



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: 39786

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 11/06/2025

EDITAL NÚMERO: 375 / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO: 08/07/2025 09:00

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/2000-0077663-6

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTRO DE PREÇO: 365

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0886-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS;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 76/2025. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. OFÍCIO Nº 0121/2025. ASSUNTO: LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ORIUNDOS DE DETERMINAÇÕES JUDICIAIS, CONFORME INFORMADO NO EXPEDIENTE 21/2000-0045212-0. 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 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 TRASTUZUMAB 440 MG

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0030.000027

TRASTUZUMAB 440 MG

QUANTIDADE: 200,0000

UNIDADE: fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

TRASTUZUMAB 440 MG, NA FORMA DE PO CONCENTRADO, EM FRASCO MULTIDOSE

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCALS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 200

Lote 2 TEMOZOLOMIDA 180MG.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência



PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0588.000015
TEMOZOLOMIDA 180MG.
QUANTIDADE: 360,0000 UNIDADE: cs
FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
TEMOZOLOMIDA 180MG APRESENTAÇÃO CÁPSUL
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:
LOCALS DE ENTREGA:
SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 360

Lote 3 CAPECITABINA COMPRIMIDOS - 500 MG.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total
TRATAMENTO ME/EPP : Preferência
PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0886.0588.000019
CAPECITABINA COMPRIMIDOS - 500 MG.
QUANTIDADE: 4.000,0000 UNIDADE: cp
FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - ESPECIAIS
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
CAPECITABINA 500 MG, POR COMPRIMID
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:
LOCALS DE ENTREGA:
SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4000

Lote 4 BLINATUMOMAB 38,5MCG PO LIOFILIZADO

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total
TRATAMENTO ME/EPP : Preferência
PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0330.000008
BLINATUMOMAB 38,5MCG PO LIOFILIZADO
QUANTIDADE: 1.350,0000 UNIDADE: fa
FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
HEMATOLOGIA - TIPO: BLINATUMOMAB 38,5MCG PO LIOFILIZADO; UNIDADE LICITATÓRIA: FRASCO AMPOLA; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: CONTÉM PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL E SOLUÇÃO ESTABILIZANTE; REGISTRO: NA ANVISA; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: FRASCO AMPOLA;
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:
CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:
LOCALS DE ENTREGA:
SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1350



Lote 5 IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0330.009996

IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G

QUANTIDADE: 16.350,0000

UNIDADE: fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

HEMATOLOGIA - TIPO: IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G; UNIDADE LICITATÓRIA: FRASCO AMPOLA; REGISTRO: NA ANVISA; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: FRASCO AMPOLA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCALS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DAF IPIRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 16350

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 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 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 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.