Anexo II - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

SECRETARIA DA SAÚDE

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

SES - DA - PREGÃO - DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO

E-MAIL

PREVISAORPSES@SAUDE.RS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 33895
DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 31/03/2023
EDITAL NÚMERO: 332 / 2023
DATA DA REALIZAÇÃO: 10/05/2023 09:00
NÚMERO EXPEDIENTE: 23/2000-0040097-0
TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA
PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTRO DE PREÇO: 365

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0880-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO;0888-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS;

JUSTIFICATIVA

COMUNICADO 26/2023. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. ********** OFÍCIO Nº 145/2023 . LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ORIUNDOS DE DETERMINAÇÕES JUDICIAIS. ********** O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) DEVE SER APLICADO PARA O CÁLCULO DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG), NESTE CERTAME LICITATÓRIO, PARA OS MEDICAMENTOS DO QUADRO ACIMA.

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 AMICACINA, SULFATO 250 MG/ML 2ML, SOL. INJ.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0360.000023

SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL. INJETAVEL 2 ML.

QUANTIDADE: 800,0000 **UNIDADE:** am

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML, NA FORMA DE SOLUCAO INJETA- VEL, EM AMPOLA DE 2 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 120

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL - DSA DR. CASTRO DE MENESES 275 ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 200

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 80

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 400

Lote 2 CLARITROMICINA 500 MG

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0020.000102

ANTIBACTERIANO - CLARITROMICINA 500MG

QUANTIDADE: 4.720,0000 **UNIDADE:** fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
ANTIBACTERIANO - **TIPO:** CLARITROMICINA 500MG; **UNIDADE LICITATÓRIA:** FRASCO AMPOLA; **OBSERVAÇÕES TÉCNICAS:** PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA ADMINISTRAÇÃO IV. REFERÊNCIA: KLARICID; BULANSI; **REGISTRO:** ANVISA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 720

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4000

Lote 3 ERITROMICINA, ESTOLATO SUSP. ORAL 250 MG/5 ML

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0020.000080

ESTOLATO DE ERITROMICINA SUSP. ORAL 250 MG/5 ML.

QUANTIDADE: 600,0000 **UNIDADE:** ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
ESTOLATO DE ERITROMICINA 250 MG/5 ML, EM FRASCO COM, NO MI- NIMO, 100 ML DE SUSPENSAO ORAL

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600

Lote 4 GENTAMICINA 40 MG/ML (80 MG/2 ML) SOL. INJ.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0360.000370

SULFATO DE GENTAMICINA 40 MG/ML INJETAVEL

QUANTIDADE: 3.560,0000 **UNIDADE:** ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
SULFATO DE GENTAMICINA 40 MG/ML, NA FORMA DE SOLUCAO INJETA- VEL, EM AMPOLA COM, NO MINIMO, 2 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166, 204

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1560

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1200

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 800

OBSERVAÇÕES DOS ITENS:

OBSERVAÇÃO 69

PROGRAMA "RS COMPETITIVO": DECRETO NRO 43.295 DE 18/08/04, PUBLICADO DOE EM 19/08/04. OBJETIVA CRIAR MECANISMOS DE INDUÇÃO AS AQUISIÇÕES DE BENS E SERVIÇOS DE EMPRESAS GAÚCHAS.

OBSERVAÇÃO 166

MEDICAMENTOS NA FORMA DE COMPRIMIDOS, DRÁGEAS, CAPSULAS E INJETÁVEL: - SOMENTE SERÃO ACEITOS OS MEDICAMENTOS QUE POR OCASIÃO DA DATA DE ENTREGA APRESENTAREM NO MÍNIMO 80% (OITENTA POR CENTO) DE SEU PERÍODO DE VALIDADE VIGENTE A CONTAR DA DATA DE SUA FABRICAÇÃO, PARA PRODUTOS EM QUE O PRAZO TOTAL FOR SUPERIOR A UM ANO E DE 90% (NOVENTA POR CENTO) NOS MEDICAMENTOS EM QUE O PERÍODO DE VALIDADE VIGENTE FOR IGUAL OU INFERIOR A UM ANO; - EM CADA EMBALAGEM SECUNDARIA, DEVERÁ CONSTAR IMPRESSO E INDIVIDUALMENTE, A EXPRESSÃO ""VENDA PROIBIDA AO PUBLICO"", DE TAL FORMA QUE NÃO POSSA SER REMOVIDA. SEM DANIFICAR A EMBALAGEM; - A EMBALAGEM PRIMARIA (BLISTER OU ENVELOPE) DEVERÁ CONTER, NO MÁXIMO, 30 UNIDADES; - NO CASO DE COMPRIMIDOS, A EMBALAGEM SECUNDARIA NÃO DEVERÁ CONTER MAIS DO QUE 600 (SEISCENTOS) COMPRIMIDOS; - A UNIDADE DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS E O ""CENTO"" (CTO), INDICA CEM UNIDADES DE PRODUTO. O ENVELOPE DE PROPOSTA DO LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR OS SEGUINTES DOCUMENTOS: - DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVE O REGISTRO DE LICENCIAMENTO DA EMPRESA LI- CITANTE, PERANTE AO ÓRGÃO SANITÁRIO LOCAL COMPETENTE, AUTORIZANDO O EXERCÍCIO NAS ATIVIDADES DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS; - CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE POR LINHA DE PRODUÇÃO/PRODUTOS, EMITIDO PELA AGENCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA); - DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVE REGISTRO DO FABRICANTE E DO MEDICAMENTO EM QUESTÃO, NA AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; - EM CASO DE DISTRIBUIDORA, DECLARAÇÃO DO SEU CREDENCIAMENTO COMO DISTRIBUIDORA JUNTO A EMPRESA DETENTORA DOS PRODUTOS E CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO. - AS SUBSTANCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, DEVEM A- TENDER AS PORTARIAS SVS/MS NUMERO 344/98 E PORTARIA SVS/MS NUMERO 06/99; - BULA DOS MEDICAMENTOS, DEVE ATENDER PORTARIA SVS/MS NUMERO 110/99; A ENTREGA DOS MEDICAMENTOS, POR PARTE DOS FORNECEDORES, DEVE SER ACOMPANHADA DE: - LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE, ORIGINAL OU COPIA AUTENTICADA, POR LOTE DE MEDICAMENTO ENTREGUE, REALIZADOS PELO FABRICANTE OU PELA REDE DE LABORATÓRIOS (REBLAS), ASSINADAS POR PROFISSIONAL FARMACÊUTICO IDENTIFICADO PELO NUMERO DE SEU CRF, COM AUTENTICAÇÃO DE SUA ASSINATURA. LAUDO DE ANALISE DO(S) LOTE (S) A SER (EM) FORNECIDO (S), EMITIDO (S) NO BRASIL. NO CASO DE PRODUTOS IMPORTADOS, QUE DEPENDAM DE ALTA TECNOLOGIA E QUE PORVENTURA NÃO EXISTA TECNOLOGIA NACIONAL PARA OS TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE NECESSÁRIOS, PODERÃO SER ACEITOS LAUDOS ANALÍTICOS DO FABRICANTE, DESDE QUE COMPROVADA A CERTIFICAÇÃO DE ORIGEM DOS PRODUTOS, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO BEM COMO AS BOAS PRATICAS DE LABORATÓRIO, TODOS TRADUZIDOS PARA O IDIOMA PORTUGUÊS, POR TRADUTOR JURAMENTADO; - NOTA FISCAL CONSTANDO EXPLICITAMENTE, O NOME GENÉRICO OU DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA DO MEDICAMENTO OU DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL, DOSAGEM, FORMA FARMACÊUTICA, APRESENTAÇÃO, O NUMERO DO LOTE, NUMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A DATA DE VALIDADE, PARA CADA ITEM FORNECIDO; - O DISTRIBUIDOR E/OU FORNECEDOR, QUE NÃO SEJA O LABORATÓRIO FABRICANTE DO PRODUTO DEVERÁ APRESENTAR, NA ENTREGA DOS PRODUTOS, DOCUMENTAÇÃO AUTENTICADA QUE COMPROVE A ORIGEM DO MEDICAMENTO DESDE O FABRICANTE ATE O ULTIMO FORNECEDOR, DE ACORDO COM A PORTARIA SVS/MS NUMERO 802/98, PODENDO SER UMA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE CITANDO A DESCRIÇÃO DO PRODUTO, O NUMERO DO LOTE QUE FORNECEU A DISTRIBUIDORA E A QUANTIDADE FORNECIDA, OU COPIA DA (S) NOTA (S) FISCAL (S) COM OS DADOS DO PRODUTO DA ORIGEM AO ULTIMO FORNECEDOR; - O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DO (S) MEDICAMENTO (S) DEVE (M) SER FEITO (S) DENTRO DO PRECONIZADO PARA O (S) PRODUTO (S) E DEVIDAMENTE PROTEGIDO (S) DO PÓ E VARIAÇÕES DE TEMPERATURA. NO CASO DE PRODUTOS TERMOLABEIS, A EMBALAGEM E OS CONTROLES DEVEM SER APROPRIADOS PARA GARANTIR A INTEGRIDADE DO PRODUTO, DE ACORDO COM A PORTARIA SVS/MS NÚMERO 329/99; - O HORÁRIO DE ENTREGA DOS MEDICAMENTOS, QUANDO FOR DESTINADO A SECRETARIA DA SAÚDE, NA AV. IPIRANGA, 6133, E DAS 08 AS 12H E 13 AS 15 H, EXCETO AS QUARTAS FEIRA A TARDE, ONDE NÃO HA RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS; - HAVENDO CONVENIÊNCIA ADMINISTRATIVA, PODERÁ SER SOLICITADO ANALISES DOS PRODUTOS ENTREGUES JUNTO A LABORATÓRIOS CAPACITADOS OU CREDENCIA- DOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, FICANDO AS DESPESAS POR CONTA DO LICITANTE, DE ACORDO COM A PORTARIA SVS/MS NUMERO 1818/98. - SERÁ CONSIDERADO COMO ENTREGUE DEFINITIVAMENTE O PRODUTO QUE JÁ FOI VISTORIADO E APROVADO PELA SEÇÃO DE FISCALIZAÇÃO/CELIC.

OBSERVAÇÃO 204

MEDICAMENTO GENÉRICO: DEVE ESTAR DE ACORDO COM A LEI N. 9.787 DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. * REFERENCIA MEDICAMENTO DE USO HUMANO ESPECIAIS (FAI 886).