



## Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

## SECRETARIA

SECRETARIA DA SAÚDE

## UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

DA - PREGÃO - DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO

## E-MAIL

PREVISAORPSES@SAUDE.RS.GOV.BR

## ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

## TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 36441

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 20/03/2024

EDITAL NÚMERO: 195 / 2024

DATA DA REALIZAÇÃO: 26/04/2024 09:00

NÚMERO EXPEDIENTE: 24/2000-0032319-9

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTRO DE PREÇO: 365

## OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0884-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS;0886-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS;0888-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS;

## JUSTIFICATIVA

ESTE ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR VISA ATENDER ÀS DEMANDAS QUE SURGEM DOS ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL E QUE, POR INTERMÉDIO DESTA CENTRAL DE COMPRAS/SES, SÃO INCLUIDAS PARA PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS EM GRUPOS DE FAMÍLIAS PARA MELHOR ORGANIZAÇÃO DAS COMPRAS PÚBLICAS, POSSIBILITANDO UM PLANEJAMENTO NO QUAL GERE EFICIÊNCIA NAS CONTRATAÇÕES. OS ÓRGÃOS TEM A NECESSIDADE DE MANTER O ESTOQUE DOS ALMOXARIFADOS, PRINCIPALMENTE COM AQUISIÇÃO FREQUENTE E AGRUPAMENTO DAS DEMANDAS SEMELHANTES. COMUNICADO 15/2024. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. DFD DEAF Nº 034/2024. ASSUNTO: LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ORIUNDOS DE DETERMINAÇÕES JUDICIAIS, CONFORME INFORMADO NO EXPEDIENTE 21/2000-0045212-0. O LOTE 5, EMBORA PERTENÇA À LISTA DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS DISPENSADOS PELA SES CONFORME PORTARIA SES/RS Nº 670/2010 E Nº 995/2022, É UM MEDICAMENTO UTILIZADO NO TRATAMENTO DE PACIENTES PORTADORES DE FIBROSE CÍSTICA, EM CUMPRIMENTO À DETERMINAÇÃO JUDICIAL ORIUNDA DE AÇÃO CIVIL PÚBLICA QUE TRAMITOU NOS PROCESSOS Nº 1126184 E 1131895 NO PRIMEIRO JUIZADO DA INFÂNCIA E DA JUVENTUDE DE PORTO ALEGRE. O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) DEVE SER APLICADO PARA O CÁLCULO DO PREÇO MÁXIMO DEVENDA AO GOVERNO (PM/G), NESTE CERTAME LICITATÓRIO, PARA OS MEDICAMENTOS DO QUADRO ACIMA. CONSIDERANDO A NECESSIDADE DE SUPRIR AS DEMANDAS COTIDIANAS, A PRESENTE LICITAÇÃO POR REGISTRO DE PREÇO DARÁ MAIS AGILIDADE E PADRONIZAÇÃO DAS AQUISIÇÕES, REDUZINDO A QUANTIDADE DE PROCESSOS INDIVIDUAIS, GERANDO ASSIM MELHORES CONTRATOS PARA ADMINISTRAÇÃO. CONSIDERANDO QUE ESTA SECRETARIA ESTÁ CENTRALIZANDO AS COMPRAS, GARANTINDO EFICIÊNCIA E MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS DISPONÍVEIS PERMITINDO UMA MAIOR FLEXIBILIDADE NA GESTÃO DAS AQUISIÇÕES E POSSIBILITANDO UM PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO MAIS EFICIENTE. O REGISTRO DE PREÇOS TEM COMO DIRETRIZ ESTABELECER QUANTIDADES MÍNIMAS E MÁXIMAS SEREM ADQUIRIDAS, BEM COMO PRAZOS DE ENTREGA ADEQUADOS ÀS NECESSIDADES DOS ÓRGÃOS, PROPORCIONANDO UMA MAIOR PREVISIBILIDADE DAS CONTRATAÇÕES PÚBLICAS. DESSE COMUNICADO, SÃO GERADAS VÁRIAS COMPRAS, QUE SÃO PLANEJADAS PELO SEGUIMENTO DE MERCADO E ÁREAS AFINS, PARA FORMALIZAÇÃO DO EDITAL.

## DESCRÍÇÃO DO OBJETO

Lote 1 BORTEZOMIBE 3,5MG.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0030.000021

BORTEZOMIBE 3,5MG.

QUANTIDADE: 1.300,0000 UNIDADE: fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

BORTEZOMIBE 3,5MG- PÓ LIOFILIZADO PARA SOL .INJETAVEL FRASCO-AMPOLA .

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAÚDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1300

Lote 2 RISEDRONATO SODICO 150MG.



TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0884.0357.000021

RISEDRONATO SODICO 150MG.

QUANTIDADE: 300,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

RISEDRONATO SODICO 150MG COMPRIMIDO REVESTID

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 300

#### Lote 3 SERTRALINA75MG (CLORIDRATO DE).

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0012.000008

SERTRALINA75MG (CLORIDRATO DE).

QUANTIDADE: 5.550,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SERTRALINA 75MG (CLORIDRATO DE) NA FORMA DE COMPRIMIDO CAIXA COM NO MÍNIMO 10 COMP

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 5550

#### Lote 4 MALATO DE\_\_SUNITINIBE 50MG.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0030.000030

MALATO DE\_\_SUNITINIBE 50MG.

QUANTIDADE: 17.400,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MALATO DE SUNITINIBE 50MG CÁPSULAS GELATINOSAS.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:



SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 17400

**Lote 5 SULFATO DE GENTAMICINA 40 MG/ML INJETAVEL**

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: 2.400,0000 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 SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 400

**LOCais DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1500

**LOCais DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 500

**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 PÉRIODO 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 PÉRIODO DE VALIDADE VIGENTE FOR IGUAL OU INFERIOR A UM ANO; - EM CADA EMBALAGEM SECUNDÁRIA, DEVERÁ CONSTAR IMPRESSO E INDIVIDUALMENTE, A EXPRESSÃO "VENDA PROIBIDA AO PÚBLICO", DE TAL FORMA QUE NÃO POSSA SER REMOVIDA SEM DANIFICAR A EMBALAGEM; - A EMBALAGEM PRIMÁRIA (BLISTER OU ENVELOPE) DEVERÁ CONTER, NO MÁXIMO, 30 UNIDADES; - NO CASO DE COMPRIMIDOS, A EMBALAGEM SECUNDÁRIA 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 SEGUINTE 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 PRÁTICAS 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 PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO. - AS SUBSTÂNCIAS 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 FARMACÉUTICO IDENTIFICADO PELO NÚMERO 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 PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO BEM COMO AS BOAS PRÁTICAS 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 FARMACÉUTICA, APRESENTAÇÃO, O NÚMERO DO LOTE, NÚMERO 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 ATÉ O ÚLTIMO FORNECEDOR, DE ACORDO COM A PORTARIA SVS/MS NUMERO 802/98, PODENDO SER UMA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE CITANDO A DESCRIÇÃO DO PRODUTO, O NÚMERO 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 ÚLTIMO 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 HÁ 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 NÚMERO 1818/98. - SERÁ CONSIDERADO COMO ENTREGUE DEFINITIVAMENTE O PRODUTO QUE JÁ FOI VISTORIZADO E APROVADO PELA SEÇÃO DE FISCALIZAÇÃO/CELCI.

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).

