimidos.
5	DABRAFENIBE 50MG CP	180	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. 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 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 paciente mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento.
6	DARATUMUMABE 100MG 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.
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 (dexamentasona 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 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 (dexamentasona 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 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 INJETÁVEL	100MG	20	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 1G/40 ML (25 MG/ML)		3	Este medicamento é indicado para tratamento de 1) Linfoma folicular (LF) no tratamento de pacientes com que não tenham respondido ou tenham recaído 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 INJETÁVEL	100MG	10	Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irrecorrível. 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 INJETÁVEL	420MG	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 INJETÁVEL	100MG	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 SUBCUTÂNEA 1400MG	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 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 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 com mutação BRAF V600. Câncer de pulmão avançado de células não pequenas em combinação com dabrafenibe. A dose recomendada de trametinibe, utilizado em monoterapia ou em associação com dabrafenibe, é 2 mg uma vez por dia. A quantidade do item foi estimada para atender 01 paciente mensal, que é potencialmente elegível para o tratamento.
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.
26	DAROLUTAMIDA COMPRIMIDOS DE 300 MG	360	Este medicamento é indicado para tratamento de câncer de próstata, sendo a dose diária recomendada de 1200 mg (04 comprimidos de 300 mg), administrada por via oral. A quantidade do item foi estimada para atender 03 pacientes mensais, que são pacientes potencialmente elegíveis para o tratamento, conforme informado pelo Serviço de Oncologia do HCPM.

5 – DOS PRAZOS, LOCAL DE ENTREGA E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

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

5.2 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 o Setor de Farmácia poderá autorizar o recebimento dos medicamentos com validade inferior desde que a empresa fornecedora assumo o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, imediatamente à solicitação da instituição.

5.3 As entregas dos medicamentos deverão ocorrer nos seguintes endereços:

- Setor de Farmácia do Hospital Central da Polícia Militar (HCPM), situado na Rua Estácio de Sá nº 20, Estácio, Rio de Janeiro;

5.4 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, conforme programação previamente agendada com o hospital no telefone HCPM: 2333-7575.

5.5 O prazo para entrega é de até 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento do empenho pela empresa.

5.6 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.

5.7 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.

6– DAS AMOSTRAS:

6.1 **Poderá** ser exigida do primeiro colocado à apresentação de AMOSTRAS do item arrematado, a ser encaminhada ao pregoeiro, na **Diretoria de Logística da SEPM**, localizada na Rua Evaristo da Veiga, nº 78, primeiro andar, Centro, SEPM, sito à Rua das Marrecas, nº 48 – A, Centro – RJ. As amostras apresentadas para análise deverão estar corretamente identificadas com o nome do licitante responsável pelo envio.

6.2 A apresentação da amostra do produto cotado tem por objetivo a verificação de sua compatibilidade com a especificação do objeto deste termo, devendo ser atendida no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da sua notificação, que será efetivada por aviso incluso no “chat mensagem” pelo pregoeiro no momento oportuno.

6.3 A amostra será analisada por representante da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro, que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado, podendo, ainda, serem realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada, com ônus para o licitante.

6.4 As amostras aprovadas permanecerão em poder da Administração, até a entrega de todo o quantitativo cotado pelo licitante.

6.5 A proposta do licitante será desclassificada no caso de a amostra ser reprovada, devendo o licitante, neste caso, ser notificado para ciência do laudo e retirada da amostra. Caso a amostra não seja retirada pelo licitante no prazo de 10 (dez) dias úteis, presumir-se-á seu desinteresse em relação à retirada, que poderá ser descartada ou incorporada ao patrimônio da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro.

6.6 A desclassificação da proposta na forma prevista no subitem anterior acarretará o consequente chamamento do segundo colocado, podendo se adotar o mesmo procedimento em relação à amostra, ao exclusivo critério da Administração Pública.

6.7 Caso haja impossibilidade de envio da amostra física, poderá ser aceita apresentação de catálogo com fotos e descrição detalhada do material a ser entregue.

7 – DO PAGAMENTO:

7.1 O pagamento será à vista e 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.

7.2 O pagamento será realizado conforme demanda, sendo realizada previamente solicitação de fornecimento pelo solicitante. Posteriormente, será confeccionado instrumento contratual que será celebrado entre as partes. Este instrumento, devidamente assinado e publicado, gerará empenho, o qual será enviado a empresa. Após o recebimento e entrega do material, com a(s) devida(s) nota(s) fiscal(is) atestada(s), será realizado processo de liquidação, o qual será enviado para a Diretoria responsável pelos pagamentos. Diretoria esta, responsável pela execução da ordem de fornecimento bancária, desde que o processo de liquidação esteja devidamente instruído.

8 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

8.1 Constituem obrigações da CONTRATADA:

- 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;
- 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;
- 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.

9 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

9.1 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.

10 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES:

10.1 - O contratado que, convocado no prazo de 05 (cinco) dias úteis, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para a aquisição, 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, 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. As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins deste item são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante/contratado que prejudique o bom andamento da dispensa, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante/contratado, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

10.2 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;

d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

10.2.1 - A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza e a gravidade da falta cometida.

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

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

1. 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 n.º 3.149/80;

2. a suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, 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 n.º 3.149/80, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado.

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

10.2.4 - 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.

10.2.5 - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, 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.

10.2.6 - 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.

10.2.7 - A reabilitação referida pelo parágrafo sexto poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

10.2.8 - 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.

10.2.9 - Se o valor das multas previstas na alínea b, do caput, e no parágrafo oitavo, 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.

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

10.2.11 - 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.

10.2.12 - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

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

10.2.14 - 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.

10.2.15 - 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.

10.2.16 - Os licitantes/contratados, adjudicatários e contratantes que forem penalizados com as sanções de suspensão temporária da participação em licitação/contrato 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.

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

10.2.18 - 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.

11 – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

I - 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;

II - 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;

III - 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);

IV - Autorização de funcionamento (AFE), comum e/ou específica, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

V - 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 o registro deverá estar sublinhado em cor diferente da impressão.

As exigências contidas nos itens II, III, IV e V 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.

12 – DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO:

12.1 A gestão e fiscalização do contrato será regida pelo Decreto 45.600 de 16 de Março de 2016.

12.2 Sugere-se como gestor da pretendida contratação a MAJ PM DENT RG 76852 SIMONE GONÇALVES BARBOZA.

12.3 Sugere-se como fiscais da pretendida contratação os seguintes policiais militares:

- Maj PM Farm Heron – RG 76.906
- Maj PM Farm Michele Fernandes – RG 89.497
- Cap PM Farm Rebecca - RG 89.495

12.4 Cabe ressaltar que os nomes supracitados referem-se a uma mera indicação, cabendo ao Ordenador de Despesas a nomeação dos mesmos em Boletim da Polícia Militar.

12.5 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.

13 – RESULTADOS ESPERADOS:

13.1 Com a contratação espera-se a cobertura da demanda da Corporação na **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS (GRUPO C)** para o Hospital Central da Polícia Militar, objetivando o atendimento dos Policiais Militares, pensionistas e seus dependentes nas Unidades de Saúde, conforme demanda, pelos 12 (doze) meses de vigência da Ata de Registro de Preços.

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 dos recursos específicos 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 – DAS CONDIÇÕES DE GARANTIA:

15.1. Considerando a discricionariedade da autoridade competente em determinar a cobrança ou não da referida garantia.

15.2. A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 2 (dois) % do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída ou liberada, após sua execução satisfatória, quando em dinheiro. Posteriormente, cumpre-se um rito administrativo após sua execução satisfatória terá sua a devolução do referido valor à empresa, que na prática não é imediato que contemplará a cobertura para os eventos normatizados pelo art. 4º da Resolução PGE EJ 4.345 de 30.01.2019, que versa sobre as condições e eventos para aplicação da garantia contratual.

15.3. A garantia, qualquer que seja a modalidade apresentada pelo vencedor do certame, deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato;
- b) multas punitivas aplicadas pela fiscalização à contratada;
- c) prejuízos diretos causados à CONTRATANTE decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- d) obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela CONTRATADA.

6.4. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

6.5. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 72 (setenta e duas) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

16 – DO CRITÉRIO PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS:

16.1 O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

17 – DISPOSIÇÕES GERAIS:

17.1 Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas, se não sanadas no instrumento convocatório (edital), poderão ser esclarecidas junto ao Setor de Farmácia do Hospital Central da Polícia Militar, situado na Avenida Estácio de Sá nº 20, Estácio, Rio de Janeiro.

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

ID FUNCIONAL 5101625-7

ASSESSORA TÉCNICA DA DIRETORIA DE SUPRIMENTO DE SAÚDE



Documento assinado eletronicamente por **Maria Fernanda Perrut de Almeida, Assistente Técnico**, em 08/11/2021, às 17:44, 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 **24528233** e o código CRC **4C32E9EA**.