



Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

BRIGADA MILITAR

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

BMDS - DEPARTAMENTO DE SAUDE

E-MAIL

DS-SECOM@BM.RS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 37331

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 12/08/2024

EDITAL NÚMERO: 664 / 2024

DATA DA REALIZAÇÃO: 20/08/2024 08:35

NÚMERO EXPEDIENTE: 24/1203-0016434-5

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

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;0886-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS;0888-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS;

JUSTIFICATIVA

NÃO SE APLICA NÃO SE APLICA

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 AGOMELATINA 25MG COMP REV

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0023.000061

AGOMELATINA 25MG COMP REV.

QUANTIDADE: 400,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

AGOMELATINA 25MG COMPRIMIDO REVESTIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA, HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 400

Lote 2 VITAMINA "A" + OUTROS FARMACOS POMADA - 45 G

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0090.000052

VITAMINA "A" + OUTROS FARMACOS POMADA - 45 G

QUANTIDADE: 100,0000

UNIDADE: bg



FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

VITAMINA "A" 5 000 U.I./G; VITAMINA "D2" 900 U.I./G; ÓXIDO DE ZINCO 150 MG/G, EMBISNAGA COM NO MÍNIMO 45 G DE POMADA

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 100

Lote 3 HIDROGEL COM ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO TUBO 85G

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.000628

HIDROGEL COM ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO TUBO 85G

QUANTIDADE: 6,0000

UNIDADE: tb

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

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

GEL HOSPITALAR - TIPO: HIDROGEL COM ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO, CARBOXIMETILCELULOSE E CONSERVANTES; FUNÇÃO DO MATERIAL: HIDRATANTE E ABSORVENTE PARA FERIDAS, HEMOSTÁTICO E REALIZA DESBRIDAMENTO SELETIVO.; CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL: TRANSPARENTE E VISCOSO; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: TUBO COM 85G; REGISTRO: ANVISA; ESTERILIDADE: NÃO ESTÉRIL;

UNIDADE LICITATÓRIA: TUBO;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 6

Lote 4 TADALAFILA 20MG

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0692.000001

TADALAFILA 20MG

QUANTIDADE: 40,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

TADALAFILA 20MG NA FORMA DE COMPRIMID

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 40

Lote 5 DULOXETINA 60MG CLORIDRATO DE

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias



Item 1 - 0886.0012.000013

DULOXETINA 60MG CLORIDRATO DE.

QUANTIDADE: 300,0000 UNIDADE: cs

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
DULOXETINA 60MG CLORIDRATO DE EM CÁPSUL

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:
SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 300

Lote 6 CARBIDOPA + LEVODOPA COMPRIMIDO

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0759.000034

CARBIDOPA + LEVODOPA COMPRIMIDO

QUANTIDADE: 600,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
CARBIDOPA 25 MG, LEVODOPA 250 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166, 203

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:
SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 600

Lote 7 PANTOPRAZOL COMPRIMIDOS 40 MG

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0177.000043

PANTOPRAZOL COMPRIMIDOS 40 MG

QUANTIDADE: 280,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
PANTOPRAZOL 40 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:
SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 280

Lote 8 CARISOPRODOL 125 MG + OUTROS FARMACOS COMP.

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência



PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0500.000076
CARISOPRODOL 125 MG + OUTROS FARMACOS COMP.
QUANTIDADE: 150,0000 **UNIDADE:** cp
FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
CARISOPRODOL 125 MG, DICLOFENACO SODICO 50 MG, PARACETAMOL 300 MG, CAFEINA 30 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO
LOCAS 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: 150

Lote 9 BISACODIL DRAGEAS 5 MG

TIPO DE ENTREGA : TOTAL
TRATAMENTO ME/EPP : Preferência
PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0456.000020
BISACODIL DRAGEAS 5 MG.
QUANTIDADE: 400,0000 **UNIDADE:** dg
FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
BISACODIL 5 MG, NA FORMA DE DRAGEA
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:
LOCAS 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: 400

Lote 10 HALOPERIDOL 2 MG/ML SOLUCAO ORAL.

TIPO DE ENTREGA : TOTAL
TRATAMENTO ME/EPP : Preferência
PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0760.000001
HALOPERIDOL 2 MG/ML SOLUCAO ORAL.
QUANTIDADE: 400,0000 **UNIDADE:** ml
FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
HALOPERIDOL 2 MG/ML, NA FORMA DE SOLUCAO ORAL, EM FRASCO COM NO MINIMO 20 ML.
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:
LOCAS 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: 400

Lote 11 ATROPINA (SULFATO) COLIRIO 1,0% - 5 ML



TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0636.000153

ATROPINA(SULFATO) COLIRIO 1,0% - 5 ML

QUANTIDADE: 100,0000

UNIDADE: ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SULFATO DE ATROPINA 1,0%, EM FRASCO CONTA-GOTAS COM, NO M- 5 ML DE COLIRIO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS 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: 100

Lote 12 BACILLUS CEREUS 5.000.000 ENDÓSPOROS/5 ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0024.009999

BACILLUS CEREUS 5.000.000 ENDÓSPOROS/5 ML

QUANTIDADE: 400,0000

UNIDADE: flac

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARRÉIA - PRINCÍPIO ATIVO: BACILLUS CEREUS (ENDOSPOROS); DOSAGEM: 5.000.000 ENDÓSPOROS; UNIDADE LICITATÓRIA: FLACONETE; FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO ORAL; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: FLACONETE 5 ML; REGISTRO: ANVISA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 183

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS 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: 400

Lote 13 CLOBAZAM COMPRIMIDOS 10 MG.

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0005.000017

CLOBAZAM COMPRIMIDOS 10 MG.

QUANTIDADE: 350,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLOBAZAM 10 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:



LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 350

Lote 14 QUETIAPINA 50MG LIB PROLONGADA

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0884.0007.000015

QUETIAPINA 50MG LIB PROLONGADA

QUANTIDADE: 800,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

QUETIAPINA 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO LIBERACAO PROLONGADA

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 800

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 DÚVIDA 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 NÚMERO 344/98 E PORTARIA SVS/MS NÚMERO 06/99; - BULA DOS MEDICAMENTOS, DEVE ATENDER PORTARIA SVS/MS NÚMERO 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 NÚMERO 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 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 NÚMERO 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 TERMOLÁBEIS, 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 À TARDE, ONDE NÃO HÁ 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 NÚMERO 1818/98. - SERÁ



CONSIDERADO COMO ENTREGUE DEFINITIVAMENTE O PRODUTO QUE JÁ FOI VISTORIADO E APROVADO PELA SEÇÃO DE FISCALIZAÇÃO/CELIC.

OBSERVAÇÃO 169

OBSERVAÇÕES: 169 MEDICAMENTOS EM FRASCOS, BISNAGAS E EMBALAGENS: - 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; 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 AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA); - DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVE REGISTRO DO FABRICANTE E DO MEDICAMENTO EM QUESTÃO, NA AGÊNCIA 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 COMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO. - AS SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, DEVEM ATENDER AS PORTARIAS SVS/MS NÚMERO 344/98 E PORTARIA SVS/MS NÚMERO 06/99; - BULA DOS MEDICAMENTOS, DEVE ATENDER PORTARIA SVS/MS NÚMERO 110/99; A ENTREGA DOS MEDICAMENTOS, POR PARTE DOS FORNECEDORES, DEVE SER ACOMPANHADA DE: - LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE, ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA, POR LOTE DE MEDICAMENTO ENTREGUE, REALIZADOS PELO FABRICANTE OU PELA REDE DE LABORATÓRIOS (REBLAS), ASSINADAS POR PROFISSIONAL FARMACÊUTICO IDENTIFICADO PELO NÚMERO 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;

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 203

MEDICAMENTO GENÉRICO: DEVE ESTAR DE ACORDO COM A LEI N. 9.787 DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. * REFERENCIA MEDICAMENTO DE USO HUMANO EXCEPCIONAIS (FAI 884).