

**Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA**

SECRETARIA
BRIGADA MILITAR

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS
BMDS - DEPARTAMENTO DE SAUDE

E-MAIL
DS-SECOM@BMRS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO
WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA
NÚMERO DA COMPRA: 40491
DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 04/09/2025
EDITAL NÚMERO: 1080 / 2025
DATA DA REALIZAÇÃO: 16/09/2025 09:00
NÚMERO EXPEDIENTE: 25/1203-0021125-0
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;0888-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS;

JUSTIFICATIVA

NÃO SE APLICA NÃO SE APLICA

DESCRIÇÃO DO OBJETO**Lote 1 BROMETO N-BUTILESCOPOLAMINA 6,67 MG+DIPIRONA GOTAS**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL
TRATAMENTO ME/EPP : Preferência
PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias
VALOR DO LOTE : R\$ 467,82

Item 1 - 0880.0632.000074**BROMETO N-BUTILESCOPOLAMINA 6,67 MG+DIPIRONA GOTAS**

QUANTIDADE: 600,0000

UNIDADE: ml

VALOR UNITÁRIO: R\$ 0,78

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA 6,67 MG/ML; DIPIRONA SODICA 333,4 MG/ML, EM FRASCO CONTA-GOTAS COM, NO MINIMO, 20 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS 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: 600

Lote 2 ANTIINFLAMATÓRIO - HIALURONATO DE SÓDIO 20MG/ML SOL INJ 2ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL
TRATAMENTO ME/EPP : Preferência
PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias
VALOR DO LOTE : R\$ 5.713,89

Item 1 - 0880.0028.010007**ANTIINFLAMATÓRIO - HIALURONATO DE SÓDIO 20MG/ML SOL INJ 2ML**

QUANTIDADE: 12,0000

UNIDADE: un

VALOR UNITÁRIO: R\$ 476,16

**FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO****ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**ANTIINFLAMATÓRIO - **TIPO:** HIALURONATO SODIO 20MG/ML SOL INJ 2ML; **UNIDADE LICITATÓRIA:** UNIDADE;**OBSERVAÇÕES TÉCNICAS:** HIALURONATO SODIO 20MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL EM FRASCO AMPOLA OU SERIGA PREENCHIDA;**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:****CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:****LOCAIS 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: 12**Lote 3 CEFTRIAXONA SODICA 1 G SOL. INJ. INTRAVENOSA**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 4.680,06

Item 1 - 0888.0360.000949**CEFTRIAXONA SODICA 1 G SOL. INJ. INTRAVENOSA****QUANTIDADE:** 100,0000**UNIDADE:** fa**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 46,80**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**CEFTRIAXONA SODICA 1 G, NA FORMA DE PO P/ SOLUCAO INJETAVEL,
INTRAVENOSA, EM FRASCO-AMPOLA + DILUENTE**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 69, 166**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS 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 4 DIPIRONA SODICA GOTAS 500 MG/ML - 20 ML.**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 223,20

Item 1 - 0880.0028.000053**DIPIRONA SODICA GOTAS 500 MG/ML - 20 ML.****QUANTIDADE:** 500,0000**UNIDADE:** ml**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 0,45**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**DIPIRONA SODICA 500 MG/ML, EM FRASCO CONTA-GOTAS COM, NO MI-
NIMO, 20 ML.**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:****CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:****LOCAIS 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: 500

**Lote 5 GLUTARALDEÍDO - 2% A 2,5% - 5 LITROS**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 14.806,08

Item 1 - 0870.0507.010149**GLUTARALDEÍDO - 2% A 2,5% - 5 LITROS****QUANTIDADE:** 72,0000**UNIDADE:** gl**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 205,64**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**GLUTARALDEÍDO - **CONCENTRAÇÃO:** 2% A 2,5%; **USO:** EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, MATERIAL DE ENDOSCOPIA E MATERIAL TERMOSENSÍVEL; **TEMPO DE CONTATO:** MÁXIMO 30MIN;**FUNÇÃO DO MATERIAL:** BACTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBACTERICIDA E VIRUCIDA; **COMPOSIÇÃO:** GLUTARALDEÍDO PRONTO PARA USO (SEM A NECESSIDADE DE ATIVADOR); **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** GALÃO 5L; **REGISTRO:** ANVISA;**ESTABILIDADE DA SOLUÇÃO:** 28 A 32 DIAS;**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1, 187**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS 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: 72**Lote 6 FITA TESTE - PARA QUANTIFICAÇÃO DE GLUTARALDEÍDO**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 3.150,00

Item 1 - 0870.0190.010320**FITA TESTE - PARA QUANTIFICAÇÃO DE GLUTARALDEÍDO****QUANTIDADE:** 600,0000**UNIDADE:** un**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 5,25**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**FITA TESTE - **INDICAÇÃO DE USO:** PARA QUANTIFICAÇÃO DE GLUTARALDEÍDO; **FAIXA:** COMPATÍVEL COM GLUTARALDEÍDO DE 2% À 2,5%; **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** EMBALAGEM COM NO MÍNIMO 30 UNIDADES E NO MÁXIMO 40 UNIDADES;**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS 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: 600**Lote 7 EPINEFRINA (ADRENALINA) 1MG/ML INJ.**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 239,78

**Item 1 - 0880.0009.000006****EPINEFRINA (ADRENALINA) 1MG/ML INJ.****QUANTIDADE:** 100,0000**UNIDADE:** ml**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 2,40**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**EPINEFRINA (ADRENALINA) 1MG/ML INJETAVEL
AMPOLA COM NO MÍNIMO 1 M**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:****CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:****LOCAIS 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 8 ANESTESICO - CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5MG/ML + GLICOSE 80MG/ML AMP 4ML**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 503,31

Item 1 - 0880.0004.010012**ANESTESICO - CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5MG/ML + GLICOSE 80MG/ML AMP 4ML****QUANTIDADE:** 50,0000**UNIDADE:** am**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 10,07**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**ANESTESICO - **TIPO:** CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5MG/ML + GLICOSE 80MG/ML; **UNIDADE LICITATÓRIA:** AMPOLA;
OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: SOLUÇÃO INJETÁVEL VIA INTRATECAL AMPOLA 4ML; **REGISTRO:** ANVISA;**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1, 183**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS 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: 50**Lote 9 ANESTESICO - PROPOFOL 10MG/ML - 1% PFS SERINGA 50ML**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 11.817,00

Item 1 - 0880.0004.010014**ANESTESICO - PROPOFOL 10MG/ML - 1% PFS SERINGA 50ML****QUANTIDADE:** 50,0000**UNIDADE:** ser**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 236,34**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**ANESTESICO - **TIPO:** PROPOFOL 10MG/ML - 1% PFS; **UNIDADE LICITATÓRIA:** SERINGA; **OBSERVAÇÕES TÉCNICAS:**
EMULSÃO PARA INJEÇÃO INTRAVENOSA SERINGA PRONTA PARA USO 50ML. FORNECIMENTO DE BOMBAS DE INFUSÃO
COMPATÍVEIS, EM QUANTIDADE SUFICIENTE PARA ATENDER A DEMANDA DO ÓRGÃO.; **REGISTRO:** ANVISA;**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1, 183**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO

**LOCAIS 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: 50

Lote 10 AGULHA DESCARTÁVEL - 40 X 12 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 340,00

Item 1 - 0870.0507.000443**AGULHA DESCARTÁVEL - 40 X 12 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA****QUANTIDADE:** 1.000,0000**UNIDADE:** un**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 0,34**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

AGULHA DESCARTÁVEL - MEDIDA DA AGULHA: 40 X 12; **MATERIAL DA AGULHA:** AÇO INOXIDÁVEL; **ESTERILIDADE:** ESTÉRIL; **HIPOALERGÊNICA:** SIM; **DISPOSITIVO DE SEGURANÇA:** SIM; **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** UNIDADE; **VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA:** 12 MESES; **USO:** HOSPITALAR; **REGISTRO:** ANVISA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 177, 187, 197, 207**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS 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: 1000

Lote 11 LUVA CIRÚRGICA - ESTÉRIL - C/PÓ ABSORVÍVEL - TAMANHO Nº 8

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 864,00

Item 1 - 0870.0507.009854**LUVA CIRÚRGICA - ESTÉRIL - C/PÓ ABSORVÍVEL - TAMANHO Nº 8****QUANTIDADE:** 400,0000**UNIDADE:** pr**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 2,16**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

LUVA HOSPITALAR - TIPO: CIRÚRGICA; **USO:** HOSPITALAR; **MATERIAL:** LÁTEX; **TAMANHO:** 8; **ESTERILIDADE:** ESTÉRIL; **CORES:** INDIFERENTE; **LUBRIFICAÇÃO:** PÓ ABSORVÍVEL; **FORMATO:** ANATÔMICO; **DESCARTÁVEL:** SIM; **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** CONFORME EMBALAGEM DO FABRICANTE; **CA VÁLIDO DO MINISTÉRIO DO TRABALHO:** SIM; **REGISTRO:** ANVISA; **VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA:** 12 MESES; **UNIDADE LICITATÓRIA:** PAR;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 1013**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS 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 12 SONDA - FOLEY 14FR 30ML 2 VIAS

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência



- 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 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 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 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 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 NUMERO 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, BISPAGAS 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 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 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 177

AS AGULHAS E SERINGAS DESCARTÁVEIS DEVERÃO SER EMBALADAS UNITARIAMENTE EM EMBALAGEM HERMÉTICA E ABERTURA COM TÉCNICAS ASSÉPTICAS, (AGULHA, SERINGA E O CONJUNTO AGULHA + SERINGA), DE ACORDO COM A NORMA DA ABNT NBR 9752/97.

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 187

PRODUTOS/EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES OFERTADOS, OS LICITANTES DEVERÃO APRESENTAR, A CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENTREGAR JUNTO COM A PROPOSTA FINAL:

-DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO:

A) REGISTRO DE PRODUTO/EQUIPAMENTO NA ANVISA/MS;

*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA;

B) ALVARÁ SANITÁRIO / LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL VIGENTE.

*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO/ OBJETO LICITADO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL.



- DA EMPRESA PARTICIPANTE DA LICITAÇÃO (DISTRIBUIDOR):

A) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) JUNTO A ANVISA/MS;

*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA;

* PARA PRODUTOS/EQUIPAMENTOS REGISTRADOS, O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR AINDA, CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFEC), DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO - RDC NRO 497 DE 20 DE MAIO DE 2021.

OBSERVAÇÃO 197

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENVIAR AMOSTRAS AO ÓRGÃO REQUISITANTE PARA SEREM TESTADAS, APÓS HOMOLOGAÇÃO DA COMPRA E ANTES DA ASSINATURA DO CONTRATO.

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ OBRIGATORIAMENTE OBSERVAR, E EM HIPÓTESE ALGUMA ENTREGAR PRODUTO QUE NÃO SEJA AQUELE (EX: MARCA, CONCENTRAÇÃO, PUREZA, ETC.) QUE FOI ENVIADO PARA ANÁLISE NO ÓRGÃO REQUISITANTE.

OBSERVAÇÃO 207

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ FORNECER NA ENTREGA DO(S) PRODUTO(S) DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DA ORIGEM E PROCEDÊNCIA DOS MESMOS JUNTO AO FABRICANTE.

OBSERVAÇÃO 1013

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ COMPROVAR JUNTO A PROPOSTA FINAL, QUE O PRODUTO OFERTADO ESTA EM CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NA ANVISA DE ACORDO COM O SEU SEGMENTO (LEGISLAÇÃO VIGENTE) . CASO SEU PRODUTO ESTEJA ISENTO, ESTE DEVERÁ APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO ISENTANDO TAL CONFORMIDADE.

- FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.*