

CONDIÇÕES GERAIS DE LICITAÇÃO - ÍNDICE

Anexos

Anexo I - TERMO DE REFERÊNCIA

Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

BRIGADA MILITAR

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

BM-DS - DEPARTAMENTO DE SAUDE

E-MAIL

DS-SECOM@BM.RS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 41632

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 06/03/2026

EDITAL NÚMERO: / 2026

DATA DA REALIZAÇÃO:

NÚMERO EXPEDIENTE: 26/1203-9003962-7

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0880-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO;0884-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS;0888-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS;

JUSTIFICATIVA

NÃO SE APLICA NÃO SE APLICA

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 AMPICILINA + SULBACTAM 1,5 G INJETAVEL.

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0020.000089

AMPICILINA + SULBACTAM 1,5 G INJETAVEL.

QUANTIDADE: 4.000,0000

UNIDADE: fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

AMPICILINA 1,0 G; SULBACTAM 0,5 G, NA FORMA INJETAVEL

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4000

Lote 2 SOLUÇÃO BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% AMPOLA 10ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0693.009997

SOLUÇÃO BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% AMPOLA 10ML

QUANTIDADE: 2.000,0000

UNIDADE: am

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SOLUÇÃO ESTÉRIL - **TIPO:** BICARBONATO DE SÓDIO 8,4%; **REGISTRO:** ANVISA;

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA ADMINISTRAÇÃO IV. AMPOLA 10ML;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 2000

Lote 3 CLORIDRATO DE BROMEXINA 1,6 MG/ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0026.000080

CLORIDRATO DE BROMEXINA 1,6 MG/ML

QUANTIDADE: 3.600,0000

UNIDADE: ml

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORIDRATO DE BROMEXINA 1,6 MG/ML, EM FRASCO, COM NO MINIMO 120 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169, 205

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3600

Lote 4 ANTIBACTERIANO - CLORIDRATO DE CEFEPIME 1G

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0020.009997

ANTIBACTERIANO - CLORIDRATO DE CEFEPIME 1G

QUANTIDADE: 400,0000

UNIDADE: fa

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ANTIBACTERIANO - **TIPO:** CLORIDRATO DE CEFEPIME 1G; **UNIDADE LICITATÓRIA:** FRASCO AMPOLA; **OBSERVAÇÕES TÉCNICAS:** PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA ADMINISTRAÇÃO IM OU IV. REFERÊNCIA: MAXCEF (BRISTOL-MEYERS); **REGISTRO:** ANVISA; **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** CONFORME EMBALAGEM DO FABRICANTE;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

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

Lote 5 CLORIDRATO CIPROFLOXACINO INJETAVEL 0,2% - 100 ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0020.001162

CLORIDRATO CIPROFLOXACINO INJETAVEL 0,2% - 100 ML

QUANTIDADE: 480,0000

UNIDADE: fr

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 0,2% (2 MG/ML), EM FRASCO COM, NO MINIMO, 100 ML DE SOLUCAO PARA INFUSAO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 480

Lote 6 DIPIRONA SODICA 500 MG COMPRIMIDO.

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0152.000006

DIPIRONA SODICA 500 MG COMPRIMIDO.

QUANTIDADE: 4.000,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

DIPIRONA SODICA 500 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4000

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

Item 1 - 0880.0009.000006

EPINEFRINA (ADRENALINA) 1MG/ML INJ.

QUANTIDADE: 500,0000 **UNIDADE:** ml

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 RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 500

Lote 8 OPIÓIDES - FENTANIL INJETÁVEL 0,05 MG/ ML AMPOLA 2 ML

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0544.009997

OPIÓIDES - FENTANIL INJETÁVEL 0,05 MG/ ML AMPOLA 2 ML

QUANTIDADE: 200,0000 **UNIDADE:** am

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

OPIÓIDES - **TIPO:** FENTANIL INJETÁVEL 0,05 MG/ ML AMPOLA 2 ML; **UNIDADE LICITATÓRIA:** AMPOLA; **OBSERVAÇÕES TÉCNICAS:** SEM CONSERVANTES. AMPOLA EM ESTOJO ESTÉRIL. (REFERÊNCIA: FENTANEST 2ML EM ESTOJO ESTERILIZADO);

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE

MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 200

Lote 9 LEVOTIROXINA SODICA - COMPRIMIDOS 50 MCG.

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0884.0018.000008

LEVOTIROXINA SODICA - COMPRIMIDOS 50 MCG.

QUANTIDADE: 720,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

LEVOTIROXINA SODICA, 50 MCG, NA FORMA DE COMPRIMIDO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

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

**Lote 10 ANTAGONISTA DE RECEPTOR - METILSULFATO DE NEOSTIGMINE
0,5MG/ML - AMPOLA 1ML**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 10 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0029.000008

ANTAGONISTA DE RECEPTOR - METILSULFATO DE NEOSTIGMINE 0,5MG/ML - AMPOLA 1ML

QUANTIDADE: 500,0000

UNIDADE: am

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ANTAGONISTA DE RECEPTOR - **TIPO:** METILSULFATO DE NEOSTIGMINE 0,5MG/ML - AMPOLA 1ML;
UNIDADE LICITATÓRIA: AMPOLA; **OBSERVAÇÕES TÉCNICAS:** SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA
ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA/ INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEA. REFERÊNCIA: NORMASTIG;
PROSTIGMINE.;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE
MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 500

OBSERVAÇÕES DOS ITENS:

OBSERVAÇÃO 1

1. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES E OBSERVAÇÕES EXIGIDAS NO EDITAL, EXCETUANDO-SE OS CASOS DE LICITAÇÕES REALIZADAS POR MEIO ELETRÔNICO.

2. COMPROVAÇÃO TÉCNICA

DEVERÁ SER POSSIBILITADA A VERIFICAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ITEM POR MEIO DE CATÁLOGO TÉCNICO, PROJETO OU FICHA TÉCNICA DISPONIBILIZADA PELO FABRICANTE, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO ÓRGÃO REQUISITANTE.

3. SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA

ANTES DA ADJUDICAÇÃO OU ANTES DA ASSINATURA DO CONTRATO, PODERÁ SER SOLICITADA AMOSTRA AO LICITANTE VENCEDOR, A SER ENTREGUE E INSTALADA — QUANDO SE TRATAR DE EQUIPAMENTOS QUE EXIJAM ESSA CONDIÇÃO PARA FINS DE TESTE — EM LOCAL A SER DEFINIDO, SEM QUALQUER ÔNUS AO ERÁRIO.

4. PRAZO PARA ENTREGA DE AMOSTRAS

O PRAZO PARA ENTREGA DAS AMOSTRAS AO ÓRGÃO REQUISITANTE SERÁ DE 5 (CINCO) DIAS ÚTEIS APÓS A HABILITAÇÃO. CASO O ITEM OU A COMPRA PREVEJA PRAZO DIVERSO PARA A APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA, PREVALECERÁ AQUELE ESPECIFICADO NO PRÓPRIO ITEM OU NA COMPRA.

5. LAUDO TÉCNICO

EM CASO DE DÚVIDA, O ÓRGÃO REQUISITANTE PODERÁ SOLICITAR LAUDO TÉCNICO DOS PRODUTOS ENTREGUES, EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO PELO INMETRO, A FIM DE CONFIRMAR O ATENDIMENTO ÀS EXIGÊNCIAS DO EDITAL. TODAS AS DESPESAS RELATIVAS AO TRANSPORTE E À EMISSÃO DO LAUDO SERÃO DE RESPONSABILIDADE DA LICITANTE CONTRATADA.

6. EQUIPAMENTO DEMONSTRADO

O EQUIPAMENTO APRESENTADO PARA DEMONSTRAÇÃO DEVERÁ POSSUIR EXATAMENTE A MESMA CONFIGURAÇÃO DA PROPOSTA, NÃO SENDO ADMITIDOS EQUIPAMENTOS SIMILARES PARA FINS DE AVALIAÇÃO. A FALTA DE AVALIAÇÃO PODERÁ RESULTAR NA DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA.

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 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;

- 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 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 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 CREDENCIA- DOS 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, 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 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 COMPRIMENTO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO.

- AS SUBSTANCIAS 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;

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).