

I - OBJETO:

AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE MEDICAMENTOS PARA UNIDADES DA A.H.M.

II - DESCRIÇÃO/CARACTERÍSTICAS E QUANTIDADES A SEREM ADQUIRIDAS

ITEM 1 : ETOMIDATO 2 mg/ml 10 ml

Etomidato solução injetável com 2 mg/ml em ampola com 10 ml, embaladas em caixas, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

Critério de opção: Menor preço por ampola

Quantidade solicitada: 1.700 ampolas

III - REQUISITOS GERAIS

Referentes ao produto

- Na proposta deverão constar de forma clara a marca, fabricante, embalagem, apresentação e forma farmacêutica do produto ofertado;
- Os preços cotados deverão observar as disposições contidas na Orientação Interpretativa nº 02/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
- Apresentar comprovação, da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do registro, notificação, cadastramento ou comprovação da isenção de controle sanitário.
- Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar comprovação da solicitação de sua revalidação, protocolada no prazo legal, conforme Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e RDC 250 de 20 de outubro de 2004, acompanhada do último registro vencido.
- Bula do produto ofertado, original ou cópia. Quando da inexistência desta, apresentar cópia do rótulo original.
- No caso de produtos acompanhados de diluentes ou outros insumos, a regularidade referente a registro na ANVISA deverá também ser comprovada nas mesmas condições solicitadas para o produto.
- As embalagens secundárias devem conter inscrita, de forma destacada e não removível, a frase: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”;
- Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente

avaliada pela Gerência de Suprimentos da Autarquia Hospitalar Municipal poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade;

➤ Os medicamentos deverão ser acompanhados de laudo de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento.

➤ Reserva-se o direito à Unidade Requisitante de solicitar a qualquer momento amostras para análise, a fim de comprovar a qualidade do produto ofertado, subsidiando assim a opção técnica;

➤ Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078 de 11.09.90 do Código de Defesa do Consumidor.

➤ O fornecedor deverá arcar com os custos da análise laboratorial, caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais;

Referentes ao proponente

➤ Apresentar comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da ANVISA;

➤ Apresentar comprovação da Autorização Especial de Funcionamento da empresa proponente, quando se tratar de medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas da ANVISA;

➤ Apresentar comprovação da Licença de Funcionamento em vigor, emitida pela Autoridade Sanitária local.

➤ Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no artigo 22 do Decreto nº 74.170/74 ou legislação sanitária local devidamente comprovada através de publicação em diário oficial;

➤ Apresentar comprovante de Responsabilidade Técnica da empresa proponente, exercida por um profissional habilitado, emitido pelo respectivo Conselho de Classe.

Disposições gerais sobre os documentos

➤ Todos os documentos apresentados deverão ser claros e legíveis;

Rua Frei Caneca, 1398 – São Paulo – SP
CEP 01307-002 – Tel. (11) 3394-6500

- Documentos apresentados na forma de impressões do sitio da ANVISA ou cópia do Diário Oficial estão sujeitos a conferência pela equipe técnica da AHM.
- Documentos apresentados em cópia deverão ser autenticados ou estar acompanhados de original para conferência.
- Os documentos apresentados em língua estrangeira, emitidos por entidades públicas ou privadas de seus países de origem, deverão ser autenticados pelos respectivos consulados brasileiros e traduzidos por tradutor juramentado;

IV - DA ENTREGA

A entrega será em 1 parcela e deverá ocorrer no prazo de 03 dias úteis a contar da retirada/recebimento das Ordens de Fornecimento, nos locais abaixo descritos.

ALMOXARIFADO CENTRAL DA AHM

Av. Octaviano Alves de Lima, 4000 - Freguesia do Ó