

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo - SISLOG
113864

001 - INTRODUÇÃO

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 202500005010967
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 - Aquisição de medicamentos para manter a regularidade de atendimento nas unidades assistenciais da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO).
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 efetivação da compra será formalizada por meio de Nota de Empenho.
2.6. Critério de Julgamento	Menor Preço.
2.7. Forma de Adjudicação	Por Item.
2.8. Participação de empresas reunidas em consórcio	É admitida a participação de empresas reunidas em consórcio.
2.9. Prazo de validade das propostas	180 dias corridos.
2.10. Subcontratação	Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

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 1164 - Ácido Acetilsalicílico, 100 Mg	
Período (Meses)	
Quantidade	800
Unidade	comprimidos
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,59
Valor Total	R\$ 472,00

Descrição do item 002 Código 1198 - Ácido Tranexâmico, 50 Mg/MI Sol Inj Amp 5 MI.	
Período (Meses)	
Quantidade	300
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 6,08
Valor Total	R\$ 1.824,00

Descrição do item 003 Código 1210 - Adenosina, 3 Mg/MI Sol Inj Amp 2 MI.	
Período (Meses)	
Quantidade	800
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 8,95
Valor Total	R\$ 7.160,00

Descrição do item 004 Código 4300 - Água Destilada, para injeção, estéril.	
Período (Meses)	
Quantidade	6000
Unidade	ampola c/ 10 mililitro
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,31
Valor Total	R\$ 1.860,00

Descrição do item 005 Código 1694 - Cloridrato De Amiodarona, 50 Mg/MI Sol Inj 3 MI	
Período (Meses)	
Quantidade	1600
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,34
Valor Total	R\$ 3.744,00

Descrição do item 006 Código 1322 - Atenolol, 50 mg com rev	
Período (Meses)	
Quantidade	720
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,49
Valor Total	R\$ 352,80

Descrição do item 007	
------------------------------	--

Código 3197 - Sulfato De Atropina, 0,25 mg/ml sol inj amp 1ml	
Período (Meses)	
Quantidade	2000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,82
Valor Total	R\$ 1.640,00

Descrição do item 008 Código 3197 - Sulfato De Atropina, 0,5 mg/ml sol inj amb 1 ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	2000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,94
Valor Total	R\$ 1.880,00

Descrição do item 009 Código 1396 - Bicarbonato De Sódio, 84 mg/ml sol inj ampola vd trans x 10 ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	2000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,27
Valor Total	R\$ 2.540,00

Descrição do item 010 Código 1446 - Bromoprida, 5 mg/ml sol inj amp vd amb x 2 ml	
Período (Meses)	
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,73
Valor Total	R\$ 2.730,00

Descrição do item 011 Código 1738 - Cloridrato De Clonidina, 150 mcg/ml sol inj amp vd amb x 1 ml	
Período (Meses)	
Quantidade	700
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 5,86
Valor Total	R\$ 4.102,00

Descrição do item 012 Código 1738 - Cloridrato De Clonidina, 0,15 mg com ct bl al plas pvc/pvdc	
Período (Meses)	

Quantidade	720
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,32
Valor Total	R\$ 230,40

Descrição do item 013 Código 1407 - Bissulfato De Clopidogrel, 75 Mg Com	
Período (Meses)	
Quantidade	720
Unidade	comprimidos
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,01
Valor Total	R\$ 1.447,20

Descrição do item 014 Código 1679 - Cloreto De Sódio, 9 Mg/ML Sol Inj Iv Cx Fr Plas Trans Sist Fech X 500 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	6000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 8,08
Valor Total	R\$ 48.480,00

Descrição do item 015 Código 1679 - Cloreto De Sódio, 9 Mg/ML Sol Inj Iv Cx Fr Plas Trans Sist Fech X 250 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	3000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 6,72
Valor Total	R\$ 20.160,00

Descrição do item 016 Código 1679 - Cloreto De Sódio, 9 Mg/ML Sol Inj Iv Cx Fr Plas Trans Sist Fech X 100 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	3000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 7,79
Valor Total	R\$ 23.370,00

Descrição do item 017 Código 5004 - Cloreto de Sódio, 9 mg/ml sol inj iv ampola 10 ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	400
Unidade	ampola

Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,70
Valor Total	R\$ 280,00

Descrição do item 018 Código 1739 - Cloridrato De Clorpromazina, 5 mg/ml sol inj ampola 5 ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	400
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,92
Valor Total	R\$ 768,00

Descrição do item 019 Código 2301 - Fosfato Dissódico De Dexametasona, 4Mg/ML Sol Inj Ct 1 Fa X 2,5 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	2000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,43
Valor Total	R\$ 4.860,00

Descrição do item 020 Código 1998 - Diazepam, 5 mg/ml sol inj iv/im amp vd amb x 2ml	
Período (Meses)	
Quantidade	4000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,92
Valor Total	R\$ 3.680,00

Descrição do item 021 Código 2057 - Dipirona, Sódica 500mg/ml solução injetável	
Período (Meses)	
Quantidade	10000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,96
Valor Total	R\$ 29.600,00

Descrição do item 022 Código 2167 - Etomidato, 2 mg/ml sol inj amp vd trans x 10 ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	2400
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques

Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 15,98
Valor Total	R\$ 38.352,00

Descrição do item 023 Código 1455 - Butilbrometo De Escopolamina, 20mg/ml sol inj est amp vd amb x 1ml emb hosp.	
Período (Meses)	
Quantidade	2000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,15
Valor Total	R\$ 2.300,00

Descrição do item 024 Código 2242 - Fenitoína Sódica, 50 mg/ml sol inj im iv amp vd trans x 5 ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	2000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 3,34
Valor Total	R\$ 6.680,00

Descrição do item 025 Código 2243 - Fenobarbital, 100 mg/ml sol inj im/iv amp vd trans x 2 ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,38
Valor Total	R\$ 2.380,00

Descrição do item 026 Código 1588 - Citrato De Fentanila, 50 mcg/ml sol inj epi/im/iv amp vd amb x 2ml.	
Período (Meses)	
Quantidade	10000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,39
Valor Total	R\$ 23.900,00

Descrição do item 027 Código 2258 - Flumazenil, 0,1 mg/ml sol inj amp vd trans x 5 ml	
Período (Meses)	
Quantidade	800
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 13,17

Valor Total	R\$ 10.536,00
-------------	---------------

Descrição do item 028 Código 2336 - Furosemida, 10 Mg/MI Sol Inj Amp 2 MI	
Período (Meses)	
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,33
Valor Total	R\$ 1.330,00

Descrição do item 029 Código 2382 - Gliconato De Cálcio, 100 mg/ml sol inj iv amp plas pe trans x 10 ml	
Período (Meses)	
Quantidade	1600
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,97
Valor Total	R\$ 3.152,00

Descrição do item 030 Código 2314 - Frutose + Dimenidrinato + Cloridrato De Piridoxina + Glicose, 3 mg/ml + 5 mg/ml + 100 mg/ml + 100 mg/ml sol inj amp vd amb x 10ml	
Período (Meses)	
Quantidade	400
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%) 0,01
Valor Unitário	R\$ 8,87
Valor Total	R\$ 3.548,00

3.2. Preço Total Estimado: não sigiloso - **R\$ 253.358,40 (R\$ Duzentos e Cinquenta e Três Mil e Trezentos e Cinquenta e Oito Reais e Quarenta Centavos)** .

3.3. O preço total estimado da contratação fundamenta-se conforme pesquisa de preços realizada, detalhado no documento Orçamento Estimado.

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.

Tratamento diferenciado para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

3.5. Na presente contratação será concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) 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.

3.6. Em cumprimento às normativas referentes às ME e EPP, que estabelece que a administração deverá realizar procedimento destinado exclusivamente ou com indicação de reserva de cotas de até 25%, foram realizadas pesquisas de competitividade de ME/EPP no Sistema de Banco de Preços, contratados pela SES-GO junto à empresa NP Capacitação e Soluções Tecnológicas LTDA, cujos comprovantes foram anexados aos autos. Neste sentido, a disputa exclusiva ou reserva de cotas de até 25% ocorrerá **conforme consta na tabela do tópico 4.1**, o que foi estabelecido conforme os seguintes critérios:

3.6.1. Itens para os quais não foram identificadas regionalmente o mínimo de 03 (três) empresas classificadas como ME/EPP, independentemente do valor: não haverá reserva de cota ou disputa exclusiva, por força do art. 49, II, da LC 123.

3.6.2. Itens para os quais foram identificadas regionalmente o mínimo de 03 (três) empresas classificadas como ME/EPP, com valor total de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais): disputa exclusiva para MEs/EPPs.

3.6.3. Itens para os quais foram identificadas regionalmente o mínimo de 03 (três) empresas classificadas como ME/EPP, com valor total superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais): reserva de cotas de até 25 % para MEs/EPPs.

3.7. 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.

3.8. 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.

Exigências de habilitação

4.1. 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/>.

REQUISITOS E DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA HABILITAÇÃO

Além da documentação prevista para homologação do cadastro do Fornecedor, são exigidos os documentos adicionais e condições abaixo:

4.2. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Decreto Federal nº 8077/13, Decreto Federal nº 74.170/74, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto.

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 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.

4.3. Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Decreto Federal nº 8077/13, Lei Federal nº 9.782/99, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto. Poderá ser apresentado o extrato do sítio eletrônico da ANVISA que conste a Situação ATIVA da Empresa.

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 nº 344 de 12/05/98 com suas atualizações e a Portaria SVS/MS nº 06 de 29/01/1999, também deve ser apresentado a Autorização Especial de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

b) 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.

4.4. Certificado de Registro do Medicamento, emitido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto;

a) Caso o Certificado de Registro do Medicamento esteja com prazo de validade vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro vencido ou cópia da publicação no “DOU”, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) e “FP 1” e “FP 2”, datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do Artigo 8º, Parágrafo 2º do Decreto Federal nº 8077/13. Apresentar também cópia da “pesquisa a situação de documentos” retirada no site da ANVISA impresso na semana da abertura da sessão, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA;

b) Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta;

4.5. Comprovação do Preço de Fábrica / 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 na Orientação Interpretativa nº02/2006 e nº 03, de 02 de março de 2011, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;

a) Caso o medicamento ofertado não possua o Preço de Fábrica na Lista CMED-ANVISA, deverá ser apresentada Tabela de Preços do fabricante do produto que comprove o preço.

4.6. 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:

4.6.1. 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 agosto 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.

EXIGÊNCIA DE AMOSTRA

4.7. Não será exigida amostra.

SEÇÃO 5 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. O objeto da contratação deve seguir todos os requisitos e padrões regionais ou nacionalmente estabelecidos.

Da não exigência de carta de solidariedade

5.2. Não haverá exigência de carta de solidariedade.

Não exigência de garantia da contratação

5.3. Não será exigida a garantia da contratação de que tratam os incisos I, II, III e IV do §1º, do art. 96, da Lei 14.133/2021.

SEÇÃO 6 - 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:

6.1. Os produtos devem ser entregues em até **30 dias**, contados do recebimento da Ordem de Serviço ou Fornecimento, emitida pelo Gestor e/ou Fiscal do Contrato, acompanhada da respectiva nota de empenho.

6.1.2. 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.

6.1.3. A marca dos medicamentos ofertados na proposta, bem como sua forma de apresentação, não poderão ser alteradas, 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:**

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

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

c) Se inexistente a declaração do item 2, apenas a denúncia da irregular indisponibilidade à Anvisa.

Local de entrega:

6.2. 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.

Validade mínima do produto exigida no ato da entrega:

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

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

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

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

Dinâmica da entrega ou prestação de serviço:

6.4. 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.

6.5. 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

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

SEÇÃO 7 - MODELO DE GESTÃO

RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR

7.1. 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.

7.2. 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

7.3. 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.

SEÇÃO 8 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

RECEBIMENTO DO OBJETO

O objeto contratado sera recebido nas seguintes condições:

8.1. 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.

8.2. Os produtos ou serviços serão recebidos **definitivamente**, no prazo de 03 (três) 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.

8.2.1. 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.

8.2.2. 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.

8.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do Fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

8.4. 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.

8.5. 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.

8.6. 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

8.7. 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

8.8. 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.

8.9. 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.

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

8.11. 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.

8.12. 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.

8.12.1. 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.

8.13. 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.

8.13.1. 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.

8.13.2. 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.

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

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

8.13.5. 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.

8.13.6. 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.

8.14. 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 DE DESPESA

8.15. 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.

8.16. 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:

8.16.1. o prazo de validade e a data da emissão;

8.16.2. os dados do contrato e do órgão ou entidade da Administração;

8.16.3. o período respectivo de execução do contrato;

8.16.4. o valor a pagar e

8.16.5. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

PRAZO DE PAGAMENTO

- 8.17.** O pagamento será realizado de forma Em parcela única no valor total do item/lote efetivamente executado/entregue ,Em parcela única no valor total do item/lote efetivamente executado/entregue.
- 8.18.** 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.
- 8.19.** 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.
- 8.20.** O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Fornecedor.
- 8.20.1.** Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 8.21.** Nos contratos de prestação de serviços com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, a constatação de irregularidade no pagamento das verbas trabalhistas, previdenciárias ou relativas ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS não impede o ingresso do crédito na ordem cronológica de exigibilidade, e a unidade contratante pode reter parte do montante devido ao Fornecedor, limitada a retenção ao valor do débito verificado.
- 8.22.** Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 8.22.1.** 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.
- 8.23.** 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

8.24. 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.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA:

Responsável	Função	Telefone	Email
JULIMARA MOREIRA ROCHA LEONEL DE PAIVA COUTO	Integrante Técnico	62 32014577	julimara.paiva@ebserh.gov.br
JULLIANA DAVID CARDOSO SOARES	Integrante Requisitante	62 32014960	julliana.soares@goias.gov.br
MARCELO ROBERTO DA SILVA	Integrante Administrativo	62 98437701	marcelo.roberto@goias.gov.br
KLEBER BARROS DE OLIVEIRA	Integrante Administrativo	62 32014961	kleber.oliveira@goias.gov.br
ZICLEA MILHOMEM ARAUJO	Integrante Administrativo	62 32013718	zmziclea@gmail.com