

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo - SISLOG  
107771

Em conformidade com a Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021 e com o Decreto estadual nº 10.207, de 27 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 202400005026604                                                                                                                        |
| 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 27 de janeiro de 2023. |

SEÇÃO 2 - DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Descrição resumida do objeto                        | Fornecimento de Bens e Materiais - A solicitação refere-se à necessidade de aquisição de produtos medicamentos e /ou produtos para saúde , que foram concedidos nas apresentações e concentrações registradas na ANVISA prescritas nos receituários médicos presentes nos autos das ações judiciais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.2. Regime de fornecimento de bens ou serviços          | Fornecimento de Bens e Materiais em parcela única, nos termos do Cronograma constante neste TR (se aplicável).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 Ata de Registro de Preços.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.6. Prazo de vigência da Ata de Registro de Preços      | O prazo de vigência da Ata será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado que o preço é vantajoso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.7. Hipótese de Adoção do Sistema de Registro de Preços | Trata-se de medicamentos a serem utilizados por demanda, para atender e/ou dar continuidade a processos de ordem judicial, bem como possível incremento da demanda, para atendimento às Decisões condenatórias em desfavor do Estado de Goiás encaminhadas à esta unidade pela Procuradoria Setorial/Núcleo de Ações Judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, onde a quantidade é uma previsão de consumo, não existindo quantidade exata a ser adquirida, sendo recomendado que sejam realiza compras parceladas para atender demandas por período, devido a possíveis mudanças de quantidades em decorrência da inclusão ou exclusão de pacientes. O ideal é que as aquisições sejam realizadas de forma parcelada para suprir um determinado período, e o abastecimento do estoque se dê sempre que a quantidade chegar a um "ponto de suprimento" a ser determinado observando o consumo periódico e projeção futura. |

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:

3.1.1. No caso de divergência entre as informações constantes no SISLOG e as deste Termo de Referência, prevalecem as do Termo de Referência.

|                                                                                |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Descrição do item 001<br>Código 1265 - Alfatirotropina, 1,1 Mg Pó Lióf Sol Inj |                                          |
| Período (Meses)                                                                |                                          |
| Quantidade                                                                     | 48                                       |
| Unidade                                                                        | unidade                                  |
| Participação                                                                   | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                               | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                               | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                 | R\$ 2.165,14                             |

|             |                |
|-------------|----------------|
| Valor Total | R\$ 103.926,72 |
|-------------|----------------|

|                                                                                        |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 002</b><br>Código 1416 - Brentuximabe Vedotina, 50 Mg Po Liof Inj |                                          |
| Período (Meses)                                                                        |                                          |
| Quantidade                                                                             | 972                                      |
| Unidade                                                                                | unidade                                  |
| Participação                                                                           | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                                       | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                                       | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                         | R\$ 15.122,90                            |
| Valor Total                                                                            | R\$ 14.699.458,80                        |

|                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 003</b><br>Código 1590 - Citrato De Ixazomibe, 4 Mg Cap Dura |                                          |
| Período (Meses)                                                                   |                                          |
| Quantidade                                                                        | 72                                       |
| Unidade                                                                           | unidade                                  |
| Participação                                                                      | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                                  | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                                  | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                    | R\$ 7.514,38                             |
| Valor Total                                                                       | R\$ 541.035,36                           |

|                                                                                               |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 004</b><br>Código 1845 - Cloridrato De Oxiconona, 20 Mg Com Rev Lib Prol |                                          |
| Período (Meses)                                                                               |                                          |
| Quantidade                                                                                    | 1800                                     |
| Unidade                                                                                       | unidade                                  |
| Participação                                                                                  | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                                              | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                                              | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                                | R\$ 9,77                                 |
| Valor Total                                                                                   | R\$ 17.586,00                            |

|                                                                                       |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 005</b><br>Código 1959 - Dasatinibe Monoidratado, 100 Mg Com Rev |                                          |
| Período (Meses)                                                                       |                                          |
| Quantidade                                                                            | 1440                                     |
| Unidade                                                                               | unidade                                  |
| Participação                                                                          | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                                      | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                                      | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                        | R\$ 446,88                               |
| Valor Total                                                                           | R\$ 643.507,20                           |

|                                                                                              |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 006</b><br>Código 2046 - Dimesilato De Lisdexanfetamina, 70 Mg Cap Dura |                                          |
| Período (Meses)                                                                              |                                          |
| Quantidade                                                                                   | 24840                                    |
| Unidade                                                                                      | unidade                                  |
| Participação                                                                                 | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                                             | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                                             | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                               | R\$ 7,77                                 |
| Valor Total                                                                                  | R\$ 193.006,80                           |

|  |
|--|
|  |
|--|

| Descrição do item 007                   |                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Código 2178 - Exemestano, 25 Mg Com Rev |                                          |
| Período (Meses)                         |                                          |
| Quantidade                              | 720                                      |
| Unidade                                 | unidade                                  |
| Participação                            | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                        | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                        | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                          | R\$ 5,47                                 |
| Valor Total                             | R\$ 3.938,40                             |

| Descrição do item 008                                                       |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Código 2449 - Hidroclorotiazida + Maleato De Enalapril, 20 Mg + 12,5 Mg Com |                                          |
| Período (Meses)                                                             |                                          |
| Quantidade                                                                  | 360                                      |
| Unidade                                                                     | unidade                                  |
| Participação                                                                | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                            | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                            | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                              | R\$ 0,39                                 |
| Valor Total                                                                 | R\$ 140,40                               |

| Descrição do item 009                             |                                          |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Código 2682 - Maleato De Midazolam, 15 Mg Com Rev |                                          |
| Período (Meses)                                   |                                          |
| Quantidade                                        | 1440                                     |
| Unidade                                           | unidade c/ 10 mililitro                  |
| Participação                                      | Exclusiva ME/EPP                         |
| Local de Entrega                                  | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                  | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                    | R\$ 1,67                                 |
| Valor Total                                       | R\$ 2.404,80                             |

| Descrição do item 010                              |                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Código 2783 - Montelucaste De Sódio, 10 Mg Com Rev |                                          |
| Período (Meses)                                    |                                          |
| Quantidade                                         | 720                                      |
| Unidade                                            | unidade                                  |
| Participação                                       | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                   | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                   | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                     | R\$ 0,95                                 |
| Valor Total                                        | R\$ 684,00                               |

| Descrição do item 011                                |                                          |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Código 2874 - Ofloxacino, 3 Mg/MI Sol Oft Got X 5 MI |                                          |
| Período (Meses)                                      |                                          |
| Quantidade                                           | 72                                       |
| Unidade                                              | unidade                                  |
| Participação                                         | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                     | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                     | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                       | R\$ 34,36                                |
| Valor Total                                          | R\$ 2.473,92                             |

| Descrição do item 012                 |  |
|---------------------------------------|--|
| Código 3280 - Telmisartana, 80 Mg Com |  |
| Período (Meses)                       |  |
|                                       |  |

|                  |                                          |
|------------------|------------------------------------------|
| Quantidade       | 720                                      |
| Unidade          | unidade                                  |
| Participação     | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário   | R\$ 1,52                                 |
| Valor Total      | R\$ 1.094,40                             |

|                                                              |                                          |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 013</b>                                 |                                          |
| Código 3340 - Trastuzumabe Entansina, 100 Mg Po Liof Sol Inj |                                          |
| Período (Meses)                                              |                                          |
| Quantidade                                                   | 945                                      |
| Unidade                                                      | unidade                                  |
| Participação                                                 | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                             | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                             | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                               | R\$ 7.378,40                             |
| Valor Total                                                  | R\$ 6.972.588,00                         |

|                                                              |                                          |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 014</b>                                 |                                          |
| Código 3340 - Trastuzumabe Entansina, 160 Mg Po Liof Sol Inj |                                          |
| Período (Meses)                                              |                                          |
| Quantidade                                                   | 189                                      |
| Unidade                                                      | unidade                                  |
| Participação                                                 | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                             | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                             | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                               | R\$ 11.773,74                            |
| Valor Total                                                  | R\$ 2.225.236,86                         |

|                                                                      |                                          |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 015</b>                                         |                                          |
| Código 2033 - Dicloridrato De Trimetazidina, 80 Mg Cap Dura Lib Prol |                                          |
| Período (Meses)                                                      |                                          |
| Quantidade                                                           | 1080                                     |
| Unidade                                                              | unidade                                  |
| Participação                                                         | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                     | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                     | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                       | R\$ 4,20                                 |
| Valor Total                                                          | R\$ 4.536,00                             |

|                                                           |                                          |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 016</b>                              |                                          |
| Código 3376 - Ustequinumabe, 130 Mg Sol Inj Infus X 26 Ml |                                          |
| Período (Meses)                                           |                                          |
| Quantidade                                                | 6                                        |
| Unidade                                                   | unidade                                  |
| Participação                                              | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                          | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                          | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                            | R\$ 26.276,16                            |
| Valor Total                                               | R\$ 157.656,96                           |

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| <b>Descrição do item 017</b>            |         |
| Código 3399 - Valsartana, 80 mg com rev |         |
| Período (Meses)                         |         |
| Quantidade                              | 720     |
| Unidade                                 | unidade |
|                                         |         |

|                               |                                                                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Participação Local de Entrega | Ampla Participação<br>coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima              | R\$ 0,01                                                       |
| Valor Unitário                | R\$ 0,70                                                       |
| Valor Total                   | R\$ 504,00                                                     |

|                                                                                                                |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 018</b><br>Código 3412 - Vildagliptina + Cloridrato De Metformina, 50 Mg + 500 Mg Com Rev |                                          |
| Período (Meses)                                                                                                |                                          |
| Quantidade                                                                                                     | 720                                      |
| Unidade                                                                                                        | unidade                                  |
| Participação                                                                                                   | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                                                               | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                                                               | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                                                 | R\$ 1,48                                 |
| Valor Total                                                                                                    | R\$ 1.065,60                             |

|                                                                         |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 019</b><br>Código 3443 - Zopiclona, 7,5 Mg Com Rev |                                          |
| Período (Meses)                                                         |                                          |
| Quantidade                                                              | 720                                      |
| Unidade                                                                 | unidade                                  |
| Participação                                                            | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                        | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                        | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                          | R\$ 2,13                                 |
| Valor Total                                                             | R\$ 1.533,60                             |

|                                                                                          |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Descrição do item 020</b><br>Código 3444 - Zuclopentixol, 200 Mg/ML Sol Inj Im X 1 ML |                                          |
| Período (Meses)                                                                          |                                          |
| Quantidade                                                                               | 24                                       |
| Unidade                                                                                  | unidade                                  |
| Participação                                                                             | Ampla Participação                       |
| Local de Entrega                                                                         | coordenação de administração de estoques |
| Diferença Mínima                                                                         | R\$ 0,01                                 |
| Valor Unitário                                                                           | R\$ 67,14                                |
| Valor Total                                                                              | R\$ 1.611,36                             |

**3.2. Preço Total Estimado:** não sigiloso - **R\$ 25.573.989,18 (R\$ Vinte e Cinco Milhões e Quinhentos e Setenta e Três Mil e Novecentos e Oitenta e Nove Reais Dezoito 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 07 de julho de 2021.

**3.4.** Os preços estimados especificados neste Termo de Referência, unitários, totais e global, correspondem aos preços máximos nos quais o objeto poderá ser adjudicado. Não será admitida a adjudicação do objeto por preços (unitário e global) superiores aos especificados neste Termo de Referência.

**3.5.** Os medicamentos especificados neste Termo de Referência **não fazem** parte da lista dos fármacos beneficiados com a isenção do ICMS, conforme convênio ICMS 87/02.

**3.6.** Os preços ofertados deverão observar as disposições contidas nas Resoluções n.º 04, de 18 de dezembro de 2006 e n.º 03, de 02 de março de 2011, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos CMED-ANVISA, as quais determinam que os produtos adquiridos por força de ação judicial deverão ter aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço de Fábrica (PF) para determinação do **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**. O CAP é um desconto mínimo obrigatório, que tem seu percentual atualizado anualmente pela CMED-ANVISA, e que deve ser aplicado aos preços dos produtos definidos no art. 2º da Resolução n.º 03, de 02 de março de 2011, sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; ou aplicado ao preço de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

**SEÇÃO 4 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO**

**4.1.** O objeto contratado deverá atender às especificações e a descrição como um todo, abaixo apresentadas:

A solicitação refere-se a necessidade de aquisição de medicamento(s)e /ou produtos para saúde , que foram concedidos nas apresentações e concentrações farmacêuticas registradas na ANVISA prescritas nos receituários médicos presentes nos autos das ações judiciais.

**5.1.** A presente contratação de Fornecimento de Bens e Materiais - A solicitação refere-se a necessidade de aquisição de medicamento(s)e /ou produtos para saúde , que foram concedidos nas apresentações e concentrações farmacêuticas registradas na ANVISA prescritas nos receituários médicos presentes nos autos das ações judiciais, está fundamentada nos termos do [Estudo Técnico Preliminar].

**5.2.** A solicitação refere-se a necessidade de aquisição de medicamento(s), que foram concedidos nas apresentações e concentrações farmacêuticas registradas na ANVISA prescritas nos receituários médicos presentes nos autos das ações judiciais. Esta solicitação visa dar continuidade ao tratamento dos pacientes elencados neste processo, bem como possível incremento da demanda, é realizada exclusivamente, para atendimento às Decisões condenatórias em desfavor do Estado de Goiás encaminhadas à esta unidade pela Procuradoria Setorial/Núcleo de Ações Judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, com orientação de cumprimento.

**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.** Não haverá exigência de carta de solidariedade.

**Indicação de marcas ou modelos**

**6.3.** Os itens de Marca Registrada deverão ter seus preços registrados de acordo com a marca direcionada às Indústrias Farmacêuticas para atender determinação judicial que exige a marca do medicamento, conforme LISTA DE PACIENTES.

6.4. A marca dos medicamentos ofertados na proposta, bem como sua forma de apresentação, não poderão ser alteradas durante toda a vigência da Ata, salvo quando o medicamento registrado inicialmente, por motivo superveniente, não puder ser fornecido. **A Administração Pública poderá analisar e autorizar, ou não, o pedido de troca de marca mediante a devida comprovação. A comprovação da impossibilidade de fornecimento, conforme alteração feita pelo Despacho nº 1183/2018 da Procuradoria Geral do Estado de Goiás, deverá ser feita por:**

**6.4.1.** Comprovante de notificação, pelo titular do registro, de descontinuação de fabricação do medicamento à Anvisa (conforme RDC 18/2014 ANVISA);

**6.4.2.** Caso inexistente a primeira alternativa, declaração da empresa vencedora sobre a indisponibilidade do produto, cumulada com denúncia da irregular indisponibilidade à Anvisa;

**6.4.3.** Se inexistente a declaração, apenas a denúncia da irregular indisponibilidade à Anvisa.

**SEÇÃO 7 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

O objeto contratado deverá ser entregue ou prestado mediante o cumprimento das seguintes condições:

**Prazo de entrega:**

**7.1.** A contratação com os fornecedores registrados, após a indicação pela Secretaria de Estado da Saúde, será formalizada por meio de instrumento contratual ou emissão de Nota de Empenho ou autorização de compra ou outro instrumento similar.

**7.2.** A entrega dos produtos deverá ser realizada, de forma total e imediata, em até 15 (quinze) dias úteis a partir solicitação de entrega realizada pela Coordenação de Controle de Estoque, acompanhada da Nota de Empenho , em substituição ao contrato (nos casos de entrega total e imediata), e Demonstrativo de Aquisição.

**Validade mínima do produto exigida no ato da entrega:**

**7.3.** Na data da entrega o prazo de validade dos produtos **não poderá ser inferior a 75% do prazo total de validade indicado no produto.**

**7.3.1.** Caso no ato da entrega, os produtos estejam com validade inferior a 75% (setenta e cinco por cento), o FORNECEDOR REGISTRADO deverá apresentar Carta de Compromisso de Troca, onde se responsabilizará pela troca dos mesmos, desde que tenha sido excepcionalmente concedida autorização prévia do órgão detentor da Ata de Registro – ARP.

**7.3.2.** A notificação para solicitação da troca, a ser encaminhada pelo órgão detentor da Ata de Registro – ARP, deverá ocorrer em até 30 (tinta) dias de antecedência do vencimento do produto, estando obrigado o FORNECEDOR REGISTRADO, quando notificado, proceder a substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data da notificação para troca.

**7.3.3.** O FORNECEDOR REGISTRADO deverá repor o produto vencido, em igual quantidade com, no mínimo, 50% do prazo total de validade no momento da entrega.

**7.4.1.** Caso não seja possível a entrega na data determinada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) 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:**

**7.5.** A Licitante deverá entregar o produto na marca e quantidade especificadas na Ordem de Fornecimento na Coordenação de Administração de Estoques, situada na RUA 26 - Nº 10 - BAIRRO: SANTO ANTÔNIO – GOIÂNIA-GO – CEP: 74.853-390, previamente agendadas através dos telefones: (062) 3201-4950 e 3201-4951.

**Dinâmica da entrega ou prestação de serviço:**

- 7.6.** Os produtos devem 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 necessários). Todos os produtos, nacionais ou importados, devem ter nos rótulos, todas as informações em língua portuguesa, ou seja: nome genérico, concentração, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro na ANVISA/Ministério da Saúde, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 e do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.
- 7.7.** 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.).

**Garantia, manutenção e assistência técnica**

- 7.8.** O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

**SEÇÃO 8 - MODELO DE GESTÃO DA ARP**

---

**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 da Ata de Registro de Preços, 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 da Ata de Registro de Preços, ou seu respectivo substituto, formalmente designado.

**Registro de Ocorrências**

- 8.4.** Serão registradas todas as ocorrências relacionadas à execução da Ata de Registro de Preços, bem como das respectivas compras, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

**Gestão e fiscalização da Ata de Registro de Preços**

- 8.5.** A Ata de Registro de Preços será acompanhada pelo Gestor e Fiscal, ou seus respectivos substitutos, formalmente designados nos termos do Decreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023, responsáveis pela fiscalização, acompanhamento e verificação da perfeita execução contratual, em todas as fases até a finalização da compra.
- 8.6.** O Gestor da Ata de Registro de Preços coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização da Ata de Registro de Preços e será responsável pela comunicação com representantes do Fornecedor, nos termos do art. 22 do Decreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023.
- 8.7.** O Gestor da Ata de Registro de Preços 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 ou para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções.

**Fiscalização Técnica**

- 8.8.** O Fiscal Técnico da Ata de Registro de Preços acompanhará a execução da referida Ata, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração, segundo suas atribuições descritas no art. 23 do Decreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023.
- 8.9.** O Fiscal Técnico acompanhará a Ata de Registro de Preços com o objetivo de avaliar a execução do objeto nas condições pactuadas 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, 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 que estão sob sua responsabilidade.

**Fiscalização Administrativa**

- 8.10.** O Fiscal Administrativo da Ata de Registro de Preços acompanhará os aspectos administrativos pactuados quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas e ao controle da Ata de Registro de Preços 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 14 de fevereiro de 2023.

**Verificação da manutenção das condições de habilitação do Fornecedor**

- 8.11.** O Fornecedor deverá manter, durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta.
- 8.12.** 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.

**8.13.** 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.

**8.14.** Havendo a efetiva execução do objeto durante o prazo concedido para a regularização, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão da Ata de Registro de Preços.

**SEÇÃO 9 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

---

O objeto contratado sera 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) responsável pelo recebimento, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

**9.2.** Os produtos ou serviços serão recebidos **definitivamente**, no prazo de 03 (três) dias, contados do recebimento provisório, pelo responsável pelo recebimento, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, mediante Termo de Recebimento Definitivo, das condições exigidas no Termo de Referência.

**9.2.1.** 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.

**9.2.2.** O Recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do Fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

**9.2.3.** 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.

**9.2.4.** 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 01 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.

**9.2.5.** 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.

**9.2.6.** 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.

**Prazo para correção de defeitos**

**9.3.** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 03 (três) dias, a contar da notificação do Fornecedor, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

**Atesto da execução do objeto**

**9.4.** 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 21 de novembro de 2019.

**9.5.** 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.

**9.6.** Nenhum pagamento será efetuado ao Fornecedor enquanto perdurar pendência na apresentação da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente.

**9.7.** 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 01 de abril de 2021.

**9.8.** 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.

**9.8.1.** 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.

**9.9.** 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.

**9.9.1.** 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.

**9.9.2.** 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.

**9.9.3.** Os prazos referidos neste item poderão ser prorrogados uma vez, por igual período, a critério da Administração.

**9.9.4.** Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Administração comunicará à Controladoria-Geral do Estado a inadimplência do Fornecedor.

**9.9.5.** 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.

**9.9.6.** 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 01 de abril de 2021, caso em que a retenção dos créditos não excederá o limite dos prejuízos causados à Administração.

**9.10.** O Gestor do Contrato deverá disponibilizar a Nota Fiscal, com seu respectivo atesto, ao setor financeiro, em até 5 (cinco) dias após o atesto.

**Liquidação da Despesa**

**9.11.** O registro da liquidação da despesa no Sistema de Programação e Execução Orçamentária e Financeira – SIOFINET deverá se realizado pelo setor financeiro em até 15 (quinze) dias após o atesto da execução do objeto.

**9.12.** 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:

- 9.12.1.** o prazo de validade e a data da emissão;
- 9.12.2.** os dados do contrato e do órgão ou entidade da Administração;
- 9.12.3.** o período respectivo de execução do contrato;
- 9.12.4.** o valor a pagar; e
- 9.12.5.** eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

**Prazo de Pagamento**

**9.13.** O pagamento será realizado de forma Em parcela única no valor total do item/lote efetivamente executado/entregue.

**9.14.** O pagamento do objeto deverá ser realizado até 30 (trinta) dias após o atesto da Nota Fiscal e emissão do Termo de Recebimento Definitivo pelo Gestor do Contrato, nos termos desta seção, respeitada a ordem cronológica conforme Decreto estadual nº 9.561, de 21 de novembro de 2019.

**9.15.** A Administração somente efetuará o pagamento à proponente vencedora referente às Notas Fiscais ou documento de cobrança equivalente, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

**9.16.** O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Fornecedor.

**9.16.1.** Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

**9.17.** Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

**9.17.1.** A Contratante, ao efetuar o pagamento à Contratada, fica obrigada a proceder à retenção do Imposto de Renda (IR) ao Estado de Goiás com base na Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores.

**9.18.** O Fornecedor regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

**Reajuste em caso de atraso no pagamento**

**9.19.** Ocorrendo atraso no pagamento em que o Fornecedor não tenha de alguma forma concorrido para a mora, os valores devidos ao Fornecedor serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de correção monetária. Os encargos moratórios pelo atraso no pagamento serão calculados pela seguinte fórmula:

**EM** = N x Vp x (I / 365)

Onde:

**EM** = Encargos moratórios a serem pagos pelo atraso de pagamento;

**N** = Números de dias em atraso, contados da data limite fixada para pagamento e a data do efetivo pagamento;

**Vp** = Valor da parcela em atraso;

**I** = IPCA anual acumulado (Índice de Preços ao Consumidor Ampliado do IBGE)/100.

Do reajuste e repactuação do preço registrado.

9.20. Os preços serão fixos e irreajustáveis pelo período de 12 (doze) meses contados da data do orçamento estimado.

9.21. Os preços constantes em ata de registro de preços e os contratos decorrentes de sua execução poderão ser reajustados ou repactuados, após decorrido o interregno de um ano contado a partir da data estabelecida no instrumento convocatório, obedecido o disposto no art. 92 da Lei 14.133, de 2021.

9.22. Não se aplica o instituto da preclusão na hipótese de assinatura de contrato decorrente de ata de registro de preços, antes da revisão do preço da ARP.

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 admitida a participação de empresas reunidas em consórcio |
| 10.4. Prazo de validade das propostas                | 120                                                         |

Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

10.5. Na presente contratação será concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica, em observância à Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e demais dispositivos legais aplicáveis.

10.6. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte, será assegurado o prazo de até 5 (cinco dias úteis), prorrogáveis por igual período, a critério da Administração, para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado vencedor do certame.

10.7. A não-regularização da documentação no prazo acima implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, sendo facultado à Administração convocar os Fornecedores remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

10.8. A disputa exclusiva e/ou reserva de cotas para microempresa e empresa de pequeno porte, na forma da Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, será aplicada conforme previsto na Planilha de Quantitativo e Valores contida na Seção 3 deste Termo de Referência, elaborada com base nos Relatórios de Comprovação de Competitividade extraídos do sistema Banco de Preços, contratado pela SES-GO, fornecido pela empresa NP Capacitação e Solução Tecnológicas Ltda.

10.8.1. Para o item 09 com valor de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a participação será exclusiva para Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte nos casos em que localizamos regionalmente ao menos três empresas enquadradas como ME/EPPs para o respectivo item.

a) Observa-se que para os itens 04, 07, 08, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 19 e 20 não serão destinados exclusivamente para ME/EPP, pois não identificamos regionalmente o mínimo de 03 (três) empresas competitivas, classificadas como ME/EPP, com condições de cumprir as exigências estabelecidas, conforme Relatório de Comprovação de Competitividade apresentado, extraído do sistema Banco de Preços contratado pela SES-GO, fornecido pela empresa NP Capacitação e Solução Tecnológicas Ltda, serão destinados para disputa geral.

10.8.2. Para os itens 01, 02, 03, 05, 06, 13, 14 e 16 com valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), não será estabelecida reserva de cota para nenhum dos itens, pois não identificamos o mínimo de 03 (três) fornecedores localizados regionalmente enquadrados como ME/EPP capazes de atender o objeto a ser licitado, conforme Relatório de Comprovação de Competitividade apresentado, extraído do sistema Banco de Preços contratado pela SES-GO, fornecido pela empresa NP Capacitação e Solução Tecnológicas Ltda.

Exigências de habilitação

10.9. 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 01 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/>.

Documentação necessária para análise técnica da proposta do melhor colocado:

10.10. A empresa deverá apresentar os documentos indicados a seguir, para fins de análise e emissão de Parecer Técnico:

10.10.1. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76, Lei Federal n.º 5.991/73, Lei Federal n.º 9.782/99, Decreto Federal n.º 8.077/2013, Decreto Federal nº. 74.170/74, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie. O Alvará Sanitário poderá ser apresentado na forma de Certificado expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, bem como por cópia da publicação no Diário Oficial Estadual ou Municipal;

a) Caso o prazo de validade do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante esteja vencido, deverá ser apresentado o Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) 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;

10.10.2. Autorização de Funcionamento - AFE da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76, Decreto Federal n.º 8.077/2013, Lei Federal n.º 9.782/99, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

a) Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, aprovadas pela Portaria SVS/MS n.º 344 de 12/05/1998 com suas atualizações e a PortariaSVS/MS nº 06 de 29/01/1999, também deve ser apresentado a Autorização Especial - AE da empresa licitante;

**10.10.3. Registro do Medicamento emiti do pela ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, o qual poderá ser apresentado na forma de “consulta de Medicamentos” retirada no site da ANVISA, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativa ao registro do Medicamento, conforme Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

a) Caso o Registro do Medicamento esteja com prazo de validade vencido, deverá ser apresentado o Registro vencido ou cópia da publicação no “DOU”, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo/petição), requerido com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do Registro, na forma do Artigo 8o,Parágrafos 2o e 3o do Decreto Federal nº 8.077/2013. Apresentar também cópia da “consulta a situação de documentos” retirada no site da ANVISA impresso na semana da abertura da sessão do pregão, a fim de comprovar queo pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA;

**10.10.4.** Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta;

**10.10.5.** Caso o fornecedor não apresente documentação mencionada nos subitens anteriores e a informação esteja disponível em site oficial de órgãos públicos para consulta pública, a falta poderá ser suprida por consulta do parecista técnico aos referidos sites.

**10.11.** No ato da aquisição do medicamento, solicitação de emissão da nota de empenho, será solicitado à empresa detentora do registro a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos do laboratório fabricante, nos termos indicados abaixo:

**10.11.1. 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 agost de 2013 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto:

a) Em se tratando de produto importado, a licitante 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;

b) Quando se tratar de produto importado de países instalados no âmbito do MERCOSUL, a empresa licitante 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;

c) 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.

d) Em caso de cisão de empresas, apresentar documentação comprobatória;

e) 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;

f) 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.

**10.12.** Na proposta de preços deve conter descrição precisa do objeto, indicando a marca (empresa detentora do Registro do Medicamento), nome comercial ou especificar medicamento genérico, empresa fabricante, conter número completo do registro no Ministério da Saúde (inclusive contemplando os dígitos finais correspondentes à especificação da apresentação farmacêutica) e serem discriminados os múltiplos de embalagens (Decreto Estadual n.º 7.426, de 16 de agosto de 2011), bem como os demais elementos indispensáveis a sua caracterização, em consonância com a planilha de especificações.

**Subcontratação**

**10.12.** Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

**EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA:**

| Responsável                                 | Função                    | Telefone    | Email                           |
|---------------------------------------------|---------------------------|-------------|---------------------------------|
| JEAN CARLO OLIVEIRA CASTRO                  | Integrante Administrativo | 62 32013755 | jaen.castro@goias.gov.br        |
| ZICLEA MILHOMEM ARAUJO                      | Integrante Administrativo | 62 32013718 | zmziclea@gmail.com              |
| MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES      | Integrante Técnico        | 62 32014261 | MARIA.FMORAES@GOIAS.GOV         |
| YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGGER MESQUITA | Integrante Técnico        | 62 32014261 | yamara.mesquita@goias.go.gov.br |

|                      |                         |        |          |        |
|----------------------|-------------------------|--------|----------|--------|
| ROMAN DIAS RIBEIRO   | Responsável             | Função | Telefone | E-mail |
| SOLANGE GARCIA NUNES | Integrante Requiritante | Função | Telefone | E-mail |