Secretaria de Estado da Administração

ESTADO DE GOIÁS

SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO

Termo de Referência

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo - SISLOG
109510

Em conformidade com a Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e com o Decreto Estadual n° 10.207 de janeiro de 2023, o Termo de Referência é o documento necessário para a contratação de bens e serviços comuns, destinado a identificar as especificações do objeto e as condições da contratação e execução, devendo conter os elementos mínimos previstos na legislação.

O Termo de Referência deve ser elaborado com base nos estudos técnicos preliminares, após o posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

O Termo de Referência deverá ser elaborado, obrigatoriamente, nas contratações de bens e serviços comuns, inclusive serviços comuns de engenharia, independente da forma de seleção do fornecedor, seja por licitação ou por contratação direta.

SEÇÃO 1 - DADOS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Dados do Processo	Número do Processo Administrativo no Sei 202400005034660 / SISLOG contratação: 109510
1.2. Adequação Orçamentária	A presente contratação será autorizada pelo Ordenador de Despesas, com a respectiva indicação orçamentária, nos termos do Decreto Estadual n° 10.207 de janeiro de 2023.

SEÇÃO 2 - DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Descrição resumida do objeto	Fornecimento de Bens e Materiais - Contratações - processo com modelos adaptados às peculiaridades da SES, para atender a Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa - CEMAC.
2.2. Regime de fornecimento de bens ou serviços	Fornecimento de Bens e Materiais de forma parcelada, sob demanda, nos termos do Cronograma constante neste TR (se aplicável).
2.3. Natureza da execução do objeto	Fornecimento de Bens e Materiais: não continuada
2.4. Característica do objeto	Comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
2.5. Instrumento Contratual	A presente contratação será formalizada por meio de Ata de Registro de Preços.
2.6. Prazo de vigência da Ata	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. Considerando que o objeto contratado é de natureza não continuada, a vigência do contrato é prorrogável nos termos da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021. A minuta de Nota de Empenho oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2.7. Hipótese de Adoção do Sistema de Registro de Preços	Os medicamentos são de uso contínuo, disponibilizados mensalmente, o que impossibilita definir previamente e com precisão o que será consumido em um determinado período, necessitando de reposição frequente, sempre observando essas variações de consumo. O SRP permite maior otimização do orçamento, reduz o número de licitações, permite obtenção de preços menores pela economia de escala, agiliza o processo de aquisição e da rapidez a contratação, possibilita aquisição de quantidades pequenas, com melhor preço, evita a formação de grandes estoques, permite comprar quantidades necessárias para um período definido, trazendo mais segurança na aquisição do fármaco quanto ao seu uso dentro do prazo de validade, sendo o SRP a escolha mais adequada. Essa situação enquadra-se na hipótese para utilização do SRP: pela natureza do objeto, por não ser possível definir previamente a ocasião e o quantitativo a ser demandado pela administração.

SEÇÃO 3 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E DOS PREÇOS REFERENCIAIS

3.1. Os valores referenciais estimados da contratação, unitários e totais, aferidos conforme ampla pesquisa de mercado, são os seguintes:

Item	MEDICAMENTO	Unidade	Consumo Estimado mensal	Consumo Estimado Anual	Preço Unitário - * PMVG ou ** BPS	Preço Estimado Mensal PMVG ou BPS	Preço Estimado Anual PMVG ou BPS	Intervalo Mínimo entre os Lances
1	Leuprorrelina 45 mg - inj. - Ser	Ser	112	1.344	R$ 1.260,00	R$ 141.120,00	R$ 1.693.440,00	R$ 0,01
2	Mesalazina 2g - Gran. Rev. - Sachê	Sachê	6.000	72.000	R$ 21,57	R$ 129.420,00	R$ 1.553.040,00	R$ 0,01
3	Omalizumabe 75 mg - Ser c/ 0,5 ml	Ser	225	2.700	R$ 1.017,55	R$ 228.948,75	R$ 2.747.385,00	R$ 0,01
4	Paliperidona 263 mg - seringa preenchida	Ser	25	300	R$ 4.511,04	R$ 112.776,00	R$ 1.353.312,00	R$ 0,01
5	Paliperidona 525 mg - seringa preenchida	Ser	25	300	R$ 6.058,82	R$ 151.470,50	R$ 1.817.646,00	R$ 0,01
6	Pirfenidona 267mg-cápsula	Caps	11.651	139.806	R$ 38,18	R$ 444.816,09	R$ 5.337.793,08	R$ 0,01
7	Riociguate 2,0 mg - comp	Comp	252	3.024	R$ 198,58	R$ 50.042,16	R$ 600.505,92	R$ 0,01
8	Riociguate 2,5 mg - comp	Comp	1.332	15.984	R$ 201,37	R$ 268.224,84	R$ 3.218.698,08	R$ 0,01
9	Sacubitril + Valsartana 100 mg - Comp rev.	Comp	115.920	1.391.040	R$ 4,16	R$ 482.227,20	R$ 5.786.726,40	R$ 0,01
10	Sacubitril + Valsartana 100 mg - Comp rev. (COTA ME/EPP)	Comp	38.640	463.680	R$ 4,16	R$ 160.742,40	R$ 1.928.908,80	R$ 0,01
11	Sacubitril + Valsartana 200 mg - Comp rev.	Comp	67.061	804.732	R$ 4,22	R$ 282.997,42	R$ 3.395.969,04	R$ 0,01
12	Sacubitril + Valsartana 200 mg - Comp rev. (COTA ME/EPP)	Comp	22.354	268.248	R$ 4,22	R$ 94.333,88	R$ 1.132.006,56	R$ 0,01

13	Sacubitril + Valsartana 50 mg - Comp rev.	Comp	63.659	763.908	R$ 4,29	R$ 273.097,11	R$ 3.277.165,32	R$ 0,01
14	Sacubitril + Valsartana 50 mg - Comp rev. (COTA ME/EPP)	Comp	21.220	254.640	R$ 4,29	R$ 91.033,80	R$ 1.092.405,60	R$ 0,01
15	Sapropterina 100 mg - comp sol.	Comp	7.830	93.960	R$ 113,96	R$ 892.306,80	R$ 10.707.681,60	R$ 0,01
16	Secuquinumabe 150mg/ml (Seringa Preenchida c/ 1ml)	Ser	113	1.360	R$ 3.253,24	R$ 368.700,53	R$ 4.424.406,40	R$ 0,01
17	Selexipague 0,4 mg - comp	Comp	600	7.200	R$ 133,20	R$ 79.920,00	R$ 959.040,00	R$ 0,01
18	Selexipague 0,6 mg - comp	Comp	600	7.200	R$ 133,20	R$ 79.920,00	R$ 959.040,00	R$ 0,01
19	Selexipague 1,0 mg - comp	Comp	360	4.320	R$ 133,20	R$ 47.952,00	R$ 575.424,00	R$ 0,01
20	Selexipague 1,2 mg - comp	Comp	420	5.040	R$ 133,20	R$ 55.944,00	R$ 671.328,00	R$ 0,01
21	Selexipague 1,4 mg - comp	Comp	30	360	R$ 133,20	R$ 3.996,00	R$ 47.952,00	R$ 0,01
22	Triptorrelina 22,5 mg inj - f/a	F/A	20	234	R$ 2.600,00	R$ 50.700,00	R$ 608.400,00	R$ 0,01
	TOTAL GERAL:					R$ 4.490.689,48	R$ 53.888.273,80	
	OBS: * Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.							
	** Banco de Preços em Saúde - BPS.							
	Nenhum item consta no convênio ICMS 87/02 - CONFAZ.							
	Todos os itens estão sujeitos à aplicação do CAP.							

3.2. Em caso de eventuais discordâncias entre as especificações descritas no sistema SISLOG e as especificações constantes neste Termo de Referência, prevalecerão as do Termo de Referência.

3.3. Preço Total Estimado: não sigiloso - **R$ 53.888.273,80 (cinquenta e três milhões, oitocentos e oitenta e oito mil duzentos e setenta e três reais e oitenta centavos).**

3.4. O preço total estimado da contratação fundamenta-se conforme pesquisa de preços realizada em conformidade ao Art. 5º da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES /ME Nº 65, DE 7 DE JULHO DE 2021.

3.5. 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.

3.6. Os preços ofertados deverão observar as disposições contidas nas Resoluções n.º 04, de 18 de dezembro de 2006 e n.º 03, de 02 de março de 2011, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos CMED-ANVISA, as quais determinam que os produtos constantes no rol em cujos preços deverão ser aplicados o CAP (RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021) e/ou adquiridos por força de ação judicial deverão ter aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço de Fábrica (PF) para determinação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O CAP é um desconto mínimo obrigatório, que tem seu percentual atualizado anualmente pela CMED-ANVISA, e que deve ser aplicado aos preços dos produtos definidos no art. 2º da Resolução n.º 03, de 02 de março de 2011, sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; ou aplicado ao preço de qualquer medicamento constante no rol e/ou adquirido por força de decisão judicial.

3.7. Nos demais casos, os preços ofertados deverão observar as disposições contidas na Orientação Interpretativa n°02/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que determina que o Preço de Fábrica - PF é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o CAP – Coeficiente de Adequação de Preços.

3.8. Nos preços propostos pela contratada, todos os tributos deverão estar inclusos (observando-se, no que couberem, os subitens do Edital relativos a Convênios ICMS – CONFAZ), encargos sociais e trabalhistas, custos diretos e indiretos, embalagens, seguro, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto do presente processo.

SEÇÃO 3 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E DOS PREÇOS REFERENCIAIS

3.9. Após pesquisa de histórico de fornecedores, efetuada no site https://www.bancodeprecos.com.br/Account/LogIn?ReturnUrl=%2fCotacoes, Sistema desenvolvido pela empresa NP CAPACITACAO E SOLUCOES TECNOLOGICAS LTDA - CNPJ 07.797.967/0001-95, exceto nos medicamentos Sacubitril + Valsartana 100 mg, Sacubitril + Valsartana 200 mg e Sacubitril + Valsartana 50 mg, **não** foram identificados, no mínimo, 3 (três) fornecedores competitivos, enquadrados como Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - ME/EPP, sediadas local ou regionalmente, que comercializam esses fármacos, e/ou capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório. Tradicionalmente, pelo valor total do procedimento, e por se tratarem de medicamentos de alto valor agregado, são os próprios fabricantes ou grandes distribuidores que participam da licitação, e estes não são enquadrados como ME/EPP;

3.9.1. Entende-se que o número reduzido dessas empresas torna inviável a competição na cota reservada para elas, não havendo concorrência normal entre as ME/EPP, correndo sérios riscos da licitação resultar em preços superiores ao preço de mercado, ou acima da Estimativa de Preços, levando ao fracasso da licitação. Também, por poder representar prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado, por perda de economia de escala, possibilidade de preços diferenciados entre as cotas, verifica-se não ser vantajoso para a Administração tal procedimento, enquadrando nos incisos II e III do Art. 49, da LC 123/06;

3.9.2. Portanto, será estabelecida Ampla Participação nos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22;

3.9.3. Será estabelecida Ampla Participação com Cota Reservada nos itens 9, 11 e 13;

3.9.4. Será estabelecida Cota Reservada para ME/EPP nos itens 10, 12 e 14;

SEÇÃO 3 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E DOS PREÇOS REFERENCIAIS

3.10. O objeto do presente processo é: Registro de preço **para eventual aquisição** de medicamentos constantes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF e complementares ao CEAF destinados à Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa – CEMAC/SES-GO, e demais órgãos interessados, conforme condições e demais especificações contidas neste Edital e seus Anexos.

3.10.1. Durante seu prazo de validade, as propostas selecionadas no registro de preços ficarão à disposição da Administração, para celebração de contratação nas **quantidades necessárias**, até o limite estabelecido.

3.10.2. A existência de preços registrados **não obriga** a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir.

3.10.3. Portanto, trata-se de um Registro de Preços para **eventual aquisição** de medicamentos, sendo que a Unidade efetivará as compras somente nas **quantidades necessárias** e a existência de preços registrados **não obriga** a Administração a comprar todo o quantitativo registrado em Ata.

4.1. O objeto contratado deverá atender às especificações e a descrição como um todo, abaixo apresentadas:

4.2. A solicitação refere-se a necessidade de aquisição de medicamento(s)e /ou produtos para saúde, os quais fazem parte da lista do CEAF, padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, e/ou padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), visando dar continuidade ao tratamento dos pacientes cadastrados na CEMAC, foram descritos utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

4.3. Este Procedimento Licitatório estabelecerá uma ATA DE REGISTRO DE PREÇOS - ARP, onde serão averbados os itens, os preços, os fornecedores e as condições de futuras aquisições/contratações. A partir da ARP será efetivada a aquisição propriamente dita, que deverá ser realizada com o pedido de compra devidamente instruído, a indicação orçamentária, emissão de ordem de fornecimento e respectiva Nota de Empenho.

SEÇÃO 5 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

5.1. A presente contratação de Fornecimento de Bens e Materiais - Contratações - processo com modelos adaptados às peculiaridades da SES está fundamentada nos termos do [Estudo Técnico Preliminar].

5.2. São medicamentos de uso contínuo e de alto custo, utilizados no tratamento de Doenças Crônicas e/ou Raras, sendo fundamental para o controle da saúde do paciente, onde a falta do mesmo poderá ocasionar prejuízos como Interrupção do

tratamento e consequente agravamento dos sintomas das patologias.

SEÇÃO 6 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

Indicação de marcas ou modelos

6.1. 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 n° 1183/2018 da Procuradoria Geral do Estado de Goiás, deverá ser feita por:**

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

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

6.1.3. Se inexistente a declaração, apenas a denúncia da irregular indisponibilidade à Anvisa.

SEÇÃO 7 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O objeto contratado deverá ser entregue ou prestado mediante o cumprimento das seguintes condições:

Prazo de entrega:

7.1. A contratação com os fornecedores registrados, após a indicação pela Secretaria de Estado da Saúde, será formalizada por meio de instrumento contratual ou emissão de Nota de Empenho ou autorização de compra ou outro instrumento similar.

7.2. A entrega dos produtos deverá ser realizada, de forma total e imediata (na quantidade empenhada), em até 15 (quinze) dias úteis contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, em substituição ao contrato (nos casos de entrega total e imediata), e Demonstrativo de Aquisição.

Laudo analítico-laboratorial:

7.3 ? Os lotes dos medicamentos apresentados na Nota Fiscal deverão vir acompanhados de laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro junto à ANVISA. Este laudo analítico-laboratorial deverá corresponder ao laudo necessário na liberação do produto acabado junto ao fabricante.

SEÇÃO 7 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Prazo de validade:

7.4. O prazo de validade dos medicamentos, na data da entrega, não poderá ser inferior a 75% do prazo total de validade indicado no produto. A **Administração Pública poderá analisar e autorizar, ou não**, o pedido de entrega com menor validade**,** mediante a devida comprovação de indisponibilidade de lote com maior validade. No ato da entrega, caso os produtos estejam com validade inferior ao especificado, 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 gerenciador da Ata de Registro ARP.

7.5. No caso de ter sido previamente autorizado a entrega nos termos do item 7.4, se necessário, o FORNECEDOR REGISTRADO deverá se comprometer a executar a troca dos produtos em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos.

SEÇÃO 7 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Troca de marca:

7.6 No ato da entrega, não será permitida a substituição da marca do produto adjudicado, a não ser, em caráter excepcional, por justo motivo ocorrido após a assinatura da Ata de Registro de Preços e contanto que:

7.6.1 a especificação do produto substituído seja de qualidade igual ou superior ao adjudicado, conforme parecer técnico da área competente;

7.6.2 não resulte em qualquer ônus para a Administração Pública.

7.7. 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:

7.8. A Licitante deverá entregar o produto na marca e quantidade especificadas na Ordem de Fornecimento na Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa ? CEMAC situada na Rua 16 esq. com a Rua 12, nº. 97, Bairro: Centro, Goiânia ? GO, CEP: 74015-020, Telefone: (62) 3201-7454.

Dinâmica da entrega ou prestação de serviço:

7.9. 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 vigente e nos termos do artigo 31 e do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

7.10. 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.).

7.11 ? A efetiva entrega fica condicionada à aceitação por parte da equipe encarregada de recepção/aceite.

Garantia, manutenção e assistência técnica

7.12. A contratada deverá substituir, arcando com as despesas decorrentes, os Medicamentos que apresentarem defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades ou qualquer característica discrepante às exigidas no Edital e seus Anexos, ainda que constatados depois do recebimento e/ou pagamento.

SEÇÃO 8 - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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.

Reunião inicial do contrato

8.4. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa Fornecedora para reunião inicial para apresentação do Plano de Gestão do Contrato, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do Fornecedor, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Registro de Ocorrências

8.5. Serão registradas todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

Gestão e fiscalização do contrato

8.6. O contrato será acompanhado pelo Gestor e Fiscal do Contrato, ou seus respectivos substitutos, formalmente designados nos termos do Decreto Estadual n° 10.216 de fevereiro de 2023, responsáveis pela fiscalização, acompanhamento e verificação da perfeita execução contratual, em todas as fases até a finalização do contrato.

8.7. O Gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato e será responsável pela comunicação com representantes do Fornecedor, nos termos do art. 22 do Decreto Estadual n° 10.216 de fevereiro de 2023.

8.8. O Gestor do contrato coordenará as atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa e setorial, aos atos preparatórios à instrução processual e encaminhará a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos à alteração, prorrogação ou rescisão contratual ou para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções.

Fiscalização Técnica

8.9. O Fiscal Técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração, segundo suas atribuições descritas no art. 23 do Decreto Estadual n° 10.216 de fevereiro de 2023.

8.10. O Fiscal Técnico acompanhará o contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nas condições contratuais e, se for o caso, aferir se a quantidade, a qualidade, o tempo e o modo da prestação ou da execução do objeto estão compatíveis com os indicadores estabelecidos no edital para o pagamento, com possibilidade de solicitar o auxílio ao Fiscal Administrativo ou Setorial, e ainda informar ao gestor do contato, em tempo hábil, a ocorrência relevante que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência ou a existência de riscos quanto à conclusão da execução do objeto contratado que estão sob sua responsabilidade.

Fiscalização Administrativa

8.11. O Fiscal Administrativo do contrato acompanhará os aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas e ao controle do contrato no que se refere a revisões, reajustes, repactuações e providências nas hipóteses de inadimplemento, segundo suas atribuições descritas no art. 24 do Decreto Estadual n° 10.216 de fevereiro de 2023.

Verificação da manutenção das condições de habilitação do Fornecedor

8.12. O Fornecedor deverá manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta.

8.13. Constatando-se a situação de irregularidade do Fornecedor, o Gestor deverá notificar o Fornecedor para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por motivo justo e a critério da Administração.

8.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual por meio de processo administrativo, assegurado ao Fornecedor o contraditório e a ampla defesa.

8.15. Havendo a efetiva execução do objeto durante o prazo concedido para a regularização, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato.

SEÇÃO 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 03 (três) dias, contados do recebimento provisório, pelo Fiscal do Contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, mediante Termo de Recebimento Definitivo, das condições exigidas no Termo de Referência.

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

??9.2.2. O Recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do Fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

??9.2.3. Na hipótese de o recebimento definitivo não ser realizado no prazo fixado sem qualquer comunicação ao Fornecedor, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento no dia do esgotamento do prazo.

??9.2.4. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

??9.2.5. O prazo para a solução, pelo Fornecedor, de inconsistências na execução do objeto, de saneamento da Nota Fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

??9.2.6. O mero recebimento sumário de produtos pela equipe de almoxarifado, com a respectiva assinatura de canhoto da Nota Fiscal, não implicará em recebimento provisório e/ou definitivo do objeto do contrato, os quais serão formalizados por meio de documento próprio pelo respectivo fiscal do contrato.

Prazo para correção de defeitos

9.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 03 (três) dias, a contar da notificação do Fornecedor, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

Atesto da execução do objeto

9.4. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de atesto da execução do objeto, na forma desta seção, nos termos do art. 4º do Decreto Estadual n° 9.561 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 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 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 Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado ? 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 Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado ? CADFOR, este será notificado por escrito para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhar ao Gestor do Contrato os documentos que porventura estiverem vencidos, ou, no mesmo prazo, apresentar sua defesa.

??9.9.2. Caso seja constatado que o Fornecedor esteja em situação de irregularidade perante o Cadastro de Inadimplentes ? CADIN estadual, este será notificado por escrito para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularizar sua situação ou, no mesmo prazo, apresentar sua defesa.

??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. Havendo a efetiva prestação dos serviços ou o fornecimento dos bens, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão contratual, se o Fornecedor não regularizar sua situação no CADFOR e/ou no CADIN, salvo nas hipóteses em que houver indícios das infrações administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133 de 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:

??9.12.1. o prazo de validade e a data da emissão;

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

??9.12.3. o período respectivo de execução do contrato;

??9.12.4. o valor a pagar; e

??9.12.5. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

Prazo de Pagamento

9.13. O pagamento será realizado de forma 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 desta seção, respeitada a ordem cronológica conforme Decreto Estadual n° 9.561 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.

??9.16.2. Nos contratos de prestação de serviços com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, a constatação de irregularidade no pagamento das verbas trabalhistas, previdenciárias ou relativas ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço ? FGTS não impede o ingresso do crédito na ordem cronológica de exigibilidade, e a unidade contratante pode reter parte do montante devido ao Fornecedor, limitada a retenção ao valor do débito verificado.

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 dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Reajuste em caso de atraso no pagamento

9.19. Ocorrendo atraso no pagamento em que o Fornecedor não tenha de alguma forma concorrido para a mora, os valores devidos ao Fornecedor serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de correção monetária. Os encargos moratórios pelo atraso no pagamento serão calculados pela seguinte fórmula:

EM = N x Vp x (I / 365)

Onde:

EM = Encargos moratórios a serem pagos pelo atraso de pagamento;

N = Números de dias em atraso, contados da data limite fixada para pagamento e a data do efetivo pagamento;

Vp = Valor da parcela em atraso;

I = IPCA anual acumulado (Índice de Preços ao Consumidor Ampliado do IBGE)/100.

Do reajuste e repactuação do preço registrado.

9.20. Os preços serão fixos e irreajustáveis pelo período de 12 (doze) meses contados da data do orçamento estimado.

9.21. Os preços constantes em ata de registro de preços e os contratos decorrentes de sua execução poderão ser reajustados ou repactuados, 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.

9.22. Não se aplica o instituto da preclusão na hipótese de assinatura de contrato decorrente de ata de registro de preços, antes da revisão do preço da ARP.

SEÇÃO 10 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. Critério de Julgamento	Menor Preço

10.2. Forma de adjudicação	Por Item
10.3. Participação de empresas reunidas em consórcio	É admitida a participação de empresas reunidas em consórcio
10.4. Prazo de validade das propostas	120

Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

10.5. Na presente contratação será concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte 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 dezembro de 2006 e demais dispositivos legais aplicáveis.

10.6. 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.

10.7. 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 abril de 2021, sendo facultado à Administração convocar os Fornecedores remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

10.8. A disputa exclusiva e/ou reserva de cotas para microempresa e empresa de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123 de dezembro de 2006, será aplicada conforme previsto na Planilha de Quantitativo e Valores contida na Seção 3 deste Termo de Referência.

10.9. Para os itens, que em análise de mercado prevista no ETP, não foi identificado o mínimo de 03 (três) empresas com condições de atender ao objeto demandado, aplica-se a previsão contida no art 49, II da Lei Complementar n° 123 de dezembro de 2006. Comprovante de pesquisa de mercado encontra-se anexo aos autos.

Exigências de habilitação

10.10. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-?nanceira, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021, poderá ser substituída pelo Certificado de Registro Cadastral – CRC, do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de Goiás – CADFOR, conforme orientações gerais disponíveis no link: https://sislog.go.gov.br/.

10.11. A título de comprovação da qualificação técnica, para fins de análise e emissão de Parecer Técnico, o Fornecedor deve comprovar ainda:

10.11.1 - Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) 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 nº. 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;**

10.11.1.1 – 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;

10.11.2 - 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;

10.11.2.1 - Quando se tratar 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, **também** deve ser apresentado a **Autorização Especial - AE** da empresa licitante;

10.11.3. - 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;

10.11.3.1 - 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;

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

10.12. – A proposta de preços deve conter:

10.12.1 – Descrição precisa do objeto;

10.12.2 – Marca (empresa detentora do Registro do Medicamento);

10.12.3 – Nome comercial ou especificar medicamento genérico;

10.12.4 – Número completo do registro do medicamento junto a ANVISA (inclusive contemplando os dígitos finais correspondentes à especificação da apresentação farmacêutica);

10.12.5 – Descrição dos múltiplos de embalagens (Decreto Estadual n.° 7.426, de 16 de agosto de 2011), bem como os demais elementos indispensáveis a sua caracterização, em consonância com a planilha de especificações.

10.13. – Caso o fornecedor não apresente a documentação mencionada nos subitens **10.11.2** e **10.11.3** e a informação esteja disponível em site oficial de órgãos públicos para consulta pública, a falta poderá ser suprida por consulta do parecista técnico aos referidos sites.

Subcontratação

10.14. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA:

Responsável	Função	Telefone	Email
VIVIANE DE CÁSSIA TRONCHA MARTINS	Fiscal de Contrato	64 32017447	viviane.martins@goias.gov.br
VIVIANNE VIEIRA DE MELO	Integrante Técnico	62 32017445	vivianne.melo@goias.gov.br
JONATAS GONCALVES BOAVENTURA	Integrante Requisitante	62 32017439	jonatas.boaventura@goias.gov.br

Versão do Doc. Padrão
0.03

GOIANIA - GO, aos 30 dias do mês de setembro de 2024.

Documento assinado eletronicamente por **VIVIANE DE CASSIA TRONCHA MARTINS**, **Diretor (a)-Geral**, em 30/09/2024, às 16:30, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.

Documento assinado eletronicamente por **JONATAS GONCALVES BOAVENTURA**, **Coordenador (a)**, em 02/10/2024, às 10:32, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.

Documento assinado eletronicamente por **VIVIANNE VIEIRA DE MELO**, **Diretor (a) Técnico (a)**, em 02/10/2024, às 10:34, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site **http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1** informando o código verificador **65512072** e o código CRC **6D744C0C**.