

Prefeitura de Goiânia

Secretaria Municipal de Saúde Gerência de Gestão de Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de Medicamentos — hormonioterapia, para atender a demanda do ambulatório do processo transexualizador, da Secretaria Municipal de Saúde, por meio do REGISTRO DE PREÇO, com fulcro na Seção V, do Sistema de Registro de Preços, Art. 82, Lei 14.133 de 1º de abril de 2021 c/c art. 6º, inciso XV, da Lei nº 14.133/2021; por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e quantidades estabelecidas abaixo:

Item	Código	Medicamento	Unidade	Quantidade
1	454290	Enantato de noretisterona 50mg/ml + valerato de estradiol 5mg/mL ampola, 1ml	Ampolas	3000
2	17744	Espironolactona 25mg	Comprimidos	5000
3	462845	Espironolactona 50mg	Comprimidos	5000
4	737089	Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g gel, tubo plástico, 80gr + válvula dosadora	Tubos	300
5	736694	Estradiol hemi-hidratado adesivo transdérmico 100mcg/dia cx c/ 8 unidades	Caixas	300
6	736708	Estradiol hemi-hidratado 1mg drágea ou comprimido	Comprimidos	600
7	736716	Cipionato de testosterona 100mg/mL, ampola 2mL	Ampolas	200
8	736724	Undecilato de testosterona 250mg/ml, ampola 4ml	Ampolas	320
9	737097	Dutasterida 0,5 mg Cápsulas	Cápsulas	80

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, pois possuem padrões de desempenho e qualidade que são objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações usuais de mercado, em conformidade com o Decreto nº 965/2022 e Art. 6º, inciso XIII da Lei 14.133/2021.
- 1.3. A proposta deverá conter o preço do objeto expresso em moeda corrente nacional, admitindo-se após a vírgula até 04 (quatro) casas decimais no valor unitário e duas no valor total, discriminado para o(s) objeto(s) em algarismo arábico (unitário e total). A proposta deverá conter todos os seus elementos constitutivos, para que seja verificada a compatibilidade de acordo com a especificação.
- 1.4 O prazo de vigência da Ata de Registros de Preços (ARP), será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, com fulcro no art. 84, lei 14.133/2021).
- 1.5. As contratações decorrentes da(s) ata(s) de registro de preços serão efetuadas por meio da assinatura de instrumento contratual, com vigência de 12(doze) meses, e com possibilidade de renovação, desde que cumpridos os requisitos dos Arts. 106 e 107 da Lei 14.133/2021.
- 1.6 O Gestor e Fiscal do Processo serão designados por ato pelo ordenador das despesas mediante Portaria em resposta a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD Lei 13.709/2018)
- 1.7. Os fornecedores deverão apresentar especificações claras, completas e detalhadas do produto ofertado, inclusive indicando a procedência, marca e fabricante, bem como indicar o Registro Anvisa do item que deseja fornecer (Na Proposta). A Proposta deve conter todos os dados da Empresa Endereço, CNPJ, Nome Fantasia, Telefone, E-mail.

1.8. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED foi criada pela Lei n° 10.742/2003 e os gestores estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde em suas compras públicas de medicamentos por licitações e por mandados judiciais estão obrigados a cumprir a legislação reguladora do mercado farmacêutico da CMED, tendo em vista que o valor de comercialização dos medicamentos registrados no Brasil obedece a regulamentação estabelecida por meio da Lei n°10.742, de 6 de outubro de 2003, Decreto n° 4.766, de 26 de junho de 2003, Resolução n° 4, de 9 de março de 2011, Resolução n°3, de 2 de março de 2011, e outras que vierem a substituí-las. Quando uma empresa produtora de medicamentos ou distribuidora ofertar para um medicamento preço superior ao permitido pela CMED, deverá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria da CMED, que é o órgão competente para instaurar processo administrativo no caso de infração à legislação e ao Ministério Público Federal e Estadual conforme determina o Acórdão nº 1.437/2007 – Plenário, do Tribunal de Contas da União. Em cumprimento ao Acórdão nº 3016/2012 e 1437/2007 - Plenário do Tribunal de Contas da União, a SMS fará análise individual dos valores ofertados em relação aos limites de preço de Fábrica (PF) estabelecido pela Resolução CMED Nº 03 DE 04/04/2009, ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Resolução CMED Nº 3 de 02/03/2011, conforme o caso, estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos CMED) da ANVISA, bem como se o medicamento está sujeito a desoneração de ICMS estabelecidos em Convênios firmados no CONFAZ – Conselho Nacional de Política Fazendária.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice 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 encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. SUBCONTRATAÇÃO

- 4.1.1. Não é admitido a subcontratação do objeto contratual.
- 4.1.2. A vedação de subcontratação justifica-se para assegurar a qualidade e a segurança dos itens adquiridos. Ao vedar a subcontratação, garantimos que o fornecedor contratado seja integralmente responsável pelo cumprimento de todas as normas, regulamentações e padrões exigidos. Isso inclui a conformidade com as normas de boas práticas de fabricação, certificações de qualidade, bem como a conformidade com as regulamentações sanitárias e de segurança pertinentes.
- 4.1.3. A subcontratação apenas se mostra cabível quando o objeto a ser licitado comporta execução complexa, de modo que alguma fase/ etapa/ aspecto requeira a participação de terceiros em razão dos princípios da especialização e da concentração das atividades, o que não é o caso. Por essa razão, resta vedada a subcontratação, conforme artigo 122, § 2°da lei 14.133/2021.

4.2. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.2.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos <u>artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021,</u> pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 5.1.O prazo de entrega dos bens é de 20 (vinte) dias, contados após o recebimento da ordem de entrega ou Nota de Empenho/Autorização de Fornecimento e acompanhados dos documentos fiscais respectivos, deve conter, obrigatoriamente, a especificação do item, marca do fabricante e quantidade entregue;
- 5.2.O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 16 meses ou 70% do prazo total recomendado pelo fabricante para sólidos ou 15 meses ou 65% do prazo total recomendado pelo fabricante para injetáveis e medicamentos tópicos.
- 5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar à Administração as razões respectivas no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a entrega, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.4. Os bens deverão ser entregues no Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde, no seguinte endereço: Avenida Perimetral Norte, Condomínio Goiazém, Bloco E, Galpão 09 e 10, Vila João Vaz, CEP: 74.425-090, Goiânia;
- 5.5. As entregas deverão ser efetuadas mediante agendamento prévio, através do e-mail ciad.goiania@branetolgistica.com.br, maiores informações pelos telefones: (62) 3524-3404/3407.

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 cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 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 apostilamento.

- 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 o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.4.O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.
- 6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).
- 6.7.O fiscal 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. (Decreto nº 963, de 222, art. 15);
- 6.8. O fiscal do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 963, de 2022, art. 14, § 1º);
- 6.9. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 15, do Decreto nº 963, de 2022).
- 6.10. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.
- 6.11. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato.
- 6.12. O gestor e fiscal do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto nº 963, de 2022).
- 6.13. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 963, de 2022).
- 6.14. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 963, de 2022).
- 6.15. O fiscal administrativo do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual. (Art.13, X do Decreto nº 963 de 2022).
- 6.16. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Art. 13, XIV do Decreto 963 de 2022).

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

- 7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
- 7.2. 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 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 7.4. 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.
- 7.5. 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 nº 14.133, 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.
- 7.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou 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.
- 7.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

- 7.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, prorrogáveis por igual período.
- 7.9. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado, expressa 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.
- 7.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;
- 7.11. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, conforme art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.12. Constatando-se, situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.
- 7.13. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 7.14. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.
- 7.15. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize a situação fiscal e trabalhista.
- 7.16. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias contados da finalização da liquidação da despesa.
- 7.17. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado, sendo este, responsável pelas taxas bancárias referentes a transação na situação em que for indicado banco distinto das contas da Contratante.
- 7.18. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
 - 7.19. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 7.20. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 7.21. O contratado 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. 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.
- 7.22. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do IPCA-E (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial).
- 7.22.1. Não constitui atraso, a interrupção justificada do pagamento, ou seja, quando decorrer de irregularidades causadas pela contratada.
- 7.23. Os preços praticados serão fixos e irreajustáveis pelo período de 12 (doze) meses, contados a partir da data do orçamento estimado, nos termos do Art. 25, § 7º da Lei Federal nº 14.133/2021.
- 7.23.1 Após 12 (doze) meses, o Valor contratado poderá ser reajustado utilizando-se do IPCA-E (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial IPCA-E) ,do período.
- 7.23.2. Para efeito do novo reajuste, será considerado o período de 12(doze) meses do início dos efeitos do último apostilamento concedido.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 8.1.O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO. Na presente contratação será utilizado para seleção de fornecedores, o modo de disputa "ABERTO".
 - 8.2. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:
 - 8.2.1. Habilitação Jurídica:

- 8.2.1.1. Empresário individual: inscrição no Registro de Empresas Mercantis, a cargo da junta Comercial da respectiva sede;
- 8.2.1.2. Microempreendedor Individual MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;
- 8.2.1.3. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.2.1.4. Sociedade empresária 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, conforme Instrução Normativa DREI/ME n. º 77, de 18 de março de 2020.
- 8.2.1.5. Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.2.1.6. 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;
- 8.2.1.7. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- 8.3. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.
 - 8.3.1. Habilitação fiscal, social e trabalhista
 - 8.3.1.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;
- 8.3.1.2.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, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
 - 8.3.1.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.3.1.4. 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;
- 8.3.1.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.3.1.6. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] e [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.3.1.7. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio da contratante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.3.1.8. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] 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.

8.3.2. Qualificação Econômico-financeira

- 8.3.2.1.Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor <u>Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II</u>);
- 8.3.2.2. 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 dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:
- a) I Liquidez Geral (LG) = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) / (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante);
 - b) II Solvência Geral (SG) = (Ativo Total) / (Passivo Circulante +Passivo não Circulante); e
 - c) III Liquidez Corrente (LC) = (Ativo Circulante) / (Passivo Circulante).
- 8.3.2.3. 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. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).
- 8.3.2.4.O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º)
- 8.3.2.5.O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil.

8.3.2.6 Somente serão aceitas Demonstrações Contábeis na forma da Lei, respeitando a norma legal que rege estes documentos, os quais deverão contemplar: a indicação do número das páginas e do número do Livro Diário onde estão inscritos o Balanço Patrimonial e a Demonstração do Resultado do Exercício, acompanhados dos respectivos termos de abertura e encerramento do mesmo; assinatura do contador e do titular ou representante legal da entidade nas Demonstrações Contábeis; escriturados digitalmente via SPED Fiscal nas situações abrangidas pela RBF 2.003/2021, ou quando aplicável, com prova de registro na Junta Comercial ou Cartório de Registro de Pessoas Jurídicas.

8.3.3. Qualificação Técnica

- 8.3.3.1. Todos os itens deverão ser registrados como Medicamento e apresentar Certificado de Registro do mesmo, emitido pela ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia autenticada da publicação no "Diário Oficial da União" com despacho da concessão de Registro, referente a cada produto ofertado,
 - 8.3.3.2. Os participantes deverão apresentar as seguintes documentações:
- 8.3.3.3. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 79.094/77 (art. 2º) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98.
- 8.3.3.4. Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VI) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98.
- 8.3.3.5. Quando se tratar de medicamento constante na relação do *Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial* aprovadas pela Portaria n.º 344/98 de 12/05/99 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também deve ser apresentado a Autorização Especial de Funcionamento da empresa licitante.
- 8.3.3.6. CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA do farmacêutico responsável pela venda do produto, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com prazo de validade em vigor, na data deste certame, conforme exigência da Lei Federal n.º 3.820/60 (art. 24).
- 8.3.3.7. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.
- 8.3.3.8. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
- 8.3.3.9. Prova de atendimento aos requisitos de qualificação técnica previstos em lei específica e que incidam sobre a atividade objeto da contratação.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O valor estimado da contratação, será os preços unitários e totais obtidos pela pesquisa de preço de mercado a ser realizada pela Gerência de Compras da Secretaria Municipal de Saúde, e terá caráter sigiloso, conforme prerrogativa estabelecida no Art. 24 da Lei 14.133/2021.

10. ADEQUAÇÃO ORCAMENTÁRIA

1	0.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no
Orçamento Geral o	o Município.

lei.	Aprovo o Termo de Referência, e encaminho para o setor competente para devidas providências nos termos d			
	De acordo do ordenador de despesas:			

_____ Secretário Municipal de Saúde

Goiânia, 23 de junho de 2025.



Documento assinado eletronicamente por May Socorro Martinez Afonso, Gerente de Gestão de Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos, em 24/06/2025, às 20:25, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Camila Lucas de Souza**, **Diretora Administrativa**, em 25/06/2025, às 12:15, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por Luiz Gaspar Machado Pellizzer, Secretário Municipal de Saúde, em 25/06/2025, às 14:51, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://www.goiania.go.gov.br/sei informando o código verificador **7221848** e o código CRC **618F38B5**.

Avenida do Cerrado, nº 999, APM-09, Bloco D, 2º andar -Bairro Park Lozandes CEP 74884-900 Goiânia-GO

Referência: Processo № 25.29.000015037-6 SEI № 7221848v1