

1. **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

### TERMO DE REFERÊNCIA

1. **1**. **INTRODUÇÃO:**
2. Abastecimento da Central de Logística da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, objetivando o atendimento e assistência a população que faz uso do Sistema Único de Saúde, propiciando a todos sem discriminação os direitos preconizados nas Diretrizes do SUS e na Constituição Federal.
3. **2. DO OBJETO:**
4. 2.1. O presente termo de referência tem como objeto a aquisição dos **Medicamentos Críticos** em caráter de urgência, conforme especificações detalhadas constantes neste Edital na tabela em anexo.
5. **3. JUSTIFICATIVA:**

Em conformidade com a Lei nº 8.666/93 e Lei n°10.520/2002 art .3°, inciso I, justifica-se aqui a necessidade da abertura de processo para promover a aquisição de medicamentos com estoque crítico e/ou zerado para atender o abastecimento da Central de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos – CADIM. Considera-se a necessidade do atendimento e assistência à população que faz uso do Sistema único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo a Secretaria de Estado da Saúde a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, medicamentos para uma assistência integralizada e satisfatória.

1. **4. DAS CARACTERÍSTICAS:**
2. 4.1. Os medicamentosdeverão ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.
3. **5. DAS AMOSTRAS:**
4. 5.1. Todas as licitantes deverão apresentar amostras dos medicamentos, **quando solicitados**, acompanhados da proposta original onde deve constar:
5. 5.1.2 – Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); ou cópia da publicação no DOU;
6. 5.1.3 – Os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverão comprovar esta condição através da dispensa de registro publicado no DOU.
7. 5.1.4 – No caso de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (MS), o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração do MS desobrigando a efetivar o referido registro no MS do produto
8. A **não apresentação** da amostra acompanhada dos supracitados documentos (quando pertinente) ensejará a desclassificação da proposta.
9. 5.2. As amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratoriais e as bulas deverão ser apresentados na Central de Logística, no prazo máximo de 72 horas contadas a partir da data do certame, sob pena de desclassificação.
10. 5.3. As amostras deverão ser apresentadas da seguinte forma:
11. 5.3.1 – Deverão ser apresentado com o nome da empresa, número do processo e número do item, deverá ser entregue em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso e outras informações, de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso.
12. 5.3.2 – As amostras apresentadas pelas licitantes ficarão retidas para comparação com os materiais solicitados, sendo devolvidas no prazo de 40 (quarenta) dias após o término da vigência da Ata.
13. 5.3.3 – Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostras serão arquivados na Central de Logística sob responsabilidade do responsável técnico e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.
14. **6. ESPECIFICAÇÃO:**
15. 6.1. Conforme ANEXO I.
16. **7. PARA A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**
17. 7.1 – De acordo com a Portaria 2814/1998 GM/MS, nas compras e licitações públicas de medicamentos, devem ser observadas as seguintes exigências:
18. 7.1.1 – Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal, conforme o caso;
19. 7.1.2 – Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) participante desta licitação;
20. 7.1.3 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle de linha de produção/produtos correspondentes ao item VÁLIDO, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
21. 7.1.4 – Certificado de Registro dos Produtos ATIVO emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); ou cópia da publicação no DOU;
22. 7.1.4.1 – Os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverão comprovar esta condição através da dispensa de registro publicado no DOU.
23. 7.1.4.2 – No caso de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (MS), o fabricante/distribuidor devera apresentar declaração do MS desobrigando a efetivar o referido registro no MS do produto.
24. 7.2 – Os documentos dos subitens 6.1.3 e 6.1.4 deverão fazer referência explicita dos lotes correspondentes e serem entregues na ordem já referida no item anterior.
25. 7.3 – Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.
26. 7.4 – Não serão aceitos como medicamentos similares: produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano, conforme Resolução ANVISA/RDC nº 17, de 02 de março de 2007;
27. 7.5 – Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;
28. 7.6 – Aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) a todos os medicamentos demandados por ordem judicial (Ação Civil Pública 201111806286) e Desoneração de acordo com a tabela CONFAZ 162/94.
29. **8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**
30. 8.1. Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação exigidas na licitação.
31. 8.2. As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais integras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado.
32. 8.3. Na data da entrega o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total.
33. 8.4. O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”, conforme Portaria 2814 GM/1998.
34. **9. DA ENTREGA E DO FORNECIMENTO:**

A entrega dos itens deverá ser feita no CENTRO ADIMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMNETOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30h ás 12:00h e das 14:00h as 17:30h.

E-mail: faturamento.celog@gmail.com

O material deverá ser entregue nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de emprenho do exercício em vigor.

1. Aracaju, 16 de Janeiro de 2019.
2. ***Fabiana Santos de Carvalho***
3. **Farmacêutica CRF/SE 693**

**Secretaria de Estado da Saúde**

**CADIM**

**ANEXO I**

**ESPECIFICAÇÃO E ESTIMATIVA DE CONSUMO PARA 6 MESES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Código** | **Medicamento** | **Especificação** | **Unidade** | **TOTAL** |
| **1** | **831** | **ETILEFRINA 10MG/ML 1ML (SOL INJ)** | **Etilefrina em solução injetável com 10 mg/mL em ampola com 1 mL, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO”.** | **Ampola** | **7000** |
| **2** | **1215** | **METILDOPA 500MG (CO)** | **Metildopa em comprimido com 500 mg, embalado em blister ou strip, conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO”.** | **Comprimido** | **30000** |
| **3** | **11335** | **FENTANILA CITR 78,5MCG/ML 10ML (SOL INJ)** | **Citrato de Fentanila em solução injetável com 78,5 mcg/mL (equivalente a 50 mcg/mL de fentanila base) em ampola com 10 mL, embalado conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".** | **frasco-ampola** | **50.000** |
| **4** | **11198** | **MIDAZOLAM 5MG/ML 10ML (SOL INJ)** | **Midazolam em solução injetável com 5 mg/mL em ampola com 10 mL, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".** | **ampola** | **18000** |
| **5** | **11199** | **MIDAZOLAM 5MG/ML 3ML (SOL INJ)** | **Midazolam em solução injetável com 5 mg/mL em ampola com 3 mL, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".** | **ampola** | **52000** |
| **6** | **11251** | **AMICACINA SULF 250MG/ML 2ML (SOL INJ)** | **Sulfato de Amicacina em solução injetável 250 mg/mL em ampola com 2 mL, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO".** | **ampola** | **7000** |
| **7** | **11649** | **CEFEPIMA CLORID 1G (PO SOL INJ)** | **Cloridrato de Cefepima em pó para solução injetável com 1000 mg do sal em frasco-ampola, embalado conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO".** | **frasco-ampola** | **18000** |
| **8** | **11651** | **CEFEPIMA CLORID 2G (PO SOL INJ)** | **Cloridrato de Cefepima em pó para solução injetável com 2000 mg do sal em frasco-ampola, embalado conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO".** | **frasco-ampola** | **12000** |
| **9** | **11447** | **IBUPROFENO 100MG/ML 20ML (SOL OR)**  | **Ibuprofeno em suspensão oral com 100 mg/mL em frasco com 20 mL, sem corante e sem açúcar. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote e data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO”. NECESSITA DE AMOSTRA.** | **Frasco** | **1000** |
| **10** | **11451** | **IBUPROFENO 50MG/ML 30ML (SOL OR)** | **Ibuprofeno em solução oral, sem corante e sem açúcar, com 50 mg/mL em frasco com 30 mL. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote e data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO”. NECESSITA DE AMOSTRA.** | **Ampola** | **1500** |
| **11** | **764** | **CINARIZINA 25MG (CO)** | **Cinarizina em comprimido com 25 mg, embalado em blister ou strip, conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO”.** | **Comprimido** | **600** |

**Fabiana Santos de Carvalho**

**Farmacêutica CADIM/SES**

**CRF/SE 693**