



## Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

## SECRETARIA

SUPERINTENDÊNCIA DE SERVIÇOS PENITENCIÁRIOS

## UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

DMS - DIVISÃO DE MATERIAIS E SERVIÇOS

## E-MAIL

FERNANDA-MIRANDA@SUSEPE.RS.GOV.BR

## ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

## TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 37284

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 02/08/2024

EDITAL NÚMERO: 639 / 2024

DATA DA REALIZAÇÃO: 08/08/2024 10:05

NÚMERO EXPEDIENTE: 24/0602-0006364-7

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR LOTE

## OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0870-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM;0880-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO;0884-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS;0888-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS;

## JUSTIFICATIVA

AQUISIÇÃO DE ITENS PARA ATENDER DEMANDA DA FARMÁCIA CENTRAL, RESPONSÁVEL PELO ABASTECIMENTO DAS CASAS PRISIONAIS DO RS. UNIDADE ORÇAMENTÁRIA: 06.02 ATIVIDADE/PROJETO: 6128 RECURSO: 0120 N.A.D 3.3.90.30 MATERIAL DE CONSUMO

## DESCRIÇÃO DO OBJETO

## Lote 1 DISPENSA ITENS HOSPITALARES

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 5.720,00

Item 1 - 0870.0735.000010

SERINGA 3ML COM AGULHA 20X5,5DEC/MM

QUANTIDADE: 9.000,0000

UNIDADE: un

VALOR UNITÁRIO: R\$ 0,28

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SERINGA DE PLASTICO,DESCARTAVEL,ESTERILIZADA,DE 3ML,GRADUADA DE 0,1 EM 0,1 ML E NUMERADAS DE 1 EM 1ML,CILINDRO COM BICO LUER LOK,EMBOLO COM ROLHA DE BORRACHA FIRMEMENTE FIXADA AO CORPO,EVITANDO DESLOCAMENTO E VAZAMENTO DURANTE ASPIRACAO,ES CALA DE GRADUACAO COM ALTO GRAU DE PRECISAO, TRACOS DE NUME ROS E INSCRICAO LEGIVEIS E INALTERADOS ATE O MOMENTO DA UTILIZACAO.A SERINGA DEVERA SER PROVIDA DE AGULHA ACOPLADA OU NAO,DESCARTAVEL,ESTERILIZADA,DE COMPRIMENTO E CALIBRE DE 20X5,5 DEC/MM RESPECTIVAMENTE,COM CANHAO CONSTITUIDO EM PLASTI CO ATOXICO APROPRIADO, PROPORCIONANDO ENCAIXE PERFEITO A SE RINGA DE FORMATO UNIVERSALMENTE ACEITO (LUER LOK),PROTETOR PLASTICO RIGIDO COM PERFEITA ADAPTACAO AO CANHAO E TOTAL PRO JECAO A AGULHA.O CONJUNTO SERINGA-AGULHA DEVERA SER HERMETI CA E INDIVIDUALMENTE EMBALADO,PERMITINDO A ABERTURA COM TECNICAS ASSEPTICAS, DE ACORDO COM AS NORMAS TECNICAS DA ABNT

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 177, 183, 187, 197, 207

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

## LOCAIS DE ENTREGA

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 9000

Item 2 - 0870.0735.000340

SERINGA INSULINA U-100 DESC. C/AGULHA 13 X 3,3 A 4

QUANTIDADE: 8.000,0000

UNIDADE: un

VALOR UNITÁRIO: R\$ 0,40

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA



SERINGA HIPODERMICA, DESCARTAVEL, ESTERILIZADA, COM AGULHA DESCARTAVEL 13 X 3,3 A 4, E CILINDRO SILICONIZADO INTERNAMENTE, ROLHA DE BORRACHA (STOPPER), PARA INSULINA, GRADUACAO U-100, CAPACIDADE PARA 1 ML.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 177, 187, 197, 200, 207

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA, INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 8000

#### Lote 2 DISPENSA MEDICAMENTOS

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0025.000007

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 MG.

QUANTIDADE: 30.000,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA, INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 30000

Item 2 - 0884.0019.000076

SULFATO DE SALBUTAMOL 100 MCG/DOSE - 200 DOSES.

QUANTIDADE: 600.000,0000

UNIDADE: ds

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SULFATO DE SALBUTAMOL 100 MCG/DOSE, NA FORMA DE AEROSSOL, EM FRASCO COM, NO MÍNIMO 200 DOSES.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA, INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600000

Item 3 - 0888.0022.000029

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 5 MG/ML INJETAVEL

QUANTIDADE: 4.000,0000

UNIDADE: ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 5 MG/ML, NA FORMA INJETAVEL, EM AMPOLA DE 2 ML.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166, 205

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

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

Item 4 - 0888.0102.000006

MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG COMPRIMIDO.

QUANTIDADE: 60.000,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO.



CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO PENITENCIÁRIA, INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 60000

OBSERVAÇÕES DOS ITENS:

OBSERVAÇÃO 1

O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES E OBSERVAÇÕES EXIGIDAS NO EDITAL (EXCETO PARA LICITAÇÕES REALIZADAS POR MEIO ELETRÔNICO). DEVERÁ SER POSSIBILITADA A CONFIRMAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ITEM ATRAVÉS DE CATALOGO TÉCNICO/FICHA TÉCNICA A SER DISPONIBILIZADO PELO FABRICANTE, QUANDO SOLICITADO. ANTES DA ADJUDICAÇÃO OU ANTES DA ASSINATURA CONTRATUAL, PODERÁ SER SOLICITADO UMA AMOSTRA AO LICITANTE VENCEDOR A SER ENTREGUE E INSTALADA (CASO DE EQUIPAMENTOS QUE EXIJAM ESSA CONDIÇÃO PARA TESTES) EM LOCAL A SER DEFINIDO, SEM QUALQUER ÔNUS AO ERÁRIO PÚBLICO. O ÓRGÃO REQUISITANTE EM CASO DE DÚMIDA PODERÁ SOLICITAR LAUDO DOS PRODUTOS ENTREGUES, A SER EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO INMETRO, AFIM DE CONFIRMAR O ATENDIMENTO AO DISPOSTO EM EDITAL, FICANDO TODAS AS DESPESAS DE TRANSPORTE E EMISSÃO DO LAUDO POR CONTA DA LICITANTE CONTRATADA.

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 PÚBLICO", 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 SEGUINTE DOCUMENTOS: - DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVE O REGISTRO DE LICENCIAMENTO DA EMPRESA LICITANTE, 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 ATENDER 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 ANÁLISE 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 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 ÚLTIMO 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 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 TERMOLÁBEIS, A EMBALAGEM E OS CONTROLES DEVEM SER APROPRIADOS PARA GARANTIR A INTEGRIDADE DO PRODUTO, DE ACORDO COM A PORTARIA SVS/MS NUMERO 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 ANÁLISES DOS PRODUTOS ENTREGUES JUNTO A LABORATÓRIOS CAPACITADOS OU CREDENCIADOS 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 177

AS AGULHAS E SERINGAS DESCARTÁVEIS DEVERÃO SER EMBALADAS UNITARIAMENTE EM EMBALAGEM HERMÉTICA E ABERTURA COM TÉCNICAS ASSÉPTICAS, (AGULHA, SERINGA E O CONJUNTO AGULHA + SERINGA), DE ACORDO COM A NORMA DA ABNT NBR 9752/97.

OBSERVAÇÃO 183

OS PRODUTOS DEVERÃO POSSUIR, NA DATA DE SUA ENTREGA, PRAZO DE VENCIMENTO COM NO MÍNIMO 80% (OITENTA POR CENTO) DA VALIDADE TOTAL ESPECIFICADA PELO FABRICANTE.

OBSERVAÇÃO 187

PRODUTOS/EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES OFERTADOS, OS LICITANTES DEVERÃO APRESENTAR, A CRITÉRIO DE JULGAMENTO: O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENTREGAR JUNTO COM A PROPOSTA FINAL: -DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO: A) REGISTRO DE PRODUTO/EQUIPAMENTO NA ANVISA/MS; \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; B) ALVARÁ SANITÁRIO / LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL VIGENTE. \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO/ OBJETO LICITADO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL. - DA EMPRESA PARTICIPANTE DA LICITAÇÃO (DISTRIBUIDOR): A) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) JUNTO A ANVISA/MS; \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; \* PARA PRODUTOS/EQUIPAMENTOS REGISTRADOS, O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR AINDA, CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFEC), DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO - RDC NRO 497 DE 20 DE MAIO DE 2021.

OBSERVAÇÃO 197

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENVIAR AMOSTRAS AO ÓRGÃO REQUISITANTE PARA SEREM TESTADAS, APÓS HOMOLOGAÇÃO DA COMPRA E ANTES DA ASSINATURA DO CONTRATO. O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ OBRIGATORIAMENTE OBSERVAR, E EM HIPÓTESE ALGUMA ENTREGAR PRODUTO QUE NÃO SEJA AQUELE (EX: MARCA, CONCENTRAÇÃO, PUREZA, ETC.) QUE FOI ENVIADO PARA ANÁLISE NO ÓRGÃO REQUISITANTE.

OBSERVAÇÃO 200



O MATERIAL DEVERÁ TER VALIDADE MÍNIMA DE DOZE MESES, A CONTAR DA DATA DE ENTREGA.

OBSERVAÇÃO 205

MEDICAMENTO GENÉRICO: DEVE ESTAR DE ACORDO COM A LEI N. 9.787 DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. \* REFERENCIA MEDICAMENTO DE USO HUMANO (FAI 880).

OBSERVAÇÃO 207

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ FORNECER NA ENTREGA DO(S) PRODUTO(S) DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DA ORIGEM E PROCEDÊNCIA DOS MESMOS JUNTO AO FABRICANTE.