



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: 37555

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 02/09/2024

EDITAL NÚMERO: 533 / 2024

DATA DA REALIZAÇÃO: 15/10/2024 09:00

NÚMERO EXPEDIENTE: 24/2000-0116305-5

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTRO DE PREÇO: 365

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 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 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 TEM A NECESSIDADE DE MANTER O ESTOQUE DOSALMOXARIFADOS, PRINCIPALMENTE COMAQUISIÇÃO FREQUENTE EAGRUPAMENTO DAS DEMANDAS SEMELHANTES. COMUNICADO 96/2024. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. OFÍCIO Nº /. ASSUNTO: SELEÇÃO DE FORNECEDOR(ES) PARA REGISTRO DE PREÇO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PARA CONSUMO DA SES/RS E ÓRGÃOS VINCULADOS. CONSIDERANDO A NECESSIDADE DE SUPRIR AS DEMANDAS COTIDIANAS, A PRESENTE LICITAÇÃO POR REGISTRO DE PREÇO DARÁ MAISAGILIDADE E PADRONIZAÇÃO DASAQUISIÇÕES, REDUZINDO A QUANTIDADE DE PROCESSOS INDIVIDUAIS, GERANDO ASSIM MELHORES 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 ESTABELECEER 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 CARBAMAZEPINA 200 MG COMPRIMIDO

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0757.000033

CARBAMAZEPINA 200 MG COMPRIMIDO

QUANTIDADE: 289.900,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CARBAMAZEPINA 200 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166, 205

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 900

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3000

LOCAS DE ENTREGA:

FUNDACAO DE ATENDIMENTO SOCIO-EDUCATIVO DO RIO GRANDE DO SUL FASE - NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS

QUANTIDADE: 10000



LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 36000

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 240000

Lote 2 DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0756.000001

DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO.

QUANTIDADE: 204.220,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

DIAZEPAM 5 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 720

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1000

LOCAS DE ENTREGA:

FUNDACAO DE ATENDIMENTO SOCIO-EDUCATIVO DO RIO GRANDE DO SUL FASE - NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 2500

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 80000

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 120000

Lote 3 SINVASTATINA 20 MG COMPRIMIDO.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0522.000005

SINVASTATINA 20 MG COMPRIMIDO.

QUANTIDADE: 247.800,0000 UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SINVASTINA 20 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3500

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4000



LOC/AS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 240000

LOC/AS 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 4 CETOCONAZOL 20 MG/G CREME DERMATOLOGICO

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0362.000184

CETOCONAZOL 20 MG/G CREME DERMATOLOGICO

QUANTIDADE: 299.700,0000 UNIDADE: g

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CETOCONAZOL 20 MG/G, NA FORMA DE CREME DERMATOLOGICO, EM BLSNAGA COM, NO MÍNIMO, 30 G

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOC/AS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 2700

LOC/AS DE ENTREGA:

FUNDACAO DE ATENDIMENTO SOCIO-EDUCATIVO DO RIO GRANDE DO SUL FASE - NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3600

LOC/AS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4500

LOC/AS DE ENTREGA:

FUNDACAO DE PROTECAO ESPECIAL DO RIO GRANDE DO SUL FPERGS - ALMOXARIFADO AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 900

LOC/AS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 288000

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 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 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 SUBSTANCIA 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 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 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 CÓPIA 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 À 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 SECUNDÁRIA, 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 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 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 À 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 205

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