

**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: 41428
DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 21/01/2026
EDITAL NÚMERO: 67 / 2026
DATA DA REALIZAÇÃO: 18/03/2026 09:00
NÚMERO EXPEDIENTE: 26/2000-9000722-5
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;0884-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS;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 DOS ALMOXARIFADOS, PRINCIPALMENTE COM AQUISIÇÃO FREQUENTE E AGRUPAMENTO DAS DEMANDAS SEMELHANTES. COMUNICADO 161/2025. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. OFÍCIO Nº 5/2026. ASSUNTO: SELEÇÃO DE FORNECEDOR(ES) PARA REGISTRO DE PREÇO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PARA CONSUMO DA SES/RS E ÓRGÃOS VINCULADOS. CONSIDERANDO A NECESSIDADE DE SUPRIR AS DEMANDAS COTIDIANAS, A PRESENTE LICITAÇÃO POR REGISTRO DE PREÇO DARÁ MAIS AGILIDADE E PADRONIZAÇÃO DAS AQUISIÇÕES, REDUZINDO A QUANTIDADE DE PROCESSOS INDIVIDUAIS, GERANDO ASSIM MELHORES CONTRATOS PARA ADMINISTRAÇÃO. CONSIDERANDO QUE ESTA SECRETARIA ESTÁ CENTRALIZANDO AS COMPRAS, GARANTINDO EFICIÊNCIA E MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS DISPONÍVEIS PERMITINDO UMA MAIOR FLEXIBILIDADE NA GESTÃO DAS AQUISIÇÕES 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 CLORIDRATO DE BROMEXINA 1,6 MG/ML**

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0888.0026.000080**CLORIDRATO DE BROMEXINA 1,6 MG/ML****QUANTIDADE:** 609.480,0000 **UNIDADE:** ml**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - GENERICOS**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

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

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169, 205**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS DE ENTREGA:**SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNÇÃO
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 6480

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA FARMÁCIA CENTRAL JOAQUIM PORTO VILANOVA 201 JARDIM DO SALSO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600000

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3000

Lote 2 DIPROPIONATO BECLOMETASONA 250 MCG/DOSE SPRAY.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0884.0019.000066**DIPROPIONATO BECLOMETASONA 250 MCG/DOSE SPRAY.**

QUANTIDADE: 600.000,0000

UNIDADE: ds

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - EXCEPCIONAIS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 250 MCG/DOSE,NA FORMA DE SPRAY EM FRASCO DOSEADOR COM BOCAL, COM NO MINIMO 200 DOSES

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:****LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA FARMÁCIA CENTRAL JOAQUIM PORTO VILANOVA 201 JARDIM DO SALSO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600000

Lote 3 MALEATO DEXCLORFENIRAMINA COMPRIMIDOS 2 MG.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0016.000011**MALEATO DEXCLORFENIRAMINA COMPRIMIDOS 2 MG.**

QUANTIDADE: 83.030,0000

UNIDADE: cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 2 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: 1000

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: 30

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA FARMÁCIA CENTRAL JOAQUIM PORTO VILANOVA 201 JARDIM DO SALSO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 80000

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 2000

Lote 4 DIMETICONA GOTAS 75 MG/ML - 10 ML.

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0026.000001**DIMETICONA GOTAS 75 MG/ML - 10 ML.****QUANTIDADE:** 41.900,0000 **UNIDADE:** ml**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

DIMETICONA 75 MG/ML, EM FRASCO CONTA-GOTAS COM, NO MINIMO, 10 ML.

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: 36000

LOCAIS DE ENTREGA:

FUNDACAO DE PROTECAO ESPECIAL DO RIO GRANDE DO SUL FPERGS - ALMOXARIFADO AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 300

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: 5000

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600

Lote 5 IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0028.002081**IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG****QUANTIDADE:** 615.212,0000 **UNIDADE:** cp**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

IBUPROFENO 600 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO



CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

GOVERNO DO ESTADO CASA MILITAR RUA DUQUE DE CAXIAS 1005 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS
QUANTIDADE: 12

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1700

LOCAIS DE ENTREGA:

FUNDACAO DE ATENDIMENTO SOCIO-EDUCATIVO DO RIO GRANDE DO SUL FASE - NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA
FARMACEUTICA AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 10000

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA FARMÁCIA CENTRAL JOAQUIM PORTO VILANOVA 201 JARDIM DO
SALSO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600000

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3500

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 PUBLICO"", 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 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 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.

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 SECUNDÁRIA, 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 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).