***E**STADO DA **B**AHIA*
SECRETARIA DA SAÚDE-SESAB

TERMO DE REFERÊNCIA

HALOPERIDOL 1 MG COMPRIMIDO

TERMO DE REFERÊNCIA /HABILITAÇÃO

AQUISIÇÕES

( ) LICITAÇÃO NA MODALIDADE PREGÃO (BENS COMUNS)

(**X**) CONTRATAÇÃO DIRETA

(Processo Administrativo n° 019.5021.2026.0158318-84)

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de **METILDOPA, 250MG COMPRIMIDO**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

PARTICIPAÇÃO [AMPLA/EXCLUSIVA]*	LOTE/ITEM	CÓDIGO SIMPAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO	CRONOGRAMA/PRAZO
NÃO SE APLICA	**NÃO SE APLICA**	**65.02.19.00002758-8**	**HALOPERIDOL 1 MG COMPRIMIDO**	**COMPRIMIDO**	**3.000**	**15 DIAS**

1.1.1 Especificações adicionais:

1.1.1.1 O medicamento solicitado deverá ser entregue em embalagens individualizadas, na quantidade solicitada por este termo de referência. As regras do Decreto da Presidência nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre fracionamento de medicamentos devem ser respeitadas.

1.2 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme art. 20 da Lei 14.133, de 2021 e sua regulamentação.

1.3 Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.4 O prazo de vigência da contratação é de 15 (quinze) dias, a contar da data da assinatura**da Autorização de Fornecimento de Material - AFM, observado o artigo 105 da Lei Federal n° 14.133, de 2021.**

1.5 O contrato apresenta maior detalhamento das regras que serão aplicadas ao prazo de vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A fundamentação da contratação e de seus quantitativos está especificada em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar, que constitui anexo deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1 A descrição da solução como um todo está especificada em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar, que constitui anexo deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Sustentabilidade:

4.1.1 Os critérios e práticas de sustentabilidade na contratação serão adotados, conforme justificativa apresentada pelo gestor competente no Estudo Técnico Preliminar.

4.2 Indicação de marcas ou modelos

4.2.1 A Administração **não** indicará marca(s), característica(s) ou modelo(s).

4.3 Amostras, exame de conformidade e outros testes.

4.3.1 Não será exigida a apresentação de amostra, exame de conformidade ou outros testes.

4.4 Exigência de carta de solidariedade

4.4.1 Não será exigida carta de solidariedade.

4.5 Subcontratação

4.5.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 Forma de fornecimento

5.1.1 O prazo de fornecimento dos bens é de 15 (quinze) dias, a contar da assinatura do**da Autorização de Fornecimento de Material - AFM, em entrega única.**

5.1.2 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço informado na AFM.

5.2 Condições de entrega:

5.2.1 O fornecimento dos medicamentos homologados será solicitado pela Coordenação de Compras, em conformidade com as demandas estabelecidas pela Coordenação da DASF (CAFAB).

5.2.2 Caberá à empresa, no momento da entrega do medicamento atender ao que se segue:

a) Apresentar o medicamento com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscla;

b) Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 168 de 10/06/2022 (vigência restabelecida pela RDC nº 51 de21/09/2012);

c) Os respectivos lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa pordutora, titular do registro junto à ANVISA. Este laudo analítico-laboratorial deverá corresponder ao laudo necessário na liberação do produto acabado

junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo Farmacopeico, (USP, BP, EuP, entre outras) devidamente traduzido;

d) O produto deverá atender a Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 que trata da normatização das Boas Práticas de Fabricação (BPF);

e) O período do prazo de validade do medicamento deverá atender as especificações de registro do medicamento na ANVISA - Resolução- RE nº 1, de 29 de junho de 2005;

f) O transporte dos medicamentos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente). Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

g) Os produtos deverão ter prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses, a partir da data da entrega. Quando o prazo de validade, por sua natureza, ou importação, não atender a regra acima indicada, o licitante deverá em sua proposta apresentar justificativas plausíveis, garantindo a troca do produto, em caso de vencimento do produto, ao qual serão avaliados pela Administração a viabilidade ou não da proposta.

5.3 Disposições adicionais:

5.3.1. Os medicamentos/ insumos deverão conter em suas embalagens primárias o número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica e número do registro no Ministério da Saúde.

5.3.2. A rotulagem dos medicamentos deve obedecer a RDC 768 de 12 de dezembro de 2022 que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos.

5.3.3. Os medicamentos devem ser entregues com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Devem estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

5.3.4. As bulas dos medicamentos devem estar de acordo com a RDC n° 769 de 12 dezembro de 2022 (e suas atualizações) que estabelece regras elaboração, harmonização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

5.3.5. Os medicamentos deverão atender a Resolução RDC n° 658, de 30 de março de 2022 que dispõem sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

5.3.6. O período do prazo de validade do medicamento deverá atender as especificações de registro do medicamento na ANVISA, conforme RDC 318 de 6 de novembro de 2019 que estabelece critérios para realização de Estudos de Estabilidade e insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

5.3.7. Os medicamentos/insumos deverão ter prazo de igual ou superior a 12 (doze) meses, a partir da data da entrega. Quando o prazo de validade, por sua natureza, ou importação, não atender a regra acima indicada, o licitante deverá em sua proposta apresentar justificativas plausíveis, garantindo a troca do produto, em caso de vencimento do produto, ao qual serão avaliados pela Administração a viabilidade ou não da proposta.

5.3.8. Emitir a Nota Fiscal contendo o(s) lote(s) ou partida(s) de cada produto a ser entregue.

5.3.9. Entregar os produtos, quando for o caso, acompanhados dos Laudos de Controle de Qualidade dos Lotes expedidos pelo laboratório produtor (cópia legível), conforme orientação abaixo: (Lei n° 9.787/99, Resolução MS n° 46/2000, RDC 12/2012 e Portaria do Ministério da Saúde 1.818/98):I - Sólidos e Líquidos Orais: Laudo de Análise físico-químico.II - Injetáveis (Citostáticos, Antimicrobianos, Produtos de Biotecnologia e outros): Laudo físico-químico de esterilidade de pirogênio, inocuidade e atividade antibacteriana ou antifúngica. No caso de heparina, apresentar teste de atividade biológica.

5.3.10. O transporte dos medicamentos/ insumos deverão ser realizado por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios técnicos que não afetem a identidade, qualidade, integridade e,

quando for o caso a esterilidade dos mesmos.

5.3.11. Os medicamentos termolábeis, deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e os medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luz.

5.3.12. O transporte de medicamentos deverá seguir as normas da RDC 430, de 8 de Outubro de 2020 que dispõem sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, e suas atualizações.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e da Lei estadual n° 14.634, de 2023, respondendo cada parte pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (art. 115, *caput*, da Lei Federal n° 14.133, de 2021).

6.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (art. 115, §5°, da Lei Federal n° 14.133, de 2021).

6.2.1 O impedimento a que se refere o subitem anterior, total ou parcial, da execução do contrato por fato ou ato de terceiro, deve ser reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência.

6.3 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, para esse fim, o uso de mensagem eletrônica por meio do Sistema Eletrônico de Informações - SEI.

6.4 O órgão ou entidade poderá convocar representante da contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (art. 117, *caput*, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

6.6 O fiscal do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à sua execução, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (art. 117, §1º da Lei Federal nº 14.133, de 2021);

6.7 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (art. 117, §2º da Lei Federal nº 14.133, de 2021);

6.8 Sem prejuízo das obrigações de que tratam os demais subitens deste item 6, **o fiscal do contrato deverá verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital** e identificar possível razão que, nos termos dos §§4° e 5° do art. 156 da Lei Federal n° 14.133, de 2021, e art. 48 da Lei n° 14.634, de 2023, impeça a contratada de licitar e contratar.

6.8.1 Constatando-se a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua intimação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua justificativa.

6.8.2 O prazo de que trata o subitem anterior poderá ser prorrogado uma vez, por até 2 (dois) dias úteis, a critério do Contratante.

6.8.3 Não havendo regularização ou não aceita a justificativa apresentada, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à apuração dos fatos nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

7. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO E DE PAGAMENTO

7.1 Recebimento do Objeto

7.1.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7.1.2 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 3 (três) dias, a contar da intimação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades (art. 140, §1º da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

7.1.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar do recebimento a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado (art. 92, inciso VII da Lei Federal n° 14.133, de 2021).

7.1.3.1 O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.4 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 2021, comunicando-se à contratada para emissão de nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) relativamente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.1.5 O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.2 Liquidação

7.2.1 Recebida(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), a Administração, no prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por até 10 (dez) dias úteis, adotará, na forma desse subitem, as providências para fins de liquidação da despesa.

7.2.2 Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) apresentado(s) pela contratada possui(em) os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: a) o prazo de validade; b) a data da emissão; c) os dados do Contrato e do órgão Contratante; d) o período respectivo de execução do Contrato; e) o valor a pagar; e f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.2.3 Havendo erro na apresentação da(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a Contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus para o Contratante;

7.2.4 A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ão) ser obrigatoriamente acompanhado(s) da comprovação da regularidade fiscal da contratada mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação de habilitação fiscal, social e trabalhista, na forma exigida neste Termo de Referência;

7.3 Prazo para pagamento

7.3.1 O pagamento será efetuado no prazo de 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme subitem anterior.

7.3.2 No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, de acordo com a variação do Índice Nacional de Preços - INPC do IBGE, *pro rata tempore*.

7.4 Forma de pagamento

7.4.1 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária ou crédito em conta da contratada aberta em instituição financeira contratada pelo Estado da Bahia.

7.4.1.1 Optando a contratada por receber os créditos em instituição financeira diversa da indicada neste subitem anterior, deverá arcar com os custos de transferências bancárias, os quais serão deduzidos dos pagamentos devidos.

7.4.2 A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ao) atender as exigências legais pertinentes aos tributos e encargos relacionados com a obrigação, sujeitando-se às retenções tributárias previstas em lei, e, as situações específicas, à adoção da forma eletrônica.

7.4.3 Independentemente do percentual de tributo inserido na proposta de preço, serão retidos na fonte, por ocasião da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente, quando houver.

7.4.4 A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime, estando o pagamento condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1 O fornecedor será selecionado por meio de processo de CONTRATAÇÃO DIRETA.

8.2 Exigências de habilitação

Notas:

1. A habilitação poderá ser dispensada total ou parcialmente nas contratações para (*a*) entrega imediata; (*b*) nas contratações em valores inferiores a ¼ (um quarto) do limite para dispensa de licitação para compras em geral; e (*c*) nas contratações de produto para pesquisa e desenvolvimento, na forma do art. 70, inciso III da Lei nº 14.133, de 2021.

2. Nos termos do art. 24 da Lei estadual n° 14.634, de 2023, o titular de Poder ou de órgão dotado de autonomia constitucional poderá, por ato normativo, fixar limites de valor, alçada, vulto e congêneres aplicáveis às suas licitações e contratações, desde que não ultrapassem os que tenham sido estabelecidos para situação idêntica pela União.

8.2.1 Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.2.1.1 Habilitação jurídica

8.2.1.1.1 Para **PESSOAS JURÍDICAS**:

a) registro público, no caso de empresário individual.

b) em se tratando de sociedades empresárias, do ato constitutivo, estatuto ou contrato social, com suas eventuais alterações supervenientes em vigor, devidamente registrados, acompanhados, quando for o caso, dos documentos societários comprobatórios de eleição ou designação e investidura dos atuais administradores.

c) no caso de sociedades simples, do ato constitutivo, estatuto ou contrato social, com suas eventuais alterações supervenientes em vigor, devidamente registrados, acompanhados dos atos comprobatórios de eleição e investidura dos atuais administradores.

d) decreto de autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Nota: O órgão ou entidade deverá analisar se a atividade relativa ao objeto a ser contratado exige registro ou autorização para funcionamento por força de previsão legal ou normativa. Em caso positivo, deverão ser especificados o documento a ser apresentado, o órgão competente para expedi-lo e o respectivo fundamento legal (art. 66 da Lei nº 14.133, de 2021).

8.2.1.1.2 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.2.1.2 Habilitação fiscal, social e trabalhista

a) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual e Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

c) prova de regularidade com a Fazenda Estadual e Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

d) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

e) prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

f) prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.2.1.2.1 As microempresas e empresas de pequeno porte, beneficiárias do tratamento diferenciado e favorecido previsto na Lei Complementar no 123/06, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição.

8.2.1.2.2 Caso o fornecedor seja considerado isento de tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.2.1.3 Habilitação Econômico-Financeira

a) certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, com data de expedição ou revalidação dos últimos 90 (noventa) dias anteriores à data da realização da licitação, caso o documento não consigne prazo de validade;

b) índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

Liquidez Geral (LG) = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) / (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante)

Solvência Geral (SG) = (Ativo Total)/(Passivo Circulante +Passivo não Circulante)

Liquidez Corrente (LC) = (Ativo Circulante) / (Passivo Circulante)

b.1) Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo, correspondente a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

Nota: a comprovação do patrimônio líquido mínimo de que trata o subitem -b.1- deverá ser feita considerando, como base de cálculo, o valor estimado da contratação fixado pela Administração e não valor final da proposta apresentada pelo licitante.

b.1.1) Na hipótese de licitação por lotes, o patrimônio líquido exigível será calculado em função da soma de tantos quantos forem os lotes em que a interessada tenha apresentado as melhores ofertas.

b.2) O balanço patrimonial, a demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício, caso a pessoa jurídica tenha sido constituída há menos de 2 (dois) anos (art. 69, §6º da Lei nº 14.133, de 2021).

b.3) O balanço patrimonial e demonstrações contábeis podem ser atualizados por índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

b.4) O licitante apresentará, conforme o caso, publicação no Diário Oficial ou Jornal de Grande Circulação do Balanço ou cópia reprográfica das páginas do Livro Diário numeradas sequencialmente onde foram transcritos o Balanço e a Demonstração de Resultado, com os respectivos Termos de Abertura e Encerramento registrados na Junta Comercial ou no caso de empresas sujeitas à tributação com base no lucro real, o Balanço Patrimonial e Demonstração de Resultado emitido através do Sistema Público de Escrituração Digital -SPED, contendo Recibo de Entrega do Livro, os Termos de Abertura, Encerramento e Autenticação, podendo este último ser substituído pela Etiqueta da Junta Comercial ou Órgão de Registro.

b.5) O atendimento dos índices econômicos previstos neste subitem será atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor (art. 69, §1° da Lei Federal n° 14.133, de 2021).

8.2.1.3.1 Na licitação por lotes, quando for atingido o limite da capacidade econômico-financeira do licitante, esta será declarada inabilitada para o(s) lote(s) subsequentes, observada a ordem sequencial dos lotes constante do instrumento convocatório, sendo vedada a escolha, pelo licitante, dos lotes para os quais deseja a habilitação.

Habilitação Técnica

· Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

· Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa participante da licitação;

· Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6° do artigo 12 da Lei n° 6.360/76;

8.2.1.4 Qualificação Técnica

(x) Não será exigida a demonstração de qualificação técnica na contratação de que trata este Termo de Referência.

8.2.1.4.1 Na licitação por lotes, quando for atingido o limite da capacidade técnica do licitante, esta será declarada inabilitada para o(s) lote(s) subsequentes, observada a ordem sequencial dos lotes constante do instrumento convocatório, sendo vedada a escolha, pelo licitante, dos lotes para os quais deseja a habilitação.

8.2.1.4.2 O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos apetestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.2.2 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura (art. 65, §1º da Lei nº 14.133, de 2021).

8.2.3 Regras acerca da participação de matriz e filial:

a) se o licitante for a matriz, todos os documentos devem estar em nome da matriz;

b) se o licitante for filial, todos os documentos devem estar em nome da filial, exceto aqueles que a legislação permita ou exija a emissão apenas em nome da matriz;

c) a comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação poderá ser feita em nome da matriz ou da filial;

c) se o licitante participar do certame apresentando os documentos de habilitação e qualificação da matriz e desejar executar o contrato pela filial, ou vice-versa, deverá fazer prova, por ocasião da assinatura do contrato, da regularidade do estabelecimento que executará o objeto licitado, a qual deverá ser mantida durante todo o curso da avença.

8.2.4 Regras acerca da participação de consórcio:

a) a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado;

b) Na hipótese de o consórcio não ser formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte, para fins de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo no percentual de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

8.2.5 O Certificado de Registro Cadastral-CRC ou Certificado de Registro Simplificado-CRS poderá substituir os documentos de habilitação, na forma indicada neste Termo de Referência.

8.2.5.1 Caso conste do registro algum documento vencido, o licitante deverá apresentar a versão atualizada do referido documento junto aos demais documentos de habilitação.

8.2.5.2 A substituição dos documentos está condicionada à verificação da regularidade destes, mediante a emissão do extrato do fornecedor pela Administração.

8.2.5.3 O Certificado de Registro Cadastral-CRC ou Certificado de Registro Simplificado-CRS, estando no prazo de validade, poderá substituir os documentos relativos à habilitação constantes do sistema, exceto os concernentes à Qualificação Técnica.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

9.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratada, conforme especificado na matriz de risco constante do contrato.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1.1 A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

Salvador, 06 de Outubro de 2026

Jéssica Pereira Freitas
Farmacêutica
SAFTEC/DASF/CAFAB

Documento assinado eletronicamente por **Jéssica Pereira Freitas**, **Farmacêutico**, em 06/10/2026, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00151266396** e o código CRC **82B1CD05**.