

TERMO

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 – DO OBJETO

1.1 O presente termo tem como objeto a contratação de empresa para compra de medicamento Cystagon 50mg, ANTHONY LEVY DE OLIVEIRA ARAGÃO (DN: 01/05/2011), conforme CI nº 7341/2023 de 19/05/2023, vinculado ao processo administrativo sob nº 7376/2023, em atendimento a demanda judicial de nº 0800072-77.2023.4.05.8501, em favor do paciente ANTHONY LEVY DE OLIVEIRA ARAGÃO (DN: 01/05/2011).

1.2 A natureza dos itens solicitados em anexo no termo de referência é de bens e serviços de natureza comum.

Item	Produto	Quantidade/Mes	Quantidade para 06 meses
01	CYSTAGON CISTEAMINA 50mg capsula	600	3600

2.0 – DA JUSTIFICATIVA

Considerando que o objeto deste termo de referência trata-se de contratação de empresa para compra de medicamento Cystagon 50mg, para paciente ANTHONY LEVY DE OLIVEIRA ARAGÃO (DN: 01/05/2011) Mediante a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº 0800072-77.2023.4.05.8501;

Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº 0800072-77.2023.4.05.8501;

Considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, Art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando o relatório do médico geneticista Dr. Emerson de Santana Santos, CRM-SE:3987 RQE:2532: “Paciente citado tem o diagnóstico de cistinose nefropática (CID: E72), confirmada por exame de DNA (foi detectada variante patogênica em Homozigose no gene CTNS => Deleção dos éxons 1 a 10. Paciente foi submetido a transplante renal em janeiro de 2021 em São Paulo (Hospital do Rim – Fundação Osvaldo Ramos). Encontra-se em uso de imunossupressores... Trata-se de doença genética rara, progressiva, potencialmente fatal

quando não tratada de forma adequada e precoce, levando a insuficiência renal progressiva, hipotireoidismo, deformidades ósseas e perda da visão. A literatura médica recomenda o tratamento específico para cistinose nefropática com as medicações, Cisteamina 50mg (cystagon 50mg), por via oral) e o colírio Cystadrops. Não existe distribuição destas medicações pelo sistema único de saúde, são consideradas medicamentos de alto custo e não existem outras opções terapêuticas que as substituam. O paciente já tomou as duas doses da vacina Pfizer para o Covid. O paciente vem em uso das medicações citadas há com excelente resposta. Passou por reavaliação com a médica oftalmologista assistente, Dra. Clécia Villanova, que constatou estabilização do quadro. Está retomando as atividades escolares, ainda em processo de alfabetização, mas não apresenta dificuldades de aprendizagem. Recebeu alta do acompanhamento da hepatologia pediátrica do HU/UFS (DRA. Daniela Góes). A dosagem de Tacrolimus vem se mostrando dentro da normalidade =>8.9/8.6 (VR 5 a 20.0), assim como demais exames laboratoriais. Ao exame: apresenta face Cushingoide (pela corticoideterapia crônica=> Prednisona 5mg/dia), além baixa estatura para idade cronológica. Abdome volumoso com hepato-esplenomegalia, US de abdome total mostrou doppler do sistema porta-hepático dentro dos limites da normalidade; rim transplantado de aspecto preservado e doppler dentro dos limites da normalidade; rins nativos atrofiados; esplenomegalia. Conduta: baseado nos dados acima, indico formalmente a manutenção das medicações Cisteamina 50 mg (Cystagon 50 mg).”

Considerando que o MEDICAMENTO CYSTAGON 50MG não é padronizado em nossa rede e a situação de emergência descrita na decisão judicial, o item em tela é necessário para o tratamento do paciente, ANTHONY LEVY DE OLIVEIRA ARAGAO, com diagnóstico de cistinose nefropática (CID: E72).

3.0 – DAS CARACTERÍSTICAS

DA DOENÇA

A Cistinose nefropática consiste em uma rara doença metabólica autossômica recessiva consequente à uma mutação no gene do transportador lisossomal de cistina (gene CTNS 17p13.2). Esta doença de depósito lisossomal é a principal causa de síndrome de Fanconi hereditária. Muito além da consequência da deposição de cistina nos diferentes órgãos, a cistinose nefropática tem seus efeitos em inúmeras alterações da sinalização celular decorrente da ausência das funções da cistinosina. A incidência é de 0,5 a 1,0 casos para cada 100.000 nascidos vivos. No Brasil, são estimados 140 casos de cistinose nefropática. p. 65 2/7.

Três manifestações fenotípicas são conhecidas. A primeira, que ocorre em 90-95% dos casos, é forma

mais grave da doença, sendo denominada cistinose nefropática infantil (OMIM 219800), manifesta com síndrome de Fanconi e objeto desta discussão. A segunda, é descrita como cistinose nefropática juvenil (OMIM 219900), com 2,5% a 5% de frequência, com diagnóstico na infância mais tardiamente ou na adolescência, em que há presença de proteinúria isolada ou manifestações mais brandas da síndrome de Fanconi. Por fim, a terceira manifestação fenotípica, também com 2,5% a 5% de frequência, é a forma adulta ou ocular da cistinose (OMIM 219750) caracterizada por deposição de cristais de cistina na córnea.

Pacientes com cistinose nefropática são normais ao nascimento. Entretanto, o prejuízo do crescimento se estabelece entre 6 e 9 meses de idade, quando se instala a síndrome de Fanconi. Esta apresenta-se com poliúria (2-10L/dia), polidipsia, desidratação (algumas vezes com febre), hipofosfatemia, hipocalcemia e acidose metabólica hipoclorêmica. No caso concreto, há relato de poliúria, desidratação e comprovação laboratorial de acidose metabólica; os exames não evidenciam hipocalcemia ou hipofosfatemia – eventualmente, por estar em tratamento. Os principais sintomas são renais, retardo do crescimento e raquitismo.

Os primeiros sinais clínicos surgem entre os três e os seis meses de vida, com polaciúria, desidratação, raquitismo, atraso do crescimento, secundário a uma disfunção na reabsorção tubular proximal, levando a manifestações variadas da síndrome de Fanconi. Após os 6 anos de idade, a doença evolui para insuficiência renal, além de depósitos de cistina na córnea, tireoide, pâncreas, com respectivas manifestações de lacrimejamento e fotofobia, hipotireoidismo, diabetes insulino-dependente, além de hepatoesplenomegalia com hipertensão portal, envolvimento muscular e cerebral, entre outros.

O diagnóstico da cistinose é baseado, inicialmente, na detecção de elevado conteúdo de cistina nos leucócitos polimorfonucleares em qualquer idade, bem como, na identificação de cristais de cistina na córnea de crianças maiores que 2 anos, quando realizado exame de lâmpada de fenda.

O tratamento da cistinose nefropática é complexo, conforme o grau e extensão dos acometimentos. O manejo da doença deve ser realizado por uma equipe multidisciplinar, incluindo nefrologista, geneticista, oftalmologista, endocrinologista, nutricionista, fisioterapeuta e cirurgião ortopédico experiente. As principais condições de manejo são o raquitismo, as deformidades ósseas, o déficit de crescimento e alterações hormonais, a doença renal crônica, os distúrbios hidroeletrólíticos, a desnutrição, bem como as manifestações oculares e neurológicas. Em pacientes em terapia renal substitutiva, a persistência de síndrome de Fanconi pode agravar a saúde óssea, e nefrectomia do rim nativo pode ser considerada. Além disso, há que se considerar uso de glicocorticoides em baixas doses. Entretanto, hormônio do crescimento pode ser iniciado caso baixa

estatura.Fisioterapia e reabilitação precoces são desejáveis para prevenir ou amenizar as deformidades esqueléticas e reduzir necessidades de intervenção cirúrgica ortopédica.

O tratamento com agentes depressores dos níveis de cistina representa, atualmente, o pilar da terapia (padrão-ouro), devendo ser iniciado o mais cedo possível e continuado ao longo da vida. Embora a cisteamina não cure a doença, melhora drasticamente o prognóstico geral. O objetivo do tratamento com cisteamina deve ser manter os níveis de cistina em leucócitos < 1.0nmol hemicistina/mg de proteína.

4.0 – DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

4.1.1 Os licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 e Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

4.1.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

4.1.3 Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

4.1.4 Certificado de Registro dos Produtos ATIVO emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU;

4.1.5 Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

4.1.6 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

4.1.7 Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.1.8 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

5.0 – DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O contrato de prestação de serviços a ser firmado terá prazo de vigência imediato, contado a partir da sua

assinatura até a execução do serviço e emissão do resultado.

6.0 – FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1- A Contratação da referida demanda trata-se para atendimento da demanda judicial, referente ao processo sob nº 0800072-77.2023.4.05.8501, em favor do paciente, ANTHONY LEVY DE OLIVEIRA ARAGÃO (DN: 01/05/2011), uma vez que este uma vez que o item está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial em anexo.

6.2- A presente demanda deve ser resolvida de forma célere para evitar o descumprimento de decisão judicial, razão pela qual a DISPENSA EMERGENCIAL ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda Judicializada.

7.0 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

7.1- A presente demanda Judicializada pretende cumprir com a ordem judicial em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja: CYSTAGON CISTEAMINA 50MG CAPSULA, conforme CI nº 7341/2023 -SES, Datada de: 19/05/2023.

8.0 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Sustentabilidade:

8.1 O arrematante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destaca-se, as recomendações contidas no Capítulo III, DOS BENS E SERVIÇOS, com ênfase no art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 STI/MPOG, bem como, o Decreto nº 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei nº 12.305/2010 que institui a política de resíduos sólidos, no que couber.

Da exigência de amostra

8.2 O arrematante ao ser diligenciado durante a fase de análise técnica deverá encaminhar amostra, se solicitado, para possíveis esclarecimentos técnicos a fim de elucidar qualquer dúvida, em relação se o item atende o objeto licitado. As amostras caso sejam requeridas deverão ser apresentadas no setor da COORDENAÇÃO ESTRATÉGICA

DE COMPRAS - CGEC. Situada na Avenida Augusto Franco, 3150. Centro Administrativo da Saúde, Ponto Novo. CEP 49097-670, das 07h:30min às 12:00hs e das 14:00hs às 17 h:30 min, no prazo máximo de 5 DIAS corridos contadas a partir da data do certame, sob pena de desclassificação. Deverão ser apresentados com o nome da empresa, número do processo e número do item, deverá ser entregue em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso e outras informações, de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Para elaboração dos pareceres técnicos a partir dos resultados dos testes em amostras sob responsabilidade do Técnico de referência (TR) e poderão subsidiar avaliações dos insumos em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.

Subcontratação

8.3 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

8.4 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

Das obrigações da contratada e contratante:

CONTRATADA

8.5 Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação exigidas.

8.6 As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais íntegras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado.

8.7 Na data da entrega o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data a menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.

8.8 O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”, conforme Portaria 2814 GM/1998.

8.9 O fornecedor ao receber o empenho tem um prazo máximo de 02 dias consecutivos para assinatura dos mesmos e devolução ao setor.

8.10 Em caso de solicitação de realinhamento de preço após a emissão do empenho, caberá o entendimento conforme o Decreto Nº 342 de 2023 seção IV em seus artigos.

8.11. Em caso de cancelamento de registro por desvio de qualidade que inviabilize o uso (queixa técnica) ou recolhimento determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao contratado o recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido, que atenda as mesmas condições técnicas estabelecidas neste edital, para emissão de novo parecer técnico.

8.12 Caso o item oferecido pelo licitante apresentar 03 ou mais registros de notificação de desvio de qualidade realizado por hospitais integrantes da rede Sentinela, o produto não será aceito.

CONTRATANTE

8.13 Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;

8.14 Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;

8.15 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.16 Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes do Anexo I deste Termo de Referência.

8.17 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

Sanções administrativas:

8.18 O arrematante que se recusar a assinar a Ata de Registro de Preços injustificadamente, dentro de 05 (cinco) dias úteis a contar da convocação pela SES ou em assinar o CONTRATO DE FORNECIMENTO, ensejar o retardamento da execução do certame, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do Contrato, comportar-se de modo inidôneo e fazer declaração falsa, conforme o caso, a SES poderá aplicar as seguintes sanções, garantidos o contraditório e a prévia defesa, de acordo com as disposições do Decreto Estadual nº 24.912/07:

Advertência:

Multa, observados os seguintes limites máximos:

a) multa de 0,3 % (três décimos por cento) por dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor do fornecimento ou serviço não realizado;

b) multa de 10 % (dez por cento) sobre o valor total ou parcial da obrigação não cumprida, com o

consequente cancelamento da nota de empenho ou documento equivalente;

Impedimento de licitar e de contratar com o Estado de Sergipe, pelo prazo de até 05 (cinco) anos;

Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

§ 1º O valor da multa aplicada será descontado do valor da garantia prestada, retido dos pagamentos devidos pela Administração ou cobrado judicialmente, sendo corrigida monetariamente, de conformidade com a variação do IPCA, a partir do termo inicial, até a data do efetivo recolhimento.

§ 2º A contagem do período de atraso na execução dos ajustes será realizada a partir do primeiro dia útil subsequente ao do encerramento do prazo estabelecido para o cumprimento da obrigação.

9.0 - EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A entrega dos itens deverá ser feita de IMEDIATO contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, no CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30 h às 12:00 h e das 14:00 h às 17:30 h. O insumo deverá ser entregue nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho do exercício em vigor devendo o fornecedor realizar o agendamento prévio de entrega, via e-mail: g_agendamento_sesse@hoplog.com.br e cadimressuprimento2@gmail.com.

10 - GESTÃO DO CONTRATO

O responsável pela fiscalização da entrega e recebimento do insumo farmacêutico será Wanduil de Melo Santos gestor do CADIM.

11 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA, na modalidade EMERGENCIAL, sob a forma ELETRÔNICA.

Aracaju, 11 de julho de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Gisely Serafim Silva Gobira
Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: MQDK-LGKU-OR6O-4JDS



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 27/08/2024 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Gisely Serafim Silva Gobira - 11/07/2024 09:01:12 (Docflow)