



Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO ESPECIAL DO RS

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

FPE - FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO ESPECIAL DO RIO GRANDE DO SUL

E-MAIL

CLP@FPE.RS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 39183

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 26/03/2025

EDITAL NÚMERO: 256 / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO: 02/04/2025 09:00

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/2148-0000283-0

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0880-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO;

JUSTIFICATIVA

AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO CLONIDINA 0,150 MG PARA ACOLHIDOS DA FUNDAÇÃO PROTEÇÃO PARA UM PERÍODO ESTIMADO DE 6(SEIS) MESES, CONSIDERANDO UMA MARGEM DE SEGURANÇA DE 25% EM RAZÃO DE VARIAÇÕES NO CONSUMO POR AJUSTES NAS PRESCRIÇÕES E/OU NOVOS INGRESSOS. ATUALMENTE, O CONSUMO MENSAL DE CLONIDINA 0,150 MG GIRA EM TORNO DE 900 COMPRIMIDOS AO MÊS , ATENDENDO A DEMANDA DE ACOLHIDOS QUE ATUALMENTE FAZEM USO DESSE MEDICAMENTO. A AQUISIÇÃO SERÁ PARA UM PERÍODO DE 06(SEIS) MESES, CONSIDERANDO UMA MARGEM DE SEGURANÇA DE 25% EM RAZÃO DE VARIAÇÕES NO CONSUMO POR AJUSTES NAS PRESCRIÇÕES E/OU NOVOS INGRESSOS.

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO - CLORIDRATO CLONIDINA 0,150MG

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Exclusividade

PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 2.844,60

Item 1 - 0880.0002.000443

CLORIDRATO DE CLONIDINA COMPRIMIDOS 0,150 MG

QUANTIDADE: 6.600,0000

UNIDADE: cp

VALOR UNITÁRIO: R\$ 0,43

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORIDRATO DE CLONIDINA 0,150 MG, NA FORMA DE COMPRIMIDO.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 166

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

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: 6600

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.