

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: 39378

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 15/04/2025

EDITAL NÚMERO: / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO:

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/1203-0007728-6

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0880-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO;0888-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS;

JUSTIFICATIVA

NÃO SE APLICA NÃO SE APLICA

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 ANTIINFLAMATÓRIO - TIAMINA 50MG+PIRIDOX 50MG+CIANOCOB 1000MCG+DICLOFENACO 50MG

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0028.009995

ANTIINFLAMATÓRIO - TIAMINA 50MG+PIRIDOX 50MG+CIANOCOB 1000MCG+DICLOFENACO 50MG

QUANTIDADE: 600,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ANTIINFLAMATÓRIO - TIPO: TIAMINA 50MG + PIRIDOXINA 50MG + CIANOCOBALAMINA 1000MCG + DICLOFENACO SÓDICO 50MG ; UNIDADE LICITATÓRIA: COMPRIMIDO; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: COMPRIMIDO REVESTIDO. REF. ALGINAC 1000;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA, SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600

Lote 2 COLAGENASE 0,6 U.I/G + CLORANFENICOL POMADA - 50 G

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0090.000087

COLAGENASE 0,6 U.I/G + CLORANFENICOL POMADA - 50 G

QUANTIDADE: 70,0000

UNIDADE: g

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

COLAGENASE (CLOSTRIDIOPEPTIDASE-A) 0,6 U.I/G; CLORANFENICOL 0,01 G/G; EM BLSNAGA COM, NO MÍNIMO, 50 G DE POMADA + ESPALMADA

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA, SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAÍ 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 70

Lote 3 DESVENLAFAXINA 100MG LIB.RETARDADA

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0023.000029

DESVENLAFAXINA 100MG LIB.RETARDADA

QUANTIDADE: 300,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

DESVENLAFAXINA 100MG LIB. RETARDADA COMPRIMIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA, SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAÍ 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 300

Lote 4 MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG COMPRIMIDO

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0102.000058

MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG COMPRIMIDO

QUANTIDADE: 300,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166, 205

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA, SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAÍ 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 300

Lote 5 ENEMA GLICERINA 12% - 250 ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0456.000027

ENEMA GLICERINA 12% - 250 ML

QUANTIDADE: 150,0000 UNIDADE: fr

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ENEMA DE GLICERINA A 12%, EM FRASCO COM, NO MÍNIMO, 250 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 150

Lote 6 CLORIDRATO DE LIDOCAINA GEL 2% - 30 G

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0004.000371

CLORIDRATO DE LIDOCAINA GEL 2% - 30 G

QUANTIDADE: 500,0000 UNIDADE: g

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORIDRATO DE LIDOCAINA 2% (20 MG/ML), EM BISPAGA COM, NO MÍNIMO, 30 G DE GEL

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 500

Lote 7 NITROFURANTOINA CAPSULAS 100 MG.

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0020.000053

NITROFURANTOINA CAPSULAS 100 MG.

QUANTIDADE: 1.500,0000 UNIDADE: cs

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

NITROFURANTOINA 100 MG, NA FORMA DE CAPSULA

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1500

Lote 8 MALEATO DE TIMOLOL 0,5 % SOLUCAO OFTALMICA 5 ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0580.000031

MALEATO DE TIMOLOL 0,5 % SOLUCAO OFTALMICA 5 ML

QUANTIDADE: 75,0000

UNIDADE: ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MALEATO DE TIMOLOL 0,5 %, EM FRASCO COM, NO MÍNIMO, 5 ML DE SOLUCAO OFTALMICA

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169, 204

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 75

Lote 9 MIRTAZAPINA 15MG COMP ORODISPERSIVEL

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0023.000056

MIRTAZAPINA 15MG COMP ORODISPERSIVEL.

QUANTIDADE: 300,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MIRTAZAPINA 15MG COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 300

Lote 10 MACROGOL 3350/13, 125G E ASSOCIAÇÕES SACHÊS 40G

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0456.000001

MACROGOL 3350/13,125G E ASSOCIAÇÕES SACHÊS 40G

QUANTIDADE: 300,0000

UNIDADE: g

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MACROGOL 3350/13, 125G + BICARBONATO DE SODIO 0,178 G + CLOR ETO DE SODIO 0,3507G + CLORETO DE POTÁSSIO 0,0466 G SACHÊS DE 14GRAMAS.PÓ PARA PREPARAÇÃO EXTEMPORANEA

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 300

Lote 11 OXIBUTININA, CLOR 10MG LIB CONTROLADA

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias



Item 1 - 0880.0027.000001

OXIBUTININA, CLOR 10MG LIB CONTROLADA

QUANTIDADE: 720,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

OXIBUTININA, CLORIDRATO 10MG LIBERACAO CONTROLADA COMPRIMID

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 720

Lote 12 LAXATIVO - PLANTAGO OVATA 3,5G SACHET

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0456.000005

LAXATIVO - PLANTAGO OVATA 3,5G SACHET

QUANTIDADE: 480,0000

UNIDADE: ev

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

LAXATIVO - TIPO: PLANTAGO OVATA 3,5G SACHET; UNIDADE LICITATÓRIA: SACHET; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: PLANTAGO OVATA 3,5G SACHET;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 480

Lote 13 LAXATIVO - SUPOSITÓRIO DE GLICERINA ADULTO

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0456.009998

LAXATIVO - SUPOSITÓRIO DE GLICERINA ADULTO

QUANTIDADE: 400,0000

UNIDADE: sup

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

LAXATIVO - TIPO: SUPOSITÓRIO DE GLICERINA; UNIDADE LICITATÓRIA: SUPOSITÓRIO; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: LAXANTE DE USO RETAL, ADULTO,;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 400

Lote 14 MEDICAMENTO OFTÁLMICO - TRAVOPROSTA 0,04MG/ML COLÍRIO

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0634.000063

MEDICAMENTO OFTÁLMICO - TRAVOPROSTA 0,04MG/ML COLÍRIO

QUANTIDADE: 15,0000

UNIDADE: ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MEDICAMENTO OFTÁLMICO - TIPO: TRAVOPROSTA 0,04MG/ML COLÍRIO; UNIDADE LICITATÓRIA: MLILITRO; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: SOLUÇÃO OFTÁLMICA COM NO MÍNIMO 1ML;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 15**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 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 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 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 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 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).

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).