

fieldset { width: 100%; min-width: 0; }fieldset { padding: 0; margin: 10px 0 10px 0; border: 0; min-width: 0; }legend { display: block; width: 100%; padding: 0; margin-bottom: 18px; font-size: 16px; line-height: inherit; color: #666; border: 0; border-bottom: 1px solid #e5e5e5; font-weight: bold; font-family: Calibri !important; }.preview { background-color: #FFFFFF; color: #000000; font-family: Calibri !important; font-size: 12pt; }.preview h1, h2, h3, h4, h5, h6 { display: block; font-weight: bold; }.preview ul, ol { padding: 0; margin-inline-start: 2em; list-style: auto; }.td, th { padding: 3px !important; } SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE TERMO DE REFERÊNCIA Número do Processo - SISLOG105058

Em conformidade com a Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e com o Decreto Estadual nº 10.207 de janeiro de 2023, o Termo de Referência é o documento necessário para a contratação de bens e serviços comuns, destinado a identificar as especificações do objeto e as condições da contratação e execução, devendo conter os elementos mínimos previstos na legislação. O Termo de Referência deve ser elaborado com base nos estudos técnicos preliminares, após o posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. O Termo de Referência deverá ser elaborado, obrigatoriamente, nas contratações de bens e serviços comuns, inclusive serviços comuns de engenharia, independente da forma de seleção do fornecedor, seja por licitação ou por contratação direta. SEÇÃO 1 - DADOS DA CONTRATAÇÃO 1.1. Dados do Processo Número do Processo Administrativo no Sei 202400005009809 1.2. Adequação Orçamentária A presente contratação será autorizada pelo Ordenador de Despesas, com a respectiva indicação orçamentária, nos termos do Decreto Estadual nº 10.207 de janeiro de 2023. SEÇÃO 2 - DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO 2.1. Descrição resumida do objeto Fornecimento de Bens e Materiais - CANABIDIOL CBD EVR PEN PREMIUM HEMP OIL GOLD 24% 2400MG 2.2. Regime de fornecimento de bens ou serviços Fornecimento de Bens e Materiais em parcela única, nos termos constante neste TR. 2.3. Natureza da execução do objeto Fornecimento de Bens e Materiais: não continuada 2.4. Característica do objeto Comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar. 2.5. Instrumento Contratual A presente contratação será formalizada por meio de Nota de Empenho. SEÇÃO 3 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E DOS PREÇOS REFERENCIAIS 3.1. Os valores referenciais estimados da contratação, unitários e totais, aferidos conforme ampla pesquisa de mercado, são os seguintes: Descrição do item 001Código 4132 - Canabidiol, Óleo de Cânhamo 24% com canabidiol CBD. Informações AdicionaisCANABIDIOL CBD EVR PEN PREMIUM HEMP OIL GOLD 24% 2400MG Período (Meses) Quantidade 12 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2.356,46 Valor Total R\$ 28.277,52 Descrição do item 002Código 5203 - Custos de Importação, variação cambial, refere à flutuações em taxas de câmbio entre moedas. Período (Meses) Quantidade 1 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 5.655,50 Valor Total R\$ 5.655,50 Descrição do item 003Código 5203 - Custos de Importação, despesas aduaneiras. Período (Meses) Quantidade 1 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 5.504,23 Valor Total R\$ 5.504,23 3.2. Preço Total Estimado: não sigiloso - R\$ 39.437,25 (R\$ Trinta e Nove Mil e Quatrocentos e Trinta e Sete Reais e Vinte e Cinco Centavos) . 3.3. O preço total estimado da contratação fundamenta-se conforme pesquisa de preços realizada em conformidade com o Decreto Estadual nº 9.900 de julho de 2021. 3.4. O preço estimado especificado neste Termo de Referência, unitário e total, corresponde ao preço máximo no qual o objeto poderá ser adjudicado. Não será admitida a adjudicação do medicamento por preço unitário superior ao especificado neste Termo de Referência. 3.5. Esclarecemos que o medicamento será adquirido por força de decisão judicial, não faz parte da lista CMED. 3.6. Informamos que o medicamento pretendido não faz parte da lista dos fármacos beneficiados com a isenção do ICMS, conforme convênio ICMS 87 / 02. 3.7. As empresas sediadas no Estado de Goiás, beneficiadas pelo art. 8º, inc. VIII do RCTE – Regulamento do Código Tributário do Estado de Goiás (Decreto nº 4.852/1997), deverão declarar-se beneficiárias deste dispositivo legal, devendo demonstrar na memória de cálculo da desoneração do ICMS, o desconto equivalente ao seu benefício, o qual deverá ser expressamente comprovado na apresentação da proposta. 3.8. A contratada é obrigada a arcar com todos os ônus de transportes e fretes necessários, assim como pagar todos os tributos, contribuições fiscais que incidam ou venham a incidir, direta e indiretamente, sobre o medicamento. SEÇÃO 4 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO 4.1. O objeto contratado deverá atender às especificações e a descrição como um todo, abaixo apresentadas: CANABIDIOL CBD PEN EVR PREMIUM 24%(KETLLY DE JESUS SOUSA) SEÇÃO 5 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO 5.1. A presente contratação de Fornecimento de Bens e Materiais - CANABIDIOL CBD PEN EVR PREMIUM 24%(KETLLY DE JESUS SOUSA) está fundamentada nos termos do [Contratação: Estudo Técnico Preliminar]. 5.2. Em síntese, a contratação pretendida justifica-se pela necessidade de atendimento às Decisões Judiciais, que solicitam o fornecimento do referido medicamento no intuito de atender os pacientes listados no Documento de Oficialização de Demanda - DOD. 5.3. Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I e § 1º do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, a condição de Exclusividade emitida pela, Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos Abiquif. 5.4. Demanda suficiente para atendimento dos pacientes pelo período de 06 (seis) meses, conforme consta no DOD. 5.5. Consta no campo Particularidades da aquisição e/ou objeto, item 2.2 do DOD, que não há estoque desse medicamento, que não há empenho com fornecedor para entrega e não existe Ata de Registro de Preços Vigente que contemple esse fármaco. 5.6. Consta também que não houveram processos desertos e/ou fracassados anteriormente. 5.7. O processo de aquisição do medicamento deverá ser deflagrado, pois não há possibilidade de cumprir o que nos fora imputado, visto não existir disponibilidade no estoque ou alguma política pública assistencial que contemple a dispensação administrativa dos mesmos. SEÇÃO 6 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO 6.1. O objeto da contratação deve seguir todos os requisitos e padrões regionais ou nacionalmente estabelecidos. Da exigência de carta de solidariedade 6.2. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato. Indicação de marcas ou modelos 6.3. Na presente contratação será admitida a indicação de marca, de acordo com as justificativas contidas nas Decisões Judiciais e Receituários Médicos. SEÇÃO 7 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO O objeto contratado deverá ser entregue ou prestado mediante o cumprimento das seguintes condições: Prazo de entrega ou prestação de serviço: 7.1. O prazo de entrega do objeto ou prestação do serviço contratado é de 30 dias, contados do recebimento da Ordem de Serviço/Fornecimento ou Licença de Importação, emitida pela área responsável. 7.1.1. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o prazo ou cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila. 7.1.2. Caso não seja possível a entrega na data determinada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo possa ser analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior. Local de entrega ou prestação de serviço: 7.2. O objeto contratado deverá ser entregue ou prestado no endereço apresentado no item 3.1 deste Termo de Referência. Dinâmica da entrega ou prestação de serviço: 7.3. Os produtos a serem entregues devem ser acondicionados em embalagem apropriada, de forma segura, com os respectivos acessórios, com marca, manual, garantia e modelo impressos. 7.4. O acondicionamento e transporte deverão ser feitos dentro do preconizado. Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, conforme Resolução ANVISA. A embalagem os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Ou quaisquer outros fatores que possam afetar a qualidade, segurança e sua eficácia. Nesses produtos, devem ser utilizadas, preferencialmente, fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte. 7.5. As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto referente à temperatura, umidade, empilhamento, etc. 7.6. As embalagens primárias individuais dos produtos devem apresentar: número do lote, data de fabricação e prazo de validade. 7.7. Em caso de irregularidade não sanada pelo licitante vencedor, a Administração, por meio de seu representante, reduzirá a termo os fatos ocorridos e encaminhará à autoridade competente para que sejam tomadas as providências pertinentes. 7.8. Na data da entrega o prazo de validade dos produtos não poderá ser inferior a 75% do prazo total de validade indicado no

produto. 7.9. Na entrega não será aceito troca de marca. 7.10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.) e os dados constantes na sua identificação externa deverão corresponder ao conteúdo interno das mesmas (produto, quantidade, etc.). 7.11. O Certificado de Fabricação ou documentação similar emitido no país de origem e Certificado de Registro do medicamento. Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante (Certificado de Análise), conforme resolução RDC nº 81/2008.

SEÇÃO 8 - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

Responsabilidade do Fornecedor 8.1. Não obstante o Fornecedor ser o único responsável pela entrega do objeto ou prestação de serviço, a Administração se reserva no direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre o fornecimento ou prestação de serviço, nos termos da legislação aplicável. 8.2. O Fornecedor será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela Administração. **Comunicação** 8.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e o Fornecedor serão realizadas por escrito, admitindo-se o uso de notificação ou mensagem eletrônica registrada no sistema SISLOG destinada a esse fim, realizadas pelo Gestor do Contrato, ou seu respectivo substituto, formalmente designado. **Reunião inicial do contrato** 8.4. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa Fornecedor para reunião inicial para apresentação do Plano de Gestão do Contrato, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do Fornecedor, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros. **Registro de Ocorrências** 8.5. Serão registradas todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. **Gestão e fiscalização do contrato** 8.6. O contrato será acompanhado pelo Gestor e Fiscal do Contrato, ou seus respectivos substitutos, formalmente designados nos termos do Decreto Estadual nº 10.216 de fevereiro de 2023, responsáveis pela fiscalização, acompanhamento e verificação da perfeita execução contratual, em todas as fases até a finalização do contrato. 8.7. O Gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato e será responsável pela comunicação com representantes do Fornecedor, nos termos do art. 22 do Decreto Estadual nº 10.216 de fevereiro de 2023. 8.8. O Gestor do contrato coordenará as atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa e setorial, aos atos preparatórios à instrução processual e encaminhará a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos à alteração, prorrogação ou rescisão contratual ou para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções. **Fiscalização Técnica** 8.9. O Fiscal Técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração, segundo suas atribuições descritas no art. 23 do Decreto Estadual nº 10.216 de fevereiro de 2023. 8.10. O Fiscal Técnico acompanhará o contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nas condições contratuais e, se for o caso, aferir se a quantidade, a qualidade, o tempo e o modo da prestação ou da execução do objeto estão compatíveis com os indicadores estabelecidos no edital para o pagamento, com possibilidade de solicitar o auxílio ao Fiscal Administrativo ou Setorial, e ainda informar ao gestor do contrato, em tempo hábil, a ocorrência relevante que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência ou a existência de riscos quanto à conclusão da execução do objeto contratado que estão sob sua responsabilidade. **Fiscalização Administrativa** 8.11. O Fiscal Administrativo do contrato acompanhará os aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas e ao controle do contrato no que se refere a revisões, reajustes, repactuações e providências nas hipóteses de inadimplemento, segundo suas atribuições descritas no art. 24 do Decreto Estadual nº 10.216 de fevereiro de 2023. **Verificação da manutenção das condições de habilitação do Fornecedor** 8.12. O Fornecedor deverá manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta. 8.13. Constatando-se a situação de irregularidade do Fornecedor, o Gestor deverá notificar o Fornecedor para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por motivo justo e a critério da Administração. 8.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual por meio de processo administrativo, assegurado ao Fornecedor o contraditório e a ampla defesa. 8.15. Havendo a efetiva execução do objeto durante o prazo concedido para a regularização, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato.

SEÇÃO 9 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

O objeto contratado será recebido nas seguintes condições: **Recebimento do objeto** 9.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta. 9.2. A entrega será total e imediata, concedendo-se o prazo máximo de entrega de até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho ou Licença de Importação, pela Empresa vencedora do certame. 9.3. Os medicamentos serão entregues na Coordenação de Administração de Estoque (COAE), vinculada à Gerência de Apoio Administrativo e Logístico (GAAL), situada à Rua 26 nº 10 – Bairro Santo Antônio – Goiânia – GO – CEP: 74.853-390; 9.4. Os responsáveis para o recebimento do produto serão: Genezi Alves Freitas - Matrícula nº 6753671-1, Helder Luiz da Silva - Matrícula nº 007607016-4, Lenis Medeiros de Freitas - Matrícula nº 7920270-1, Luciene Reis Soares da Silva - Matrícula nº 005330386-2, Paulo Henrique dos Santos - Matrícula nº 7188137-1, nos Termos da Portaria nº 1774/2021 GAB/SES-GO; 9.5. Os medicamentos deverão ser entregues em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, e identificadas as condições de temperatura exigida em rótulo (nos itens que se fizerem necessário). 9.6. Os produtos ou serviços serão recebidos definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, pelo Fiscal do Contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, mediante Termo de Recebimento Definitivo, das condições exigidas no Termo de Referência. 9.6.1. Na hipótese de o recebimento definitivo não ser realizado no prazo fixado sem qualquer comunicação ao Fornecedor, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento no dia do esgotamento do prazo. 9.6.2. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento. 9.6.3. O prazo para a solução, pelo Fornecedor, de inconsistências na execução do objeto, de saneamento da Nota Fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo. 9.6.3. O mero recebimento sumário de produtos pela equipe de almoxarifado, com a respectiva assinatura de canhoto da Nota Fiscal, não implicará em recebimento provisório e/ou definitivo do objeto do contrato, os quais serão formalizados por meio de documento próprio pelo respectivo fiscal do contrato. 9.7. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais. 9.8. O Recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do Fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato. 9.9. Nenhum pagamento será efetuado à Contratada enquanto estiver pendente qualquer obrigação que lhe for imposta, em virtude de penalidades ou inadimplemento, ou que esteja com qualquer pendência em sua regularidade fiscal, não gerando qualquer cominação à Administração Pública e haverá, em decorrência, suspensão do prazo de pagamento até que o problema seja definitivamente regularizado. **Atesto da execução do objeto** 9.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de atesto da execução do objeto, na forma desta seção, nos termos do art. 4º do Decreto Estadual nº 9.561 de novembro de 2019. 9.11. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o prazo para atesto ou liquidação ficará sobrestado até que o Fornecedor providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à

Administração. 9.12. Nenhum pagamento será efetuado ao Fornecedor enquanto perdurar pendência na apresentação da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente. 9.13. O prazo de atesto da execução do objeto será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021. 9.14. A Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao CADFOR. 9.14.1. O Fornecedor que estiver em situação de irregularidade junto ao CADFOR deverá entregar juntamente com a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, os documentos que porventura estiverem vencidos para fins de atualização pelo CADFOR. 9.15. A equipe de fiscalização do contrato realizará consulta ao Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR, bem como no Cadastro de Inadimplentes – CADIN estadual, para verificar a manutenção das condições de habilitação. 9.15.1. Caso seja constatado que o Fornecedor esteja em situação de irregularidade perante o Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR, este será notificado por escrito para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhar ao Gestor do Contrato os documentos que porventura estiverem vencidos, ou, no mesmo prazo, apresentar sua defesa. 9.15.2. Caso seja constatado que o Fornecedor esteja em situação de irregularidade perante o Cadastro de Inadimplentes – CADIN estadual, este será notificado por escrito para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularizar sua situação ou, no mesmo prazo, apresentar sua defesa. 9.15.3. Os prazos referidos neste item poderão ser prorrogados uma vez, por igual período, a critério da Administração. 9.15.4. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Administração comunicará à Controladoria-Geral do Estado a inadimplência do Fornecedor. 9.15.5. Persistindo a irregularidade, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à rescisão dos contratos em execução, assegurado o contraditório e a ampla defesa, por meio de processo administrativo a ser instaurado. 9.15.6. Havendo a efetiva prestação dos serviços ou o fornecimento dos bens, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão contratual, se o Fornecedor não regularizar sua situação no CADFOR e/ou no CADIN, salvo nas hipóteses em que houver indícios das infrações administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021, caso em que a retenção dos créditos não excederá o limite dos prejuízos causados à Administração. 9.16. CAD (CASH AGAINST DOCUMENTS) "a prazo," o pagamento só será liberado, após recebimento e conferência (inspeção sanitária) do produto. Somente com a conclusão de todos os procedimentos legais o pagamento será realizado. (fechamento de câmbio e desembaraço aduaneiro). Liquidação da Despesa 9.17. O registro da liquidação da despesa no Sistema de Programação e Execução Orçamentária e Financeira – SIOFINET deverá ser realizado pelo setor financeiro em até 15 (quinze) dias após o atesto da execução do objeto. 9.18. Para fins de liquidação, o setor financeiro deverá verificar se a Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: 9.18.1. o prazo de validade e a data da emissão; 9.18.2. os dados do contrato e do órgão ou entidade da Administração; 9.18.3. o período respectivo de execução do contrato; 9.18.4. o valor a pagar; e 9.18.5. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis. SEÇÃO 10 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR 10.1. Critério de Julgamento Menor Preço 10.2. Forma de adjudicação Por Item 10.3. Participação de empresas reunidas em consórcio É não é admitida a participação de empresas reunidas em consórcio 10.4. Prazo de validade das propostas 120 10.5. Exigências de habilitação 10.5. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021, poderá ser substituída pelo Certificado de Registro Cadastral – CRC, do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de Goiás – CADFOR, conforme orientações gerais disponíveis no link: <https://sislog.go.gov.br/>. Qualificação técnica mínima exigida 10.6. A empresa deverá apresentar, no mínimo, 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que o Fornecedor já forneceu equipamento compatível com o licitado ou prestou serviço, de forma satisfatória. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome e assinatura do responsável. 10.7. A título de comprovação da qualificação técnica, o Fornecedor deve comprovar ainda: 10.7.1 Na proposta de preços deve conter descrição precisa do objeto, indicando a marca, nome do fabricante, nome comercial, e conter número do Registro no Ministério da Saúde, e demais elementos indispensáveis a sua caracterização. 10.7.2 A empresa detentora da melhor oferta deverá encaminhar, juntamente a proposta, a seguinte documentação: 10.7.2.1 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Decreto Federal nº 8077/13, Decreto Federal nº 74.170/74, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto; 10.7.2.1.1 Caso o prazo de validade do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa esteja vencido, deverá ser apresentado o Alvará Sanitário vencido, sendo acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) requerido até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, na forma do artigo 22º, Parágrafos 1º e 2º do Decreto Federal nº 74.170 de 10 de junho de 1974; ou nos termos das demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto. 10.7.2.2 Autorização de Funcionamento da empresa, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Decreto Federal nº 8077/13, Lei Federal nº 9.782/99, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto. Poderá ser apresentado o extrato do sítio eletrônico da ANVISA que conste a Situação ATIVA da Empresa; 10.7.2.2.1 Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, aprovadas pela Portaria SVS/MS nº 344 de 12/05/98 com suas atualizações e a Portaria SVS/MS nº 06 de 29/01/1999, também deve ser apresentado a Autorização Especial de Funcionamento da empresa, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 10.7.2.2.2 Em caso de apresentação de extrato do Diário Oficial da União, deverá ser apresentado cópia legível do documento, autenticada, na qual deverá conter o número da Resolução que concede a Autorização de Funcionamento. O nome da empresa deverá estar destacado. 10.7.2.3 Certificado de Registro do Medicamento, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto; 10.7.2.3.1 Caso o Certificado de Registro do Medicamento esteja com prazo de validade vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro vencido ou cópia da publicação no “DOU”, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) e “FP 1” e “FP 2”, datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do Artigo 8º, Parágrafo 2º do Decreto Federal nº 8077/13. Apresentar também cópia da “pesquisa a situação de documentos” retirada no site da ANVISA impresso na semana da abertura da sessão, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA; 10.7.2.3.2 Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta. 10.7.2.4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, da indústria fabricante do produto, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Resolução RDC nº. 39 da ANVISA, de 14 de agosto de 2013, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto; 10.7.2.4.1 Em se tratando de produto importado, a empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos da indústria fabricante do produto, emitido pela ANVISA, em que certifica o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, no país onde o produto é fabricado; 10.7.2.4.2 Quando se tratar de produto importado de países instalados no âmbito do MERCOSUL, a empresa poderá apresentar apenas o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos do país de origem, já que o regime de inspeções entre países do MERCOSUL é harmonizado; 10.7.2.4.3 Caso o prazo de validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos da indústria fabricante do produto, esteja vencido, deverá ser apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos vencido ou cópia autenticada da publicação no “Diário Oficial da União” relativa à última certificação, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) datado entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento, conforme Resolução – RDC nº 39 da ANVISA, de 14 de agosto de 2013; 10.7.2.4.4 Em caso de cisão de empresas, apresentar documentação comprobatória; 10.7.2.4.5 No caso de terceirização de etapas

de fabricação do medicamento, deverá ser apresentado, sob pena de desclassificação, o Contrato de Terceirização firmado entre os laboratórios envolvidos, devidamente autorizado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme artigo 55, da Portaria nº 646 de 09 de dezembro de 2004, além do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle do laboratório contratante e do laboratório contratado, conforme Resolução RDC nº 25 da ANVISA, de 29 de março de 2007, e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto;

10.7.2.4.6 No caso de terceirização de etapas de produção de embalagem do medicamento, deverá ser apresentado, sob pena de desclassificação, o Contrato de Terceirização firmado entre os laboratórios envolvidos, devidamente autorizado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme artigo 55, da Portaria nº 646 de 09 de dezembro de 2004, além do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle do laboratório contratante e do laboratório contratado, conforme Resolução RDC nº 25 da ANVISA, de 29 de março de 2007, e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto. EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA: Responsável Função Telefone Email YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA Integrante Técnico 62 32014261 yamaralevergger@gmail.com RONAN DIAS RIBEIRO Apoio 62 32017448 lorena.lourenco@goias.gov.br MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES Integrante Requisitante 62 32014261 maria.fimoraes@goias.gov.br MARIANA LOPES DA SILVA Integrante Administrativo 62 32013755 marylopes22@gmail.com ROBERTOMARINHO JÚNIOR Integrante Administrativo 623201 3755 roberto.juior@goias.gov.br NEIDE DA SILVA FREITAS Integrante Administrativo 6232013755 neide.freitas@goias.gov.br Versão do Doc. Padrão0.03