



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: 38248

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 13/11/2024

EDITAL NÚMERO: 737 / 2024

DATA DA REALIZAÇÃO: 13/01/2025 09:00

NÚMERO EXPEDIENTE: 24/2000-0153944-6

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTRO DE PREÇO: 365

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0880-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO;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 COM AQUISIÇÃO FREQUENTE EAGRUPAMENTO DAS DEMANDAS SEMELHANTES. COMUNICADO 174/2024. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. OFÍCIO Nº 0236/2024. ASSUNTO: LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ORIUNDOS DE DETERMNAÇÕES JUDICIAIS. OS MEDICAMENTOS PERTENCEM À LISTA DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS DISPENSADOS PELA SES CONFORME PORTARIA SES/RS Nº 670/2010 E Nº 995/2022. PORÉM SÃO UTILIZADOS 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 DE VENDA AO GOVERNO (PMVG), 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 DASAQUISIÇÕES, REDUZINDO A QUANTIDADE DE PROCESSOS INDIVIDUAIS, GERANDO ASSIM MELHORES CONTRATOS PARA ADMINISTRAÇÃO. CONSIDERANDO QUE ESTA SECRETARIA ESTA CENTRALIZANDO AS COMPRAS, GARANTINDO EFICIÊNCIA E MELHOR APROVEITAMENTO 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 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.

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 COLISTIMETATO DE SODIO 1.000.000 UI

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0020.000101

COLISTIMETATO DE SODIO 1.000.000 UI

QUANTIDADE: 141.500,0000

UNIDADE: fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ANTIBACTERIANO - TIPO: COLISTIMETATO DE SODIO 1.000.000 UI; UNIDADE LICITATÓRIA: FRASCO AMPOLA; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: PÓ ESTÉRIL; REGISTRO: NA ANVISA; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: FRASCO AMPOLA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCALS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 141500

Lote 2 SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL. INJETAVEL 2 ML.



TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0360.000023

SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL. INJETAVEL 2 ML.

QUANTIDADE: 4.300,0000 UNIDADE: am

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML, NA FORMA DE SOLUCAO INJETAVEL, EM AMPOLA DE 2 ML

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: 300

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4000

Lote 3 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: 4.400,0000 UNIDADE: ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SULFATO DE GENTAMICINA 40 MG/ML, NA FORMA DE SOLUCAO INJETAVEL, EM AMPOLA COM NO MINIMO, 2 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166, 204

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

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

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4000

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 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 SUBSTANCIAIS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, DEVEM ATENDER AS PORTARIAS SVS/MS NUMERO 344/98 E PORTARIA SVS/MS NUMERO 06/98; - 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 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 ANALISES 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 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).