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

TERMO DE REFERÊNCIA

<RIVASTIGMINA 18MG, ADESIVO TRANSDERMICO, LIBERACAO DE 9,5MG/24HORAS (AJ)>

ESTADO DA BAHIA

SECRETARIA DE SAÚDE DA BAHIA

TERMO DE REFERÊNCIA E HABILITAÇÃO (TR/HABILITAÇÃO)

AQUISIÇÃO DE BENS DA ÁREA DA SAÚDE (GRUPO I)

( ) LICITAÇÃO

( ) INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

(X) DISPENSA DE LICITAÇÃO

( ) CONTRATAÇÃO DELEGADA

( ) SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

(Processo Administrativo nº 019.5022.2026.0188498-46)

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Objeto:

GRUPO I Família: _____

(X) Aquisição de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos para assistência farmacêutica

( ) Aquisição de fórmulas alimentares especiais

( ) Aquisição de material químico, bioquímico e de laboratório sem comodato de equipamento

( ) Aquisição de material químico, bioquímico e de laboratório com comodato de equipamento

( ) Aquisição de material de consumo médico-hospitalar e de insumos de radiodiagnóstico por imagem

1.1.1 As especificações do objeto obedecerão às condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência e Habilitação (TR/Habilitação), observado o disposto na tabela abaixo.

Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo
65.01.19.00124387-0	RIVASTIGMINA 18mg, adesivo transdermico, liberacao de 9,5mg/24horas. A embalagem deve apresentar a frase: venda proibida pelo comercio. O fornecedor deve apresentar bula, registro do produto na ANVISA e certificado de boas praticas de fabricacao - CBPF em conformidade com as resolucoes da ANVISA em vigencia. Em caso do fabricante fora do MERCOSUL, apresentar documento do pais de origem traduzido por tradutor oficial. Unidade de fornecimento: adesivo. Obs.: Exclusivo para atendimento de determinacao judicial.	UN	360

1.1.2 As especificações do objeto constam:

(x) da descrição (x) acima ( ) abaixo:

( ) do anexo integrante deste TR/Habilitação

Nota: utilizar esta última hipótese, no caso de listagem extensa

1.1.2.1 As características descritas pelas licitantes devem guardar compatibilidade com as especificações exigidas neste TR, devendo o produto ou componente ofertado ser claramente descrito de forma visual e/ou escrita.

1.1.2.1.1 As descrições e/ou materiais informativos utilizados nas especificações dos produtos cotados, se forem vertidos em idioma diverso do nacional, deverão ser apresentados com tradução para o português, ressalvados os termos técnicos cuja compreensão seja usual.

1.1.2.1.2 Na aquisição de medicamentos, deverá ser observado, adicionalmente, o

que se segue:
1.1.2.1.2.1 As características devem ser comprovadas através da apresentação da bula e do registro do produto no Ministério da Saúde.

1.1.2.2 O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, nos termos do art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021 e sua regulamentação.

1.2 O prazo de vigência do Contrato é de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, desde que o prazo total do Contrato não ultrapasse 1 (um) ano, observado o art. 75, inc. VIII, da Lei Federal n° 14.133/2021, ou, se for o caso, até a conclusão do processo licitatório, o que ocorrer primeiro.
Nota: utilizar essa redação na hipótese de contratação emergencial.

1.3 O Contrato apresenta maior detalhamento das regras que serão aplicadas ao prazo de vigência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A fundamentação da contratação, da caracterização do objeto e de seus quantitativos está especificada:
(x) em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar
( ) na descrição a seguir: (...)

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1 A descrição da solução como um todo está especificada:
(x) em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar
( ) na descrição a seguir: (...)

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Sustentabilidade:
4.1.1 Devem ser atendidos os seguintes critérios de sustentabilidade, conforme justificativa apresentada pelo gestor competente no processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, conforme descrito no tópico “ Possíveis Impactos Ambientais” do ETP que consta neste processo.

4.2 Indicação de marcas ou modelos

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

[EXCLUSIVAMENTE PARA O CASO DE DECISÕES JUDICIAIS QUE DETERMINEM MARCA]

4.2.1 Na contratação serão exigidas a(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas no:
(x) Estudo Técnico Preliminar
( ) processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, doc. SEI _____:
Notas:
1. Marca e similaridade - excepcionalmente será permitida a indicação de uma ou mais marcas ou modelos, desde que justificada tecnicamente no processo, nas hipóteses descritas no art. 41, inc. I, da Lei Federal nº 14.133/2021.
2. O disposto neste item se aplica à contratação de serviços, desde que

justificadamente.

4.3 Exame de adequação do objeto (amostras, exame de conformidade, prova de conceito, ou outros testes destinados à aferição da aceitabilidade da proposta)

4.3.1 Não será exigido(a) exame de adequação do objeto.

4.3.2 Durante o prazo de vigência do contrato ou da ata de registro de preços, a Administração poderá, justificadamente, exigir amostra ou prova de conceito do bem (art. 41, inc. II, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.4 Vistoria

4.4.1 Não será exigida a realização de vistoria prévia.

4.5 Subcontratação

4.5.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.6 Garantia

4.6.1 Garantia de proposta

4.6.1.1 Não haverá exigência da garantia de proposta de que trata o art. 58 da Lei Federal n° 14.133/2021.

4.6.2 Garantia da contratação

4.6.2.1 Não haverá exigência da garantia da contratação, pelas razões constantes no processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, conforme descrito no ETP. doc. SEI _____ (art. 96, caput, da Lei Federal n° 14.133/2021).
Notas:
1. Administração deverá justificar no processo administrativo correspondente a não exigência da garantia de contratação de que trata o art. 96 da Lei Federal n° 14.133/2021.

4.7 Participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio

( ) Sim
(x) Não, conforme justificativa constante do processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, conforme detalhado no ETP. (art. 15 da Lei Federal nº 14.133/2021).
Nota: a vedação de participação no processo licitatório de pessoas jurídicas reunidas em consórcio é exceção e essa opção deverá ser devidamente justificada pela Administração, nos termos do art. 15, caput, da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.8 Exigência de carta de solidariedade

4.8.1 Não será exigida carta de solidariedade.

4.9 Outras especificações:

4.9.1 Outras especificações:

4.9.1.1 Certificado de Registro

a) É exigido certificado de registro de cada produto no Ministério da Saúde, fornecido através do seu órgão competente, conforme a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 8.077/2013.
b) Em caso de registro vencido, o fornecedor deverá apresentar as Certidões de Registro vencidas e todos os pedidos de revalidações (Petição 1 e 2) com o carimbo do Protocolo do Ministério da Saúde perfeitamente legível, para averiguação do prazo previsto no §2º do art. 8º do Decreto nº 8.077/2013.
c) Tratando-se de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976 e no Decreto nº 8.077/2013, Resoluções RDC nº 199/2006, RDC n°107/2023, e nº 576/2021 e suas atualizações, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deverá ser apresentado o cadastramento ou a comprovação de dispensa.
d) Os documentos apresentados por distribuidoras devem se referir a cada marca/laboratório dos produtos cotados.
e) Os documentos deverão apresentados em formato digital, sob exclusiva responsabilidade dos proponentes quanto à sua validade.
f) O(s) documento(s) apresentado(s) por meio de publicação no Diário Oficial deve(m), preferencialmente, destacar, com marca-texto, o(s) produto(s) cotado(s).
g) Os registros ou publicações no DOU devem ser identificados com o número do item/lote a que se referem, a fim de facilitar o julgamento das propostas de preços.
4.9.1.1.1 O Certificado de Registro do Produto deverá ser encaminhado para efeito de avaliação da conformidade da proposta.
4.9.1.1.2 Não serão aceitas propostas de fornecimento cuja embalagem apresente quantidade diversa da apresentação do produto registrado na ANVISA.

4.9.1.2 Validade do produto
a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.
b) Para produtos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade integral do produto, considerando a data de fabricação do lote.
c) No caso de produtos importados, cujo processo de importação inviabilize a entrega com validade mínima de 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade mínima exigida.

4.9.1.3 Condições de entrega:
4.9.1.3.1 Certificados de Boas Práticas

a) Na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado durante a execução contratual.
a.1). Em se tratando de empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais, aplica-se o disposto na Resolução nº 658, de 30/03/2022.
b) Se o produto for importado, alternativamente ao subitem anterior, poderá ser apresentado o CBPF emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem, observado o disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 25/2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a redação que lhe foi conferida pela Resolução RDC nº 50/2013.
c) O CBPF deverá obedecer à Lei nº 11.972/2009 e a RDC nº 39/2013, quanto ao modelo, conteúdo e validade de 2 (dois anos).

d) Não será aceito o produto que tenha sido fabricado com CBPF vencido, conforme RDC nº 39/2013.

e) Para comprovação do objeto e da origem, no caso de medicamentos importados ou nacionais, deve ser apresentada a bula do(s) produto(s) cotado(s), acompanhada da petição secundária, quando for o caso, ficando esclarecido que o endereço da unidade fabril deve ser o mesmo do CBPF.

4.9.1.4 Disposições adicionais:

4.9.1.4.1 Obrigações complementares da contratada:
a) contemplar em suas embalagens marca, nome, origem do produto, nome e endereço do fabricante, data de fabricação, unidade e temperatura de acondicionamento e unidades (frascos-ampolas, frascos, envelopes ou blisteres ou strips e ampolas), o nº do lote ou partida, o prazo de validade, o nome genérico e a concentração do produto, a expressão “PROIBIDA A VENDA EM COMÉRCIO” e o número do registro no Ministério da Saúde;
b) emitir a Nota Fiscal contendo o(s) lote(s) ou partida(s) de cada produto a ser entregue;
c) 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 nº 9.787/1999, Resolução MS nº 46/2000, RDC nº 12/2012 e Portaria do Ministério da Saúde nº 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.
d) O transporte de medicamentos deverá seguir as normas da RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, e suas atualizações, RDC nº 653, de 24 de março de 2022 e suas atualizações, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, e suas atualizações;
e) A rotulagem dos medicamentos deve obedecer a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos.
f) 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;
g) Para medicamentos importados deve ser seguida a RDC nº 262/2019, e suas atualizações.
h) A contratada deverá substituir os bens em caso de inconformidade, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, após notificação formal da Contratante;

4.9.1.4.2 Coeficiente de Adequação de Preço – CAP
a) Nas hipóteses em que o medicamento seja destinado às situações sujeitas à incidência do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP, o valor a ser faturado deverá observar, como limite, o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, prevalecendo o preço oferecido na licitação, entretanto, se este for menor.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Nota: texto de referência, devendo ser adaptado ao objeto

5.1 Forma de entrega

5.1.1 Os bens serão entregues de uma única vez, no prazo de quinze (15) dias, a contar:

( ) da assinatura do Contrato
(x) da subscrição da Autorização de Fornecimento de Material – AFM

5.2 Local da entrega

5.2.1 As especificações do endereço para entrega do objeto constam:
( ) do anexo integrante deste TR/Habilitação
(x) da descrição abaixo:

Na Central Farmacêutica da Bahia (CEFARBA), R. Antônio Andrade, 67 - Porto Seco Pirajá, Salvador - BA, 41233-015.

Notas:
1. Assinalar umas das opções conforme o local da entrega do objeto, recomendando-se utilizar sempre o anexo quando as especificações de endereço forem extensas.
2. A Administração deve indicar no TR/Habilitação o local de entrega, sem prejuízo da sua indicação no contrato ou na AFM.
3. Em caso de múltiplos endereços, indicar todos eles e sua correlação com o conteúdo da entrega.

5.3 Garantia, manutenção e assistência técnica

5.3.1 O prazo legal de garantia técnica será de 30 (trinta) dias, tratando-se de fornecimento de produtos não duráveis, e de 90 (noventa) dias, tratando-se de fornecimento de produtos duráveis (art. 26, incs. I e II, do CDC), contado a partir da entrega efetiva do produto.

5.4 Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.4.1 As informações relevantes para o dimensionamento da proposta constam deste TR/Habilitação.
5.4.2 O prazo de validade da proposta será de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, a contar da data da efetiva realização da sessão pública.
Nota: o prazo indicado neste subitem é sugestivo, em razão do que, na hipótese de as peculiaridades do caso concreto exigirem a definição de prazo diferente, deverá a Administração promover a alteração correspondente.

5.4.2.1 Será considerada não escrita a fixação de prazo de validade inferior ao mínimo, ficando facultado aos licitantes ampliá-lo.
5.4.3 O licitante deverá anexar junto à sua proposta declaração de elaboração independente de proposta, conforme modelo integrante deste TR/Habilitação.
5.4.4 Tratando-se se aquisições de bens, o licitante deverá:

5.4.4.1 Informar no campo da descrição do formulário eletrônico a marca do produto.
(x) SIM
5.4.4.1.1 A marca será única para cada item, sem possibilidade de substituição.
5.4.4.1.2 O não preenchimento, pela licitante, no formulário eletrônico, da marca, implicará na não admissão da proposta, face a ausência de informação suficiente para classificação.
5.4.4.1.3 Nos casos em que a marca identifica o proponente, deve-se colocar expressão como “marca própria” ou “marca do fabricante”, sob pena de não admissão da proposta.

( ) NÃO (a marca será informada na proposta readequada)

5.4.4.2 Informar, por ocasião do envio da proposta readequada ao último lance ofertado:
(x) a marca
( ) o prazo de garantia
( ) o modelo
( ) a referência
( ) o tipo

5.4.4.1.1 A marca será única para cada item, sem possibilidade de substituição
5.4.4.1.2 O não preenchimento das informações implicará na não admissão da proposta, face a ausência de informação suficiente para classificação.

5.4.5 Além das informações que já constam neste TR/Habilitação, constituem, ainda, informações relevantes para o dimensionamento da proposta:

5.4.5.1 A apresentação da proposta será feita em ( ) duas (x) três casas decimais.
Nota: a indicação de três casas decimais dependerá da disponibilização da funcionalidade no sistema de licitações utilizado.

5.4.6 No valor da proposta, além de serem contempladas todas e quaisquer despesas necessárias ao fiel cumprimento do objeto da contratação, nos termos do subitem 4.3.2 do componente Rito procedimental, deverá ser observado o que segue:

5.4.6.1 Ao formular a proposta, o licitante deverá observar a eventual existência de desoneração de ICMS, caso em que deverá apresentar o seu preço sem a incidência deste imposto.
5.4.6.2 O critério máximo de aceitabilidade do preço unitário e global é o Preço Referencial adotado pela Administração.

Notas:
1. Os preços referenciais dos medicamentos não poderão ser superiores ao Preço Fábrica.
2. Nas situações sujeitas à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP, os preços referenciais não poderão ser superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

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 Federal nº 14.133/2021, e da Lei Estadual n° 14.634/2023, respondendo cada parte pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (art. 115, caput, da Lei Federal n° 14.133/2021).
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° 14.133/2021).
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 O acompanhamento da execução do Contrato compreenderá as atividades de gestão e fiscalização na forma dos arts. 15 a 23 do Decreto nº 22.885/2024, observando-se, ainda, o disposto nos arts. 7º e 17 do Decreto nº 23.059/2024.
6.5.1 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.
6.5.2 O prazo de que trata o subitem 6.5.1 poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.
6.5.3 Não havendo regularização ou não sendo 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.
6.5.4 A fiscalização de que trata este TR/Habilitação não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais.
6.6 Após a assinatura do Contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para alinhamento da execução do Contrato e demais procedimentos de gestão do ajuste.

7. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO, LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

7.1 RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1.1 Recebimento provisório
7.1.1.1 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 TR/Habilitação e na proposta.
7.1.1.2 A contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados (art. 119 da Lei Federal n° 14.133/2021).
7.1.1.3 O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste TR/Habilitação e na proposta, devendo ser substituído ou corrigido no prazo de três (3) dias, a contar da intimação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades (art. 140, §1º da Lei Federal nº 14.133/2021).
7.1.1.4 Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o(s) fiscal(is) do Contrato deverá(ão) emitir relatório sobre o efetivo cumprimento das obrigações da contratada e, se for o caso, analisar o desempenho na execução do Contrato nos termos do art. 144 da Lei Federal nº 14.133/2021, em consonância com os indicadores que deverão integrar este TR/Habilitação como anexo, encaminhando-o ao gestor do Contrato.
7.1.1.4.1 A análise do desempenho na execução do Contrato de que trata o art. 144 da Lei Federal nº 14.133/2021 poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, circunstância que deverá ser registrada pelo(s) fiscal(is) em relatório(s) a ser encaminhado ao gestor do Contrato.
7.1.1.5 A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição do objeto até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas durante o recebimento provisório.
7.1.1.6 O recebimento provisório estará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.
7.1.1.7 Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o termo detalhado de

recebimento provisório deverá conter o registro, a análise e a conclusão sobre todas as ocorrências na execução do Contrato, acompanhado dos demais documentos que julgar necessários, encaminhando-o ao servidor ou comissão designada pela autoridade competente para recebimento definitivo.

7.1.2 Recebimento definitivo
7.1.2.1 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de três (3) dias, dias úteis, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais (art. 140, inc. II, “b” da Lei Federal n° 14.133, de 2021).
7.1.2.1.1 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.

7.1.2.2 No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa, conforme art. 143 da Lei Federal nº 14.133/2021, deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.
7.1.2.2.1 Para fins do subitem anterior, o valor da parcela incontroversa deverá ser comunicada à contratada para emissão de nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s).
7.1.2.3 Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pela contratada, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s).

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 igual período, adotará, na forma deste subitem, as providências para fins de liquidação da despesa.
Nota: na hipótese de ser fixado, por ato normativo estadual, prazo diverso, deverá ser modificado o prazo indicado neste subitem.

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 Contratante; d) o período respectivo de execução do Contrato; e) o valor a pagar; e f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
7.3.3 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;
7.4.4 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 TR/Habilitação.

7.3 PAGAMENTO
7.3.1 Prazo para pagamento

7.3.1.1 O pagamento será efetuado no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme subitem anterior.
Nota: na hipótese de ser fixado, por ato normativo estadual, prazo diverso, deverá ser

modificado o prazo indicado neste subitem.

7.3.1.2 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 INPC/IBGE, pro rata tempore.
Nota: caso o INPC/IBGE não se adeque ao objeto, deverá ser alterado para o índice compatível.

7.3.2 Forma de pagamento

7.3.2.1 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária ou crédito em conta da contratada aberta em instituição financeira contratada pelo Estado da Bahia.
7.3.2.1.1 Optando a contratada por receber os créditos em instituição financeira diversa da indicada neste subitem, deverá arcar com os custos de transferências bancárias, os quais serão deduzidos dos pagamentos devidos.
7.3.2.2 A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ão) atender as exigências legais pertinentes aos tributos e encargos relacionados com a obrigação, inclusive os destaques necessários às retenções tributárias previstas em lei, e, as situações específicas, à adoção da forma eletrônica.
7.3.2.3 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 incidência tributária.
7.3.2.4 A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, 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.
Nota: a natureza do contrato e o objeto da contratação determinarão a retenção tributária eventualmente cabível, bem como a possibilidade de a contratada se beneficiar da condição de optante do Simples Nacional, dentre outras questões de caráter tributário.

7.3.2.5 O preço ajustado será pago diretamente pelo Fundo Estadual de Saúde da Bahia (FES-BA), devendo a Nota Fiscal ser emitida em seu CNPJ, após a validação da ordem de pagamento pela unidade responsável pelo contrato (processo 0300180476290-0).
7.3.2.6 Para aquisições originárias das demais instituições participantes, a fonte pagadora será o Fundo correspondente a cada órgão/instituição.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DA PROPOSTA E EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

8.1 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1 A seleção da proposta será feita em procedimento de:
(x) Contratação direta
( ) Licitação, na modalidade pregão, sob a forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento
( ) menor preço
( ) maior desconto

8.2 Exigências de habilitação

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) empresário individual: inscrição no registro público de empresas mercantis;
b) microempreendedor individual – MEI: certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;
c) sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, 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.
d) sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, com suas eventuais alterações supervenientes em vigor, devidamente registrados, acompanhados dos atos comprobatórios de eleição e investidura dos atuais administradores.
e) empresa ou sociedade estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, observando-se a Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020, quando a atividade assim o exigir.
f) filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
g) autorização de funcionamento, expedida pelo órgão sanitário federal, da(s) empresa(s) responsável(is) pela extração, produção, fabricação, embalagem, reembalagem, importação, exportação, armazenagem, expedição e distribuição de cada um dos produtos cotados, em consonância com a Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, ou, em sua falta, a petição da AFE dentro do prazo determinado pela legislação.

g.1) Quando se tratar de produto sujeito a controle especial (psicofármacos, teratogênicos autorizados, retinóicos, entre outros), o licitante deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento. (Antimicrobianos dispensados conforme Portaria SVS/MS no 344/1998, SVS/MS no 6/1999 e RDC no 16/2014)

g.2) Tratando-se de distribuidora ou importadora, deverá esta apresentar, além da sua própria autorização, a autorização de funcionamento de cada laboratório/importador de produto(s)/marca(s) cotado(s) em sua proposta.

g.3) Será exigida a autorização de funcionamento das licitantes que realizem o comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em razão de a contratação não conformar atividade varejista (art. 2o, V, c/c art. 5o, III, da RDC no 16/2014)

h) alvará ou licença sanitária para funcionamento, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal da sede do licitante.
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 (x) Estadual/Distrital (x) Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do licitante pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

c) prova de regularidade com a Fazenda (x) Estadual/Distrital (x) Municipal/Distrital do domicílio ou sede do licitante, ou outro equivalente, na forma da lei;
Nota: a regularidade diz respeito ao proponente e não ao órgão ou entidade que licita.
c.1) Caso o licitante seja considerado isento dos 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.
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;
g) em se tratando de contratação direta, prova de regularidade com a Fazenda do Estado da Bahia, ou o compromisso de sua regularização e sua efetiva realização, como condição para celebração do Contrato, nos termos do art. 65 da Lei estadual n° 14.634/2023.
8.2.1.2.1 As microempresas e empresas de pequeno porte, beneficiárias do tratamento diferenciado e favorecido previsto na Lei Complementar n° 123/2006, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição.

8.2.1.3 Habilitação Econômico-Financeira
Notas:
1. A habilitação econômico-financeira poderá ser dispensada, total ou parcialmente, nas hipóteses do art. 70, inc. III, da Lei Federal nº 14.133/2021, desde que precedida da análise dos riscos envolvidos e seja autorizado pela autoridade competente.
2. Nas contratações de caráter geral (bens e serviços de natureza habitual, destituídas de complexidade técnica ou de especialização, passíveis de serem suportadas pela definição dos critérios de capacidade econômico-financeira de forma expedita), deverá ser observado o disposto na Instrução Normativa SAEB nº 10/2024.

( ) dispensável parcialmente (IN SAEB Nº 10/2024), consistindo em:
Nota: assinalar a hipótese pertinente

( ) contratação para entrega imediata: aquisição remunerada para fornecimento de uma só vez, com prazo de entrega de até 30 (trinta) dias da expedição da ordem de fornecimento; (item 3, inc. I, da IN SAEB Nº 10/2024)
Nota: na licitação para registro de preços, ainda que se possa estabelecer como obrigação do futuro contratado a entrega em prazo de até 30 (trinta) dias da expedição da ordem de fornecimento, isto não autoriza, por si só, a dispensa da qualificação econômico-financeira, considerando o vulto do registro de preços e a indefinição, a priori, do quantitativo que será demandado simultaneamente pelas unidades. A dispensa da qualificação, no caso do registro de preços, portanto, demandará a análise de riscos, que deve ser avaliada na fase preparatória. Conferir, a respeito, orientação constante do precedente processo 009.0220.2024.0033024-38.

( ) contratação em valor inferior a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação definido no inc. II do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, e suas atualizações, observado o disposto no art. 24 da Lei nº 14.634/2023 (item 3, inc. II, “a” da IN SAEB Nº 10/2024)
( ) contratação de produto para pesquisa e desenvolvimento, até o valor definido no inc. III do art. 70 da Lei Federal nº 14.133/2021, e suas atualizações, observado o disposto no art. 24 da Lei nº 14.634/2023 (item 3, inc. II, “b” da IN SAEB Nº 10/2024)

8.2.1.3.1 Na hipótese de dispensa parcial, será exigida, para efeito de 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 ou da contratação direta, caso o documento não consigne prazo de validade
(X) exigível
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 ou da contratação direta, 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 o 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 Federal nº 14.133/2021).
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 o balanço patrimonial e a demonstração de resultado do exercício mediante, conforme o caso, publicação no Diário Oficial ou Jornal de Grande Circulação ou na Central de Balanços dentro do ambiente Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, cópia reprográfica das páginas do Livro Diário numeradas sequencialmente onde eles foram transcritos, com os respectivos Termos de Abertura

e Encerramento registrados na Junta Comercial, emissão extraída do SPED, contendo Recibo de Entrega do Livro, os Termos de Abertura, Encerramento e Autenticação.
b.5) O atendimento dos índices econômicos previstos neste subitem será atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo licitante (art. 69, §1°, da Lei Federal n° 14.133/2021).

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.

8.2.1.4 Qualificação Técnica
Nota: a qualificação técnica poderá ser dispensada, total ou parcialmente, nas hipóteses do art. 70, inc. III, da Lei Federal nº 14.133/2021, desde que precedida da análise dos riscos envolvidos e seja autorizado pela autoridade competente.

a) registro ou inscrição do licitante na entidade profissional competente, neste caso, conselho de farmácia.

.1) No caso de empresa não registrada no respectivo Conselho no Estado da Bahia, deverá apresentar o registro do Conselho do Estado de origem, ficando o licitante vencedor obrigado a apresentar o visto do Conselho local antes da assinatura do Contrato.
a.1) No caso de Sociedades empresárias estrangeiras, o atendimento da exigência de que trata esta alínea se dará por meio da apresentação, no momento da assinatura do Contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.
Nota: a Administração deverá definir os profissionais que serão necessários à execução do objeto para, então, delimitar a necessidade de inscrição da contratada no conselho profissional competente (ex., CREA, CAU, CRT, CRA, CRN, etc.), podendo envolver mais de um em caso de objeto que exija atuação de equipe multidisciplinar (art. 67, inc. V, da Lei nº 14.133/2021).

[DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO, SEM EXIGÊNCIA DE VISTORIA]
b) declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação (art. 67, inc. VI, da Lei Federal n° 14.133/2021).

8.3 Disposições gerais

8.3.1 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação ou da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura (art. 65, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021).
8.3.2 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 capacidade operacional para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da contratação, quando exigida, poderá ser feita em nome da matriz ou da filial;
d) 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.

8.3.3 O Certificado de Registro Cadastral-CRC ou Certificado de Registro Simplificado-CRS poderá substituir os documentos de habilitação, na forma indicada neste TR/Habilitação.
8.3.3.1 Caso conste do registro algum documento vencido, o licitante deverá apresentar a versão atualizada do referido documento junto aos demais documentos de habilitação.
8.3.3.2 A substituição dos documentos está condicionada à verificação da regularidade destes, mediante a emissão do extrato do fornecedor pela Administração.
8.3.3.3 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.

8.3.4 Na hipótese de participação de pessoas jurídicas em consórcio, 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 (art. 15, inc. III, da Lei Federal nº 14.133/2021).

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.
9.1.1 A adoção do orçamento sigiloso não prejudica a divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas. (justificativa processo SEI 019.5165.2025.0141581-82).

9.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e, quando elaborada a matriz de risco, a sua alocação entre contratante e contratada. Nota: em caso de utilização de matriz de alocação de risco, o custo estimado da contratação deve levar em consideração o conjunto de riscos alocados à contratada, o que naturalmente implicará elevação no custo da contratação (art. 22, caput, e art. 103, §3º, da Lei Federal n° 14.133/2021).

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 As despesas para o pagamento da presente contratação correrão à conta de recursos da Dotação Orçamentária a seguir especificada:

Unidade FIPLAN 0095	Função 10	Subfunção 303	Programa 436	P/A/OE 6063
Região/planejamento 9900	Natureza da despesa 33903200	Destinação do recurso 130	Tipo de recurso orçamentário NORMAL	

Nota: conforme o art. 106, inc. II, da Lei Federal nº 14.133/2021, nas hipóteses de serviços contínuos, “a Administração deverá atestar, no início da contratação e de

cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção".

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.

11. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

11.1 O prazo para assinatura do termo de contrato ou, nas hipóteses previstas no art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021, do instrumento hábil que lhe substitua: Autorização de Fornecimento de Material - AFM ou Autorização de Prestação de Serviços – APS, será de 05 (cinco) dias úteis.

Nota: o prazo indicado neste subitem é sugestivo, podendo ser alterado em razão das peculiaridades do caso concreto.

11.1.1 O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do adjudicatário durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

11.2 A assinatura do termo de contrato ou do instrumento hábil, conforme o disposto no art. 90 da Lei Federal n° 14.133/2021, observará a disciplina constante do componente Rito Procedimental do edital.

12. ANEXOS INTEGRANTES DO TR/HABILITAÇÃO

12.1 Vinculam-se a este TR/Habilitação, independentemente de transcrição (art. 92, inc. II, da Lei Federal n° 14.133/2021):
( ) Seção Específica do TR/Habilitação para o Sistema de Registro de Preços;
( ) Modelo para descrição auxiliar do objeto (no caso de listagem extensa)
(x) Modelo de descrição de proposta de preço e de declaração de elaboração independente de proposta;
( ) Modelos de prova de qualificação técnica:
( ) Capacidade técnico-operacional;
( ) Declaração de indicação do pessoal técnico, instalações e aparelhamento
(x) Declaração de pleno conhecimento, sem exigência de vistoria
( ) Declaração de pleno conhecimento, com exigência de vistoria
(x) Estudo Técnico Preliminar, quando cabível.

Documento assinado eletronicamente por **Erica Louvores De Oliveira**, **Farmacêutico**, em 07/10/2026, às 17:15, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Maia dos Santos Carvalho**, **Coordenador II**, em 07/10/2026, às 17:48, 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 **00151412043** e o código CRC **5A7A7F64**.