

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo - SISLOG
115917
Número do Processo - SEI
202500005025579

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.

Tópico 1 - DADOS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Dados do Processo	Número do Processo Administrativo no Sei 202500005025579
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.

Tópico 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 que participam da RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS e 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: Entregas integrais em até 15 dias úteis, dos medicamentos relacionados em cada ordem de fornecimento.
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	Ata de Registro de Preços. A efetivação das compras será formalizada por meio de Notas de Empenho.
2.6. Prazo de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP)	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 CEMAC pela Procuradoria Setorial/Núcleo de Ações Judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, onde a quantidade é uma previsão de consumo, não sendo possível prever a quantidade exata neste momento, sendo recomendado que sejam realizadas 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.
2.8. Critério de Julgamento	Menor Preço.
2.9. Forma de adjudicação	Por Item.
2.10. Participação de empresas reunidas em consórcio	É admitida a participação de empresas reunidas em consórcio.
2.11. Prazo de validade das propostas	180 dias corridos.
2.12. Subcontratação	Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Tópico 3 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A solicitação refere-se à necessidade de aquisição de medicamentos que foram concedidos nas apresentações e concentrações registradas na ANVISA, prescritas nos receituários médicos presentes nos autos das ações judiciais, conforme fundamentação contida no

3.2. O registro de preços para futuras aquisições desses medicamentos justifica-se pela necessidade de dar continuidade ao tratamento dos pacientes cadastrados no Centro Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa – CEMAC contemplados via Decisão Judicial. São itens de uso contínuo e de alto custo, utilizados no tratamento de Doenças Crônicas e Raras, fundamentais para o controle da saúde do paciente.

3.3. A ausência do objeto desta contratação poderá ocasionar os seguintes prejuízos: Interrupção do tratamento e consequente agravamento dos sintomas das patologias e descumprimento de decisões judiciais que determinam o fornecimento desses itens.

Tópico 4 - ESPECIFICAÇÕES, PREÇOS REFERENCIAIS ESTIMADOS E PARTICIPAÇÃO DE MES/EPPS

4.1. O objeto contratado deverá atender às especificações e a descrição como um todo, bem como valores referenciais estimados da contratação, unitários e totais, aferidos conforme ampla pesquisa de mercado, conforme tabela abaixo:

Descrição do item 001			
Código 1164 - Ácido Acetilsalicílico, 100 Mg Com			
Período (Meses)			
Quantidade	2160		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,24		
Valor Total	R\$ 518,40		

Descrição do item 002			
Código 1181 - Ácido Fólico, 5 Mg Com			
Período (Meses)			
Quantidade	192		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,25		
Valor Total	R\$ 48,00		

Descrição do item 003			
Código 1366 - Benzoilmetronidazol, 40 Mg/MI Sus Or X 100 MI			
Informações Adicionais			
Frasco			
Período (Meses)			
Quantidade	24		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 12,75		
Valor Total	R\$ 306,00		

Descrição do item 004			
Código 1488 - Carbamazepina, 200 Mg Com			
Período (Meses)			
Quantidade	2160		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,31		
Valor Total	R\$ 669,60		

Descrição do item 005			
Código 5004 - Cloreto de Sódio, 20%, Sol Inj X 10ml.			
Período (Meses)			
Quantidade	2880		

Unidade	ampola		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,62		
Valor Total	R\$ 1.785,60		

Descrição do item 006			
Código 1695 - Cloridrato De Amitriptilina, 75 Mg Com Rev			
Período (Meses)			
Quantidade	720		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,80		
Valor Total	R\$ 576,00		

Descrição do item 007			
Código 1737 - Cloridrato De Clomipramina, 25 Mg Com Rev			
Período (Meses)			
Quantidade	1440		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 1,12		
Valor Total	R\$ 1.612,80		

Descrição do item 008			
Código 1739 - Cloridrato De Clorpromazina, 100 Mg Com Rev			
Período (Meses)			
Quantidade	720		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,47		
Valor Total	R\$ 338,40		

Descrição do item 009			
Código 1788 - Cloridrato De Lidocaina, 20mg/g gel top x 30g			
Período (Meses)			
Quantidade	132		
Unidade	unidade		
Participação	Ampla Participação		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 9,96		
Valor Total	R\$ 1.314,72		

Descrição do item 010			
Código 1893 - Cloridrato De Tiamina, 300 Mg Com Rev			
Período (Meses)			
Quantidade	1080		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,53		
Valor Total	R\$ 572,40		

Descrição do item 011			
------------------------------	--	--	--

Código 1960 - Decanoato De Haloperidol, 50 Mg/MI Sol Inj X 1ml			
Período (Meses)			
Quantidade	24		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 7,42		
Valor Total	R\$ 178,08		

Descrição do item 012 Código 1998 - Diazepam, 10 mg com			
Período (Meses)			
Quantidade	1440		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,19		
Valor Total	R\$ 273,60		

Descrição do item 013 Código 2042 - Digoxina, 0,25 Mg Com			
Período (Meses)			
Quantidade	720		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,30		
Valor Total	R\$ 216,00		

Descrição do item 014 Código 2144 - Espironolactona, 100 Mg Com			
Período (Meses)			
Quantidade	720		
Unidade	unidade		
Participação	Ampla Participação		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,84		
Valor Total	R\$ 604,80		

Descrição do item 015 Código 2243 - Fenobarbital, 100 Mg Com			
Período (Meses)			
Quantidade	720		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 0,25		
Valor Total	R\$ 180,00		

Descrição do item 016 Código 2243 - Fenobarbital, 40mg/ml sol or			
Período (Meses)			
Quantidade	72		
Unidade	unidade		
Participação	Exclusiva ME/EPP		
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques		
Valor Unitário	R\$ 6,63		

Valor Total	R\$ 477,36	
-------------	------------	--

Descrição do item 017		
Código 2308 - Fosfato Sódico De Prednisolona, 3 Mg/MI Sol Or X 120 MI		
Período (Meses)		
Quantidade	36	
Unidade	unidade	
Participação	Exclusiva ME/EPP	
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques	
Valor Unitário	R\$ 17,38	
Valor Total	R\$ 625,68	

Descrição do item 018		
Código 2380 - Gliclazida, 30 Mg Com Lib Prol		
Período (Meses)		
Quantidade	2880	
Unidade	unidade	
Participação	Exclusiva ME/EPP	
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques	
Valor Unitário	R\$ 0,35	
Valor Total	R\$ 1.008,00	

Descrição do item 019		
Código 2380 - Gliclazida, 60 Mg Com Lib Prol		
Período (Meses)		
Quantidade	1440	
Unidade	unidade	
Participação	Exclusiva ME/EPP	
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques	
Valor Unitário	R\$ 1,02	
Valor Total	R\$ 1.468,80	

Descrição do item 020		
Código 3038 - Prednisona, 5 Mg Com		
Período (Meses)		
Quantidade	1080	
Unidade	unidade	
Participação	Exclusiva ME/EPP	
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques	
Valor Unitário	R\$ 0,27	
Valor Total	R\$ 291,60	

4.2. Preço Total Estimado: não sigiloso - R\$ 13.065,84 (R\$ Treze Mil e Sessenta e Cinco Reais e Oitenta e Quatro Centavos) .

4.3. 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.

4.4. 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.

4.4.1. 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.

4.4.2. É de responsabilidade exclusiva do licitante a elaboração da proposta e a correta formação de seu preço. Isso inclui todos os cálculos de impostos, isenções, alíquotas e a forma de contabilização, sendo recomendado o assessoramento contábil.

4.5. Os medicamentos especificados neste Termo de Referência foram agrupados pelo setor requisitante em itens que não fazem parte da lista dos fármacos relacionados no Convênio ICMS nº 87/02, do CONFAZ.

4.6. 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 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.

4.6.1. A proposta deverá especificar o Preço Fábrica (PF), o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e o percentual do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) de cada medicamento licitado, conforme determinado nos Acórdãos nº 3251/2020 e 3324/2020, do TCE-GO.

4.7. A empresa deverá comprovar que o preço ofertado não ultrapassa o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) vigente na data da sessão**, proporcional à alíquota efetiva de ICMS, **devendo declarar eventuais benefícios fiscais que a beneficiem**, conforme **Parecer nº 37/2022 (000033273395)**, aprovado pelo **Despacho nº 146/2022 - PGE/PTR-05496 (000033604941)**, em especial nos seguintes casos:

4.7.1 Aplicação de alíquota zero, em especial nos casos de:

a) Medicamento que conste no Convênio CONFAZ 87/02;

b) Aplicação do Convênio ICMS 26/03, aderido pelo Estado de Goiás em 30 de setembro de 2011, através do Convênio ICMS 89/11, ocasião em que foi incluído entre os Estados que estão autorizados a conceder isenção de ICMS nas operações ou prestações internas destinadas a órgãos do Poder Executivo da Administração Pública Estadual Direta e suas Fundações e Autarquias.

4.7.2. Aplicação de benefícios fiscais, acompanhados das respectivas memórias de cálculo de desoneração, em especial nos seguintes casos:

a) benefício concedido pelo art. 8º, inc. VIII do RCTE - Regulamento do Código Tributário do Estado de Goiás (Decreto n. 4.852/1997);

b) Termo de Acordo de Regime Especial – TARE com o Estado de Goiás, mediante o qual se aplique carga tributária diferenciada de ICMS, devendo constar a memória de cálculo e o número do referido TARE.

4.8. Em caso de divergência entre as especificações constantes no SISLOG e as deste Termo de Referência, prevalecem as do Termo de Referência.

Tratamento diferenciado para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

4.9. 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, inclusive o benefício estabelecido no art. 19 da LC 117/2015, do Estado de Goiás.

4.10. 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:

4.10.1. 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.

4.10.2. 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.

4.10.3. 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.

4.11. 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.

4.12. 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.

Tópico 05 - REQUISITOS E DOCUMENTOS TÉCNICOS

Exigências de habilitação

5.1. 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 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:

5.2. A 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.

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

5.3.1. 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 n.º 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 n.º 74.170 de 10 de junho de 1974;

5.3.2. Autorização de Funcionamento - AFE da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal n.º 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) Não serão aceitas AFEs exclusivas para dispensação, conforme RDC Nº 16/2014, LEI Nº 5.991/1973 e [Parecer Jurídico \(170665\)](#), SISLOG nº 109451.

5.3.3. Autorização Especial - AE da empresa licitante, nos casos 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 Portaria SVS/MS nº 06 de 29/01/1999.

5.3.4. Registro do Medicamento emitido 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 n.º 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 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.

5.4. 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 parecerista técnico aos referidos sites.

5.5. O certame deverá observar o princípio do formalismo moderado, em consonância com a jurisprudência dos tribunais de contas.

Documentação técnica necessária na fase de contratação

05.6. 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:

05.6.1. 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.

Tópico 6 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

Da não exigência de carta de solidariedade

6.2. Não haverá exigência de carta de solidariedade.

Indicação de marcas ou modelos

6.3. Nos casos em que a tabela do tópico 4.1 especifique marca, isso se deve à necessidade de atendimento de determinações judiciais que especifiquem a marca do medicamento. Nesses casos a administração adquirirá o produto pela marca consgnada na decisão judicial, conforme assentado pela Procuradoria-Geral do Estado no DESPACHO Nº 847/2024/GAB, processo SEI nº 202400010022431, conforme transcrição do trecho de conclusão abaixo:

"(...) 17. Avançando-se ao segundo questionamento, referente à forma de cumprimento de decisões judiciais, também se revelam acertadas as ponderações da Procuradoria Setorial, no sentido de que 'a decisão judicial deve ser cumprida nos termos em que determinada. Caso a decisão especifique a marca ou princípio ativo, de forma alternativa, a aquisição poderá ser balizada por este último se a área técnica assim o desejar. No entanto, caso a decisão somente indique o medicamento por sua marca, esta deverá ser adquirida'.

18. Com efeito, as decisões judiciais devem ser cumpridas nos exatos termos em que prolatadas, sob pena de caracterização de ato atentatório à dignidade da justiça (art. 77, § 2º, do CPC), já que é dever das partes 'cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação' (art. 77, IV, do CPC). Naturalmente, as decisões judiciais podem conter equívocos; para sanar-se eventual falha, contudo, deve o Estado se valer das vias processuais cabíveis, e não cumprir a decisão da forma que entender mais acertada, sob pena de, ao fim, haver descumprimento, com todas as consequências daí decorrentes. (...)"

Casos de superveniente indisponibilidade da marca ofertada na proposta

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.

Da não exigência de amostras

6.5. Não haverá exigência de amostras.

Não exigência de garantia da contratação

6.6. 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.

Tópico 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.** Os produtos devem ser entregues em até **15 dias úteis**, contados do recebimento da Ordem de Serviço ou Fornecimento, emitida pelo Gestor e/ou Fiscal do Contrato, acompanhada da respectiva nota de empenho.
- 7.1.2.** 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.

Local de entrega:

7.2. 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:

- 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, a 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.

Dinâmica da entrega ou prestação de serviço:

- 7.4.** 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.
- 7.5.** 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

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

Tópico 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 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.

GESTÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 8.4.** Controle e Acompanhamento: A gestão deverá ser realizada por um fiscal designado pela administração contratante, que ficará responsável por:
- 8.4.1.** Monitorar o cumprimento das condições estabelecidas na Ata, incluindo prazos, preços e especificações dos produtos/serviços.
- 8.4.2.** Acompanhar as entregas e execuções, atestando a conformidade e qualidade dos itens fornecidos.
- 8.4.3.** Manter registro atualizado das quantidades adquiridas e do saldo remanescente disponível na Ata.
- 8.5.** Solicitação de Compras: As aquisições ou contratações com base na Ata deverão ser formalizadas por meio de empenhos ou contratos específicos, observando:
- 8.5.1.** A demanda deverá ser justificada pela necessidade e conveniência administrativa.
- 8.5.2.** As solicitações deverão respeitar os limites e condições estabelecidos na Ata.

Tópico 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.** Os produtos ou serviços serão recebidos **definitivamente**, no prazo de **10 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.

9.2.1. 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 para fins de atesto da execução do objeto, na forma deste Tópico, 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 Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – 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 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 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 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. Se o Fornecedor não regularizar sua situação no CADFOR e/ou no CADIN, e havendo a efetiva prestação dos serviços ou o fornecimento dos bens, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão contratual, 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 ser

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:

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

Prazo de Pagamento

9.13. O pagamento será realizado 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 deste Tópico, 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.

Tópico 10 - REAJUSTE DA ARP

Do reajuste da Ata de Registro de Preços

10.1. Os preços constantes na Ata de Registro de Preços serão fixos e irreajustáveis pelo período de 12 (doze) meses contados da data do orçamento estimado.

10.2. Os preços constantes em ata de registro de preços poderão ser reajustados 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.

10.3. O índice de reajuste será o percentual de reajuste anual definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

10.3.1. O reajuste também deverá levar em consideração eventual alteração do percentual do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)/CMED.

10.4. A aplicação de reajuste dependerá de prévia solicitação do fornecedor registrado, quando o reajuste for positivo. Na hipótese de reajuste para redução dos preços, será implementado por iniciativa da Administração.

Obrigações pertinentes à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)

11.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão da licitação ou da contratação, a partir da apresentação da proposta no certame, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

11.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com

os princípios do art. 6º da LGPD.

11.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

11.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo Contratado.

11.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do Contratado eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

11.6. É dever do Contratado orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

11.7. O Contratado deverá exigir de suboperadores e subcontratados o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

11.8. O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o Contratado atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

11.9. O Contratado deverá prestar, no prazo fixado pelo Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

11.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

11.11. O presente instrumento está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD, por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

11.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA:

Responsável	Função	Telefone	Email
YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA	Integrante Requisitante	62 32014261	yamara.mesquita@goias.go.gov.br
MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES	Integrante Requisitante	62 32014261	MARIA.FMORAES@GOIAS.GOV
SOLANGE GARCIA NUNES	Integrante Requisitante	62 32014261	solange.nunes@goias.gov.br
LUCIANA CUNHA VIGARIO RODRIGUES	Integrante Administrativo	62 32014282	luciana.rodrigues@goias.gov.br
RONAN DIAS RIBEIRO	Integrante Requisitante	62 32017448	godivalporto@gmail.com
MARCELO ROBERTO DA SILVA	Integrante Administrativo	62 98437701	marcelo.roberto@goias.gov.br
VIVIANE DE CASSIA TRONCHA MARTINS	Integrante Técnico	62 99975007	viviane.martins@goias.gov.br
CEVERIANO BASTOS LOPES	Integrante Requisitante	62 32014261	ceveriano.lopez@goias.gov.br