

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo - SISLOG
118820Número do Processo - SEI
202600005007136

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 202600005007136
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 - Aquisição de medicamentos para tratar infecções oportunistas.
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	<p>Trata-se de medicamentos destinados ao atendimento das demandas ordinárias da assistência farmacêutica no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, voltadas à dispensação contínua à população usuária do Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito dos componentes da assistência farmacêutica.</p> <p>Considerando que o consumo desses itens apresenta variações decorrentes de fatores como perfil epidemiológico, sazonalidade, adesão terapêutica, ampliação de cobertura assistencial e eventuais atualizações de protocolos clínicos, as quantidades indicadas configuram mera estimativa de consumo, não sendo possível precisar, com exatidão, o quantitativo a ser efetivamente demandado ao longo da vigência contratual.</p> <p>Nesse contexto, revela-se tecnicamente recomendável a adoção do Sistema de Registro de Preços, com aquisições de forma parcelada, a fim de possibilitar maior flexibilidade na gestão do abastecimento, evitando tanto o desabastecimento quanto a formação de estoques excessivos, os quais podem resultar em perdas por vencimento.</p> <p>Assim, as aquisições deverão ocorrer conforme a necessidade da administração, com base no consumo histórico, na demanda projetada e nos níveis de estoque, observando-se ponto de ressuprimento previamente definido, de modo a assegurar a continuidade da assistência farmacêutica e a adequada gestão dos recursos públicos.</p>
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	<p>Considerando a natureza do objeto, que envolve medicamentos sujeitos a controle sanitário rigoroso, bem como a necessidade de assegurar a rastreabilidade integral, a unicidade da responsabilidade técnica e sanitária e o controle sobre as condições de procedência, transporte e armazenamento, é vedada a subcontratação do fornecimento dos medicamentos, compreendido como o núcleo do objeto contratual.</p> <p>Admite-se, excepcionalmente, a subcontratação parcial de atividades acessórias, tais como transporte e apoio logístico, desde que:</p> <p>I – não haja transferência, compartilhamento ou mitigação da responsabilidade técnica e sanitária dos medicamentos;</p> <p>II – o contratado permaneça como único e integral responsável perante a Administração pela procedência, qualidade, rastreabilidade, regularidade sanitária, bem como pelas condições adequadas de transporte e armazenamento;</p> <p>III – a subcontratação não comprometa a entrega total, imediata e adequada do objeto;</p> <p>IV – a empresa subcontratada atenda às exigências legais e sanitárias aplicáveis à atividade desempenhada, sob inteira responsabilidade do contratado.</p> <p>A admissão de subcontratação acessória não afasta nem limita a responsabilidade administrativa, civil e sanitária do contratado pelo integral cumprimento das obrigações assumidas.</p>

Tópico 3 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A solicitação refere-se à necessidade de aquisição de medicamentos contemplados nas apresentações e concentrações devidamente registradas na ANVISA, prescritas conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes, bem como nas rotinas assistenciais adotadas no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, conforme fundamentação contida no Estudo Técnico Preliminar – ETP.

3.2. O registro de preços para futuras aquisições desses medicamentos justifica-se pela necessidade de assegurar a continuidade do atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, com a finalidade de atender demanda de pacientes vivendo com HIV/Aids no âmbito da assistência farmacêutica estadual. Trata-se, em sua maioria, de medicamentos de uso contínuo, empregados no tratamento de doenças crônicas e outras condições de saúde relevantes, sendo essenciais para o controle clínico, a redução de complicações e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

3.3. A ausência do objeto desta contratação poderá ocasionar os seguintes prejuízos: impossibilidade de medidas de proteção, controle, monitoramento e tratamento das doenças e consequente agravamento de pacientes vivendo com HIV/Aids.

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 1160 - Aciclovir, 250 Mg solução injetável	
Informações Adicionais	
Pó Solução Injetável	
Período (Meses)	
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 7,56
Valor Total	R\$ 7.560,00

Descrição do item 002	
Código 1160 - Aciclovir, 400 Mg Comprimido	
Período (Meses)	
Quantidade	15000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01

Valor Unitário	R\$ 1,72
Valor Total	R\$ 25.800,00

Descrição do item 003	
Código 6071 - Ácido Fólnico, folinato de cálcio 15mg comprimido.	
Período (Meses)	
Quantidade	3500
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,48
Valor Total	R\$ 8.680,00

Descrição do item 004	
Código 1221 - Albendazol, 400 Mg Com Mast Ct Bl Al Plas Trans X 1	
Período (Meses)	
Quantidade	187
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,52
Valor Total	R\$ 97,24

Descrição do item 005	
Código 1301 - Anfotericina B, 50 Mg Po Liof Sol Inf Iv Ct 10 Fa Vd Trans X 20 Ml + 10 Filtros 5 Micra	
Período (Meses)	
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,50
Valor Unitário	R\$ 2.255,91
Valor Total	R\$ 2.255.910,00

Descrição do item 006	
Código 1335 - Azitromicina, 500 mg comprimido revestido.	
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\$ 0,89
Valor Total	R\$ 5.340,00

Descrição do item 007	
Código 1335 - Azitromicina, 40 mg/ml pó para suspensão oral.	
Período (Meses)	
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 7,72
Valor Total	R\$ 7.720,00

Descrição do item 008 Código 1366 - Benzoilmetronidazol, 40 Mg/MI Sus Or	
Período (Meses)	
Quantidade	800
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 8,10
Valor Total	R\$ 6.480,00

Descrição do item 009 Código 1554 - Cetoconazol, 20,0 Mg/G Crem Derm Ct Bg Al X 30 G	
Período (Meses)	
Quantidade	2400
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 4,84
Valor Total	R\$ 11.616,00

Descrição do item 010 Código 6072 - Clindamicina, 150mg/ml solução injetável.	
Período (Meses)	
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 5,79
Valor Total	R\$ 5.790,00

Descrição do item 011 Código 1736 - Cloridrato De Clindamicina Monoidratado, 300 Mg Cápsula	
Período (Meses)	
Quantidade	12000
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,29
Valor Total	R\$ 27.480,00

Descrição do item 012 Código 2257 - Fluconazol, 150 Mg cápsula	
Período (Meses)	
Quantidade	125000
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,46
Valor Total	R\$ 57.500,00

4.2. Preço Total Estimado: não sigiloso - R\$ 2.419.973,24 (R\$ Dois Milhões e Quatrocentos e Dezenove Mil e Novecentos e Setenta e Três Reais e Vinte 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.

4.5.1. Caso algum medicamento conste no Convênio ICMS nº 87/02, do CONFAZ, mas não atenda ou deixe de atender as condicionantes relacionadas no referido convênio, de modo que não goze de isenção de ICMS, tal fato deverá ser demonstrado pelo licitante.

4.6. A proposta deverá especificar o Preço Fábrica (PF), e, quando aplicável, 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 Fábrica (PF) ou, nos casos de medicamentos sujeitos a aplicação obrigatória de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) **vigente na data da sessão, proporcional à alíquota efetiva de ICMS**, declarando expressamente os benefícios fiscais aplicáveis à operação.

4.7.1. Nos casos em que for cabível a aplicação de convênios de isenção de ICMS, tais como os Convênios ICMS nº 26/2003, nº 87/2002 e nº 140/2001, o fornecedor **deverá obrigatoriamente aplicar o benefício correspondente**, demonstrando o repasse integral da desoneração ao preço ofertado. **É vedada a utilização de Termos de Acordo de Regime Especial – TARE ou de quaisquer outros benefícios que resultem em preço superior ao obtido com a aplicação integral das isenções previstas nos convênios aplicáveis.**

4.8. Em caso de divergência entre as especificações constantes no SISLOG e as deste Termo de Referência, prevalecerão as disposições deste 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/>.

5.2. Além da documentação prevista para homologação do cadastro do fornecedor, para fins de comprovação da Qualificação Econômico-Financeira, é exigido:

a) o balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, não sendo admitidos balancetes ou balanços provisórios. Admitem-se balanços intermediários. As demonstrações devem ser assinadas por contador habilitado. Empresas constituídas há menos de dois anos apresentarão as demonstrações relativas ao último exercício, já as empresas recém-criadas poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura; e

b) Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor. Pessoas físicas e sociedades simples, quando for o caso, deverão apresentar certidão negativa de insolvência civil.

5.3. A regular situação financeira será comprovada por meio dos índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) iguais ou superiores a 1 (um);

5.3.1. O atendimento dos índices econômicos deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, a ser apresentada pelo licitante.

5.4. Nos termos do art. 19 da Lei Complementar Estadual nº 117/2015, às microempresas e empresas de pequeno porte fica dispensada a apresentação de balanço patrimonial para fins de habilitação, bem como dos índices contábeis dele decorrentes, permanecendo exigíveis todos os demais documentos de habilitação previstos neste Termo de Referência e no edital.

5.5. O edital poderá trazer detalhes adicionais acerca da comprovação da Qualificação Econômico-Financeira, desde que não conflitantes com as disposições deste Termo de Referência.

Justificativa para exigência de documentos de habilitação econômico-financeira

A exigência de qualificação econômico-financeira, consubstanciada na apresentação de balanço patrimonial e na aferição dos índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), fundamenta-se no art. 69 da Lei nº 14.133/2021 e destina-se à verificação objetiva da aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes da futura contratação, observadas as dispensas legalmente previstas às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito estadual.

Embora as entregas decorrentes das ordens de fornecimento sejam integrais e imediatas, o fornecimento de medicamentos exige capacidade financeira mínima para aquisição prévia junto a fabricantes ou distribuidores, manutenção de crédito comercial, gestão de estoque e suporte logístico adequado, de modo que a análise de liquidez e solvência constitui medida preventiva apta a reduzir riscos de inadimplemento contratual.

Ressalte-se, ainda, que os itens licitados destinam-se ao atendimento de demandas judiciais, de modo que eventual atraso, recusa ou incapacidade financeira do fornecedor pode ocasionar prejuízos administrativos relevantes e comprometer a continuidade do tratamento de pacientes.

Os índices fixados em patamar igual ou superior a 1 (um) correspondem a parâmetros usualmente adotados pela Administração Pública, conforme reconhecido no Manual Licitações & Contratos: Orientações e Jurisprudência do TCU / Tribunal de Contas da União. 5ª Edição, página 608, suficientes para aferição mínima da regular situação financeira, sem imposição de exigências excessivas.

Em atenção aos princípios da proporcionalidade e competitividade, e considerando que as contratações decorrentes da ata serão executadas mediante entregas integrais e imediatas, reputou-se desnecessária, no caso concreto, a exigência adicional de capital mínimo ou patrimônio líquido mínimo prevista no art. 69, §4º, da Lei nº 14.133/2021, sendo suficientes os requisitos ordinários de habilitação econômico-financeira ora estabelecidos.

A dispensa de apresentação de balanço para ME/EPPs é uma benefício legal, conforme Lei Complementar Estadual nº 117/2015. Considerando que os índices de liquidez e solvência decorrem do balanço, também não serão exigidos para ME/EPPs para não criar exigência indireta de item vedado.

A exigência de certidão negativa de falência, recuperação judicial ou insolvência civil visa aferir a inexistência de situação jurídico-patrimonial que indique risco relevante à capacidade de cumprimento das obrigações assumidas, constituindo medida preventiva proporcional e necessária para reduzir a probabilidade de inadimplemento, descontinuidade no fornecimento e prejuízos à Administração, especialmente em contratação destinada ao atendimento de demandas judiciais e assistenciais sensíveis.

Documentação necessária para análise técnica da proposta do melhor colocado:

5.6. 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.

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

5.7.1. 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 nº. 74.170 de 10 de junho de 1974;

5.7.2. Autorização de Funcionamento - AFE da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76, Decreto Federal n.º 8.077/2013, Lei Federal n.º 9.782/99, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

a) Não serão aceitas AFEs exclusivas para dispensação, conforme RDC Nº 16/2014, LEI Nº 5.991/1973 e [Parecer Jurídico \(170665\)](#), SISLOG nº 109451.

5.7.3. 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.

5.7.4. 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 nº 8.077/2013. Apresentar também cópia da “consulta a situação de documentos” retirada no site da ANVISA impresso na semana da abertura da sessão do pregão, a fim de comprovar 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.

5.8. 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.

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

Da exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação no momento da entrega

5.10. A CONTRATADA deverá apresentar, no ato da entrega do objeto contratado, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF) emitido pela ANVISA, quando se tratar de produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, observando o disposto na RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e suas atualizações posteriores, em conformidade com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, ou mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União.

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. Serão aceitos quaisquer marcas e apresentações que atendam as especificações técnicas.

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 **30 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. 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.

9.2.4. 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.

9.2.5. 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:

$$EM = N \times Vp \times (I / 365)$$

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 irrevogáveis 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, nos casos de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP.

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 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
LIBIA FERNANDA DA SILVA	Integrante Requisitante	62 32012657	libia.silva@goias.gov.br
LIBIA FERNANDA DA SILVA	Integrante Técnico	62 32012657	libia.silva@goias.gov.br
MARCELO ROBERTO DA SILVA	Integrante Administrativo	62 98437701	marcelo.roberto@goias.gov.br
ZICLEA MILHOMEM ARAUJO	Integrante Administrativo	62 32013718	zmziclea@gmail.com