

**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: 42312
DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 21/05/2026
EDITAL NÚMERO: 309 / 2026
DATA DA REALIZAÇÃO: 14/08/2026 09:00
NÚMERO EXPEDIENTE: 26/2000-9012407-8
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;

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 32/2026. PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA ATA DE 12 MESES. DFD Nº 33/2026. ASSUNTO: 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 MAIS AGILIDADE E PADRONIZAÇÃO DAS AQUISIÇÕES, REDUZINDO A QUANTIDADE DE PROCESSOS INDIVIDUAIS, GERANDO ASSIM MELHORES CONTRATOS PARA ADMINISTRAÇÃO. CONSIDERANDO QUE ESTA SECRETARIA ESTA 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 A 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 ATROPINA (SULFATO) COLÍRIO 0,5% - 5 ML**

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0634.000016**ATROPINA (SULFATO) COLÍRIO 0,5% - 5 ML****QUANTIDADE:** 235,0000 **UNIDADE:** fr**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

SULFATO DE ATROPINA 0,5%, EM FRASCO CONTA-GOTAS COM, NO MÍNIMO 5 ML DE COLÍRIO

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS DE ENTREGA:**SECRETARIA DA SAÚDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 150**LOCAIS DE ENTREGA:**



SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 10

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: 75

Lote 2 LAMOTRIGINA 100MG CP DISPERSIVEL

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0022.010003

LAMOTRIGINA 100MG CP DISPERSIVEL

QUANTIDADE: 900,0000 **UNIDADE:** cp

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ANTICONVULSIVANTE - **TIPO:** LAMOTRIGINA 100MG CP DISPERSIVEL; **UNIDADE LICITATÓRIA:** COMPRIMIDO;

OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: COMPRIMIDO DISPERSÍVEL.;

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: 900

Lote 3 OXIBUTININA, CLOR 10MG LIB CONTROLADA

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0027.000001

OXIBUTININA, CLOR 10MG LIB CONTROLADA

QUANTIDADE: 1.800,0000 **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

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 1800

Lote 4 REIDRATANT E ORAL (PO)

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência



PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0693.000352**REIDRATANTE ORAL (PO)****QUANTIDADE:** 10.350,0000**UNIDADE:** ev**FAMÍLIA DO ITEM:** MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

SAL PARA REIDRATAÇÃO ORAL, NA FORMA DE PO, COM COMPOSIÇÃO E

CONCENTRAÇÃO MÍNIMA DE:

CLORETO DE SÓDIO.....1,0 G CITRATO DE SÓDIO.....0,8 G

CLORETO DE POTÁSSIO....0,4 G GLICOSE.....6,0

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS DE ENTREGA:**SECRETARIA DA SAÚDE ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS DCHE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2460 PARTENON
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 700**LOCAIS DE ENTREGA:**FUNDAÇÃO DE ATENDIMENTO SOCIO-EDUCATIVO DO RIO GRANDE DO SUL FASE - NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA
FARMACEÚTICA AVENIDA PADRE CACIQUE 1372 PRAIA DE BELAS PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 50**LOCAIS DE ENTREGA:**SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO PENITENCIÁRIA FARMÁCIA CENTRAL JOAQUIM PORTO VILANOVA 201 JARDIM DO
SALSO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 9600**Lote 5 TIAMINA 50MG+PIRIDOX 50MG+CIANOCOB 1000MCG+DICLOFENACO 50MG**

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0880.0028.009995**ANTINFLAMATÓRIO - TIAMINA 50MG+PIRIDOX 50MG+CIANOCOB 1000MCG+DICLOFENACO 50MG****QUANTIDADE:** 900,0000**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 SEGURANÇA PÚBLICA SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (SAS) BARÃO DO GRAVATAI 265 MENINO DEUS
PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 900**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.

O EQUIPAMENTO DEMONSTRADO DEVERÁ APRESENTAR EXATAMENTE A MESMA CONFIGURAÇÃO PROPOSTA, POIS NÃO SERÃO ACEITO(S) EQUIPAMENTO(S) SIMILAR(ES) PARA AVALIAÇÃO. E A NÃO AVALIAÇÃO PODERÁ DETERMINAR SUA EXCLUSÃO.

O PRAZO DE ENTREGA DAS AMOSTRAS AO ÓRGÃO REQUISITANTE É DE 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS APÓS A HABILITAÇÃO. CASO HAJA INDICAÇÃO DE PRAZO DIFERENTE PARA A AMOSTRA NO ITEM OU NA COMPRA, PREVALECERÁ O PRAZO ESPECIFICADO NO ITEM OU NA COMPRA

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 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 CUMPRIMENTO 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;
- 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 TERMOLABEIS, 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 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 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;