

### 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: 36618

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 18/04/2024

EDITAL NÚMERO: 297 / 2024

DATA DA REALIZAÇÃO: 25/07/2024 14:00

NÚMERO EXPEDIENTE: 24/2000-0049843-6

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTRO DE PREÇO: 365

## OBJETO

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

### JUSTIFICATIVA

ESTE ESTUDO TÉCNICO PRELIMNAR VISA ATENDER ÀS DEMANDAS QUE SURGEM DOS ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL E QUE, POR INTERMÉDIO DESTA CENTRAL DE COMPRAS/SES, SÃO INCLUÍDAS 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 TEMA NECESSIDADE DE MANTER O ESTOQUE DOS ALMOXARIFADOS, PRINCIPALMENTE COM AQUISIÇÃO FREQUENTE E AGRUPAMENTO DAS DEMANDAS SEMELHANTES. COMUNICADO 27/2024. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. DFD DEAF Nº 086/2024. ASSUNTO: LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ORIUNDOS DE DETERMINAÇÕES JUDICIAIS, CONFORME INFORMADO NO EXPEDIENTE 21/2000-0045212-0. O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) DEVE SER APLICADO PARA O CÁLCULO DO PREÇO MÁXIMO DEVENDA AO GOVERNO (PMMG), 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 MUSAGILIDADE E PADRONIZAÇÃO DASAQUISIÇÕES, REDUZINDO A QUANTIDADE DE PROCESSOS INDIVIDUAIS, GERANDO ASSIMMELHORES CONTRATOS PARA ADMINISTRAÇÃO. CONSIDERANDO QUE ESTA SECRETARIA ESTA CENTRALIZANDO AS COMPRAS, GARANTINDO EFICIÊNCIA E MELHORAPROVEITAMENTO DOS RECURSOS DISPONÍVEIS PERMITINDO UMA MAIOR FLEXIBILIDADE NA GESTÃO DASAQUISIÇÕES E POSSIBILITANDO UM PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO MAIS EFICIENTE. O REGISTRO DE PREÇOS TEM COMO DIRETRIZ ESTABELECER QUANTIDADES MÍNIMAS E MÁXIMASA 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.

## DESCRIÇÃO DO OBJETO

# Lote 1 SERTRALINA 25MG (CLORIDRATO DE).

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO: Total
TRATAMENTO ME/EPP: Preferência
PRAZO DE ENTREGA: 15 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0886.0012.000014

SERTRALINA 25MG (CLORIDRATO DE).

QUANTIDADE: 7.550,0000 UNIDADE: cp

 $\textbf{FAMÍLIA DO ITEM:} \ \textbf{MEDICAMENTOS} \ \textbf{DE USO HUMANO - ESPECIAIS}$ 

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SERTRALINA 25MG (CLORIDRATO DE) NA FORMA DE COMPRIMDO CAIXA COM NO MNIMO 10 COMP

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 7550

## Lote 2 METILFENIDATO 40MG LA (CLORIDRATO DE).

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência



PRAZO DE ENTREGA: 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0886.0015.000012

METILFENIDATO 40MG LA (CLORIDRATO DE).

QUANTIDADE: 18.300,0000 UNIDADE: CS

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

METILFENIDATO 40MG LA (CLORIDRATO DE) CÁPSUL

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCA'S DE ENTREGA:

FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO ESPECIAL DO RIO GRANDE DO SUL FPERGS - ALMOXARIFADO AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 450

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 17850

## Lote 3 NSULINALISPRO 100UI INJETAVEL.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO: Total

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência

PRAZO DE ENTREGA: 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0886.0020.000015

INSULINALISPRO 100UI INJETAVEL.

QUANTIDADE: 28.450,0000 UNIDADE: fr

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

INSULINA LISPRO 100UI/ML INJETAVEL 3ML + APLICADOR DESCARTA VEL, EM FRASCO OU CARPULE

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 28450

### Lote 4 CLORIDRATO DE SOTALOL COMPRIMIDOS 120 MG.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência

PRAZO DE ENTREGA: 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0886.0029.000001

CLORIDRATO DE SOTALOL COMPRIMIDOS 120 MG.

QUANTIDADE: 11.900,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORIDRATO DE SOTALOL 120 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO

Considerar observações  $N^{\circ}$ :

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 11900



Página: 3 de 3

#### Lote 5 TRASTUZUMAB 440 MG

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO: Total

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência

PRAZO DE ENTREGA: 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0886.0030.000027

TRASTUZUMAB 440 MG

QUANTIDADE: 200,0000 UNIDADE: fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

TRASTUZUMAB 440 MG, NA FORMA DE PO CONCENTRADO, EM FRASCO MULTIDOSE

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 200

#### 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 COMPRIMDOS, 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 MNISTÉRIO 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), EMTIDO (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 COMUMBRASILEIRA DO MEDICAMENTO OU DENOMINAÇÃO COMUMINTERNACIONAL, DOSAGEM, FORMA FARMAÇÊUTICA, APRESENTAÇÃO. O NUMERO DO LOTE, NUMERO DE REGISTRO NO MNISTÉRIO DA SAÚDE E A DATA DE VALIDADE, PARA CADA ITEM FORNECIDO: - O DISTRIBUIDOR F/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 MNISTÉRIO 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.