

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo - SISLOG
[103860]

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 202400005003065
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 e Serviços - PEMBROLIZUMABE 100MG/4ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA
2.2. Regime de fornecimento de bens ou serviços	Fornecimento de Bens e Materiais e Serviços [formaEntrega], nos termos do Cronograma constante neste TR (se aplicável).
2.3. Natureza da execução do objeto	Fornecimento de Bens e Materiais e Serviços: 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 001	
Código 2962 - Pembrolizumabe, 100 Mg/ 4 MI Sol Inj Ct Fa Vd Inc X 4 MI	
Informações Adicionais	
LISTA CMED	
Período (Meses)	
Quantidade	432
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 15.118,81
Valor Total	R\$ 6.531.325,92

3.2. Preço Total Estimado: não sigiloso - R\$ 6.531.325,92 (R\$ Seis Milhões e Quinhentos e Trinta e Um Mil e Trezentos e Vinte e Cinco Reais e Noventa e Dois 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, por isso se aplica o **Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)**, regulamentado pela CMED em sua Resolução nº. 03 de 02 de março de 2011 e atualizado por meio da **Resolução CMED nº 05/2020, de 21 de dezembro de 2020**, onde este último instituiu o percentual do CAP em **21,53% (vinte e um vírgula cinquenta e três por cento)**.

3.6. O PMVG é o teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

3.7. Esclarece-se que o PMVG é o resultado da Aplicação do Coeficiente de Adequação de preços (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF), estabelecido pela ANVISA.

3.8. Informamos que o medicamento pretendido **não** faz parte da lista dos fármacos beneficiados com a isenção do ICMS, conforme convênio **ICMS 87 / 02**.

3.9. 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.

3.10. 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:

PEMBROLIZUMABE 100MG/4ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA

SEÇÃO 5 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

5.1. A presente contratação de Fornecimento de Bens e Materiais e Serviços - PEMBROLIZUMABE 100MG/4ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 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. Demanda suficiente para atendimento dos pacientes pelo período de 12 (doze) meses, conforme consta no DOD.

5.4. Consta no campo Particularidades da aquisição e/ou objeto, item 2.2 do DOD, que há estoque desse medicamento, porém a quantidade não é suficiente para atendimento da demanda, consta que não há empenho com fornecedor para entrega e não existe Ata de Registro de Preços Vigente que contemple esse fármaco.

5.5. Consta também que não houveram processos desertos e/ou fracassados anteriormente, é que existe um processo em andamento para registro de Ata, sob nº **202300010023807 (SEI)**.

5.6. 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 exclusivo, 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 (trinta) dias, contados do recebimento da Ordem de Serviço ou Fornecimento, emitida pelo Gestor e/ou Fiscal do Contrato.

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.

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.** Todos os medicamentos, nacionais ou importados, deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, ou seja: nome genérico, concentração, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico e número do registro na ANVISA/Ministério da Saúde, nos termos do Decreto Federal 3.181 de 23 de setembro de 1.999, bem como do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.
- 7.11.** 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.).

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 contato, 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 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) 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 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho 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, Heldes 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.

9.7. 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. 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

9.17. 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.

Prazo de Pagamento

9.19. 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 novembro de 2019.

9.20. 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.

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

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

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	Mínimo de 60 (sessenta) dias.

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 produto compatível com o licitado, 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 n.º 6.360/76, Lei Federal n.º 5.991/73, Lei Federal n.º 9.782/99, Decreto Federal n.º 8077/13, Decreto Federal n.º 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 n.º 6.360/76, Decreto Federal n.º 8077/13, Lei Federal n.º 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 n.º 344** de 12/05/98 com suas atualizações e a Portaria SVS/MS n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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.

10.7.2.5 Comprovação do Preço de Fábrica (PF)/Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)da marca ofertada, emitido pelo sítio eletrônico da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Lista de medicamentos CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, atualizada, com data mais próxima da abertura da sessão, a fim de comprovar o cumprimento das disposições contidas nas Resoluções n.º 04, de 18 de dezembro de 2006 e n.º 03, de 02 de março de 2011.

SEÇÃO 11 - ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA

11.1. Anexo do TR - Pesquisa de Preços.

11.2. Anexo do TR - Planilha de Comparação de Preços.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA:

Responsável	Função	Telefone	Email
NEIDE DA SILVA FREITAS	Integrante Administrativo	62 32013718	neide.freitas@goias.gov.br
ROBERTO MARINHO JUNIOR	Integrante Administrativo	62 32013718	roberto.junior@goias.gov.br
MARIANA LOPES DA SILVA	Integrante Administrativo	62 32013755	marylopes22@gmail.com