

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 76/15

1

PROCESSO Nº. 1757/2015

DATA DE REALIZAÇÃO: 17/09/2015

Horário: 09:30h (Horário de Brasília)

SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR

**Objeto: AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM
GRÁFICO (BULAS), CONFORME TERMO DE
REFERÊNCIA E ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE
EMBALAGEM - EME.**

Pregão Eletrônico N°. 76/15 – IQUERO Processo n°. 1757/2015	
OBJETO	AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM GRÁFICO (BULAS), CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA E ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME
TIPO	Menor preço por lote
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	17/09/2015
Horário	9:30h (horário de Brasília)
Local:	Site: www.comprasnet.go.gov.br
Informações:	(62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80

EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 76/15

PROCESSO Nº 1757/2015

3

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUÉGO, por intermédio de sua Diretora Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 17 de setembro de 2015, à 09:30horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, em sessão pública eletrônica, através do site www.comprasnet.go.gov.br, destinado à **AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM GRÁFICO (BULAS), CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA E ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**. A presente licitação será regida pela Lei Federal nº 10.520/2002, Lei Federal nº 8.666/1993, Lei Complementar nº 123/2006, Decreto Federal nº 5.450/2005, Decreto Estadual nº 7.468/2011, Decreto Estadual nº 7.466/2011, Lei Estadual nº 17.928/2012 e demais normas vigentes aplicáveis à matéria.

1 –DO OBJETO

1.1 AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM GRÁFICO (BULAS), CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA E ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME, no quantitativo descrito abaixo:

LOTE 01 - ÚNICO			
ITEM	OBJETO	QUANT.	UNIDADE
01	BULA IQUEGO – DIPIRONA GOTAS – PACIENTE	21	Milheiros
02	BULA IQUEGO – DIPIRONA GOTAS – PROFISSIONAL DE SAÚDE	0,5	Milheiros

2 – DO LOCAL, DATA E HORA

2.1 O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site www.comprasnet.go.gov.br, **no dia 17/09/2015 a partir das 09:30 horas**, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.

2.2 As Propostas Comerciais deverão ser encaminhadas, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas** do dia **17 de setembro de 2015**.

2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 17 de setembro de 2015**.

2.4 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, independentemente de nova comunicação, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

2.5 Todas as referências de tempo contidas neste Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

4

3 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E DO TRATAMENTO DIFERENCIADO CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

3.1 Poderão participar deste Pregão as empresas:

3.1.1 do ramo pertinente ao seu objeto, legalmente constituídos;

3.1.2 que atendam as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos;

3.1.3 que possuam cadastro obrigatório (certificado de registro cadastral – CRC emitido pelo CADFOR ou certificado de registro cadastral que atenda aos requisitos previstos na legislação geral). O certificado de registro cadastral deverá estar homologado e válido na data de realização do Pregão. Caso o certificado de registro cadastral apresente “status irregular”, será assegurado à licitante o direito de apresentar, via fax ou e-mail, a documentação atualizada e regular na própria sessão. O licitante vencedor que se valer de outros cadastros para participar de pregão por meio eletrônico deverá providenciar sua inscrição junto ao CADFOR, como condição obrigatória para a sua contratação;

3.1.4 que, previamente, realizem o credenciamento junto ao ComprasNet.GO.

3.2 A Licitante que queira se cadastrar poderá solicitar a relação de documentos por meio do site: www.comprasnet.go.gov.br e endereçar a documentação à Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - Cadastro de Fornecedores – Avenida República do Líbano, nº 1945, 1º Andar, Setor Oeste, CEP: 74.125-125, Goiânia – Goiás.

3.3 A participação neste Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação do login e senha privativa do licitante e subsequente encaminhamento da Proposta Comercial em data e horário previstos neste Edital, exclusivamente por meio eletrônico.

3.4 Como requisito para participação neste Pregão Eletrônico, a Licitante com cadastro homologado deverá manifestar, em campo próprio do sistema eletrônico www.comprasnet.go.gov.br, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.

3.5 É vedada a participação de empresa:

3.5.1 Que se encontre em processo de falência, dissolução, sob concursos de credores ou recuperação judicial ou extrajudicial;

3.5.2 Que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública e, caso participe do processo licitatório, estará sujeita às penalidades previstas no Art. 97, parágrafo único da Lei Federal nº 8.666/93.

3.5.3 Que esteja suspensa de licitar junto ao CADFOR – da Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento SEGPLAN;

3.5.4 Que esteja reunida em consórcio, regime de cooperativa, ou grupo de empresas;

3.5.5 Cujos sócios ou diretores pertençam, simultaneamente, a mais de uma firma Licitante;

3.5.6 Que não estiver devidamente CADASTRADA junto ao CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento;

3.5.7 Que se encontre declarada suspensa ou inidônea pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A ou pelo CADFOR.

3.6 As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas, sendo que a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

3.7 Não poderão se beneficiar do regime diferenciado e favorecido em licitações concedido às microempresas e empresas de pequeno porte pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, licitantes que se enquadrem em qualquer das exclusões relacionadas no artigo terceiro da referida Lei.

3.8 Conforme estabelecido no Decreto Estadual nº 7.466 de 18 de outubro de 2011 e na Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, será assegurada preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.9 Para usufruir dos benefícios estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011, a Licitante que se enquadrar como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido legalmente, deverá declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, se comprometendo a apresentar a documentação comprobatória caso venha a vencer o certame utilizando-se do benefício (certidão emitida pela Junta Comercial ou, alternativamente, documento gerado pela Receita Federal, por intermédio de consulta realizada no sítio www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional, podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas ao certame licitatório, nos moldes do art. 10, inc. I do Decreto supracitado).

3.10 O próprio sistema disponibilizará à Licitante a opção de declarar-se como microempresa ou empresa de pequeno porte quando efetuar o login e entrar no Pregão Eletrônico. A não manifestação de enquadramento quando indagado pelo sistema eletrônico, implicará na perda do direito de reivindicar posteriormente essa condição, não podendo usufruir dos benefícios concedidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011.

3.11 Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.11.1 Entende-se por empate aquelas situações em que as ofertas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores ao menor preço registrado para o item.

3.11.2 O critério de desempate, preferência de contratação, aqui disposto somente se aplicará quando a melhor oferta válida não tiver sido apresentada por microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada.

3.12 A preferência aqui tratada será concedida da seguinte forma:

I - ocorrendo empate, a microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado o objeto licitado em seu favor;

II – o direito de preferência previsto no inciso I será exercido, sob pena de preclusão, após o encerramento da rodada de lances, devendo ser apresentada nova proposta no prazo máximo de cinco minutos para o item em situação de empate;

III - no caso de igualdade dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que poderá exercer o direito de preferência previsto no inciso I;

IV - na hipótese da não contratação da microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada com base no inciso I, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem em situação de empate, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

3.13 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no item 3.12, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

3.14 A falsa declaração ou a não apresentação da documentação comprobatória quando solicitada, implicará na abertura de processo administrativo e consequente aplicação das sanções cabíveis.

4 – DO CREDENCIAMENTO

4.1 O acesso ao credenciamento se dará somente às licitantes com cadastro homologado pelo Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR da

Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN ou àquelas que atendam às condições do item 4.1.5 abaixo.

4.1.1 Para cadastramento, renovação cadastral e regularização, o interessado deverá atender a todas as exigências do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado - CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN até o 5º (quinto) dia útil anterior à data de registro das propostas. A relação de documentos para cadastramento está disponível no site www.comprasnet.go.gov.br.

7

4.1.2 Não havendo pendências documentais será emitido o CRC - Certificado de Registro Cadastral pelo CADFOR, no prazo de 04 (quatro) dias úteis contados do recebimento da documentação.

4.1.3 A simples inscrição do pré-cadastro no sistema Comprasnet.go, não dará direito à licitante de credenciar-se para participar deste Pregão, em razão do bloqueio inicial da sua senha.

4.1.4 O desbloqueio do login e da senha do fornecedor será realizado após a homologação do cadastro da licitante.

4.1.5 Conforme Instrução Normativa nº 004/2011 – SEGPLAN, em caso do licitante pretender utilizar-se de outros cadastros que atendam a legislação pertinente para participar do pregão eletrônico, efetuará seu credenciamento de forma simplificada junto ao CADFOR, caso em que ficará dispensado de apresentar toda a documentação abrangida pelo referido cadastro, mediante a apresentação do mesmo ao CADFOR e terá registrado apenas a condição de “credenciado”.

4.2 Os interessados que estiverem com o cadastro homologado ou “credenciados” (conforme item 4.1.5), deverão credenciar-se pelo site www.comprasnet.go.gov.br, opção “login do FORNECEDOR”, conforme instruções nele contidas.

4.3 O credenciamento dar-se-á de forma eletrônica por meio da atribuição de chave de identificação ou senha individual.

4.4 O credenciamento do usuário será pessoal e intransferível para acesso ao sistema, sendo o mesmo responsável por todos os atos praticados nos limites de suas atribuições e competências.

4.5 O credenciamento do usuário implica sua responsabilidade legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.

4.6 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IQUEGO, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

4.7 As informações complementares para cadastro e credenciamento poderão ser obtidas pelos telefones (62) 3201-6529 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

8

5.1 Concluída a fase de credenciamento, as licitantes registrarão suas propostas. Só será aceita uma proposta por lote para cada licitante e, ao término do prazo estipulado para a fase de registro de propostas, o sistema automaticamente bloqueará o envio de novas propostas.

5.2 As propostas comerciais deverão ser enviadas através do site www.comprasnet.go.gov.br na data e hora estabelecidas neste edital, após o preenchimento do formulário eletrônico, com manifestação em campo próprio do sistema de que tem pleno conhecimento e que atende às exigências de habilitação previstas no Edital.

5.3 A Proposta Comercial deverá ser formulada e enviada, exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, indicando o valor do lote e o ônus de comprovação de sua exequibilidade caberá exclusivamente à licitante, caso solicitado pelo pregoeiro.

5.3.1 O sistema comprasnet.go possibilita à licitante a exclusão/alteração da proposta dentro do prazo estipulado no edital para registro de propostas. Ao término desse prazo, definido no item 2.2, não haverá possibilidade de exclusão/alteração das propostas, as quais serão analisadas conforme definido no edital.

5.4 A licitante se responsabilizará por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas, assim como os lances inseridos durante a sessão pública.

5.5 O licitante é responsável pelo ônus da perda de negócios resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Pregoeira ou pelo sistema, ainda que ocorra sua desconexão.

5.6 As propostas deverão atender rigorosamente as especificações contidas no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

5.7 Todas as empresas deverão cotar seus preços com todos os tributos cabíveis inclusos, bem como todos os demais custos diretos e indiretos necessários ao atendimento das exigências do Edital e seus anexos.

5.8 Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer outro título.

5.9 A licitante detentora da melhor oferta, após a fase de lances, deverá enviar Proposta Comercial, por fax ou e-mail, devendo a mesma conter, obrigatoriamente, ainda:

- a) Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;
- b) Nº do Pregão;
- c) Preço em Real, valor do item (milheiro) e valor do lote com no máximo duas casas decimais, onde deverá estar inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, e todos os demais custos diretos e indiretos. O preço apresentado deverá ser aquele resultante da fase de lances e/ou negociação com o Pregoeiro;
- d) Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;
- e) Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, a contar da data da sessão deste Pregão Eletrônico. Caso não apresente prazo de validade será este considerado;
- f) Data e assinatura do responsável;

6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

6.1 A partir das 9:30 horas, do dia **17 de setembro de 2015**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 76/15, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas.

6.2 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não serão permitidos quaisquer adendos, complementações, acréscimos ou retificações às Propostas de Preços apresentadas.

6.3 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não caberá desistência da Proposta de Preços apresentada, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.

6.4 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital, em decisão fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

6.5 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas pelo Pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

6.6 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os Licitantes, permitindo que durante o transcurso da sessão pública eletrônica, haja a divulgação, em tempo real, de todas as mensagens trocadas no chat do sistema, inclusive valor e horário do menor lance registrado e apresentado pelas Licitantes, vedada a identificação do fornecedor.

6.7 O Pregoeiro sempre poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

7 – DOS LANCES

10

7.1 Após a análise e classificação das propostas, o Pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então as Licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observado o horário estabelecido e as regras de aceitação dos mesmos, sendo imediatamente informados do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

7.2 Os Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, Menor preço por lote, sempre inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema, obedecendo, quando o Pregoeiro fixar, ao percentual ou valor mínimo exigido entre os lances.

7.2.1 O sistema eletrônico rejeitará automaticamente os lances em valores superiores aos anteriormente apresentados pelo mesmo licitante.

7.3 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, para a mesma proposta, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.

7.4 Caso a Licitante não realize lances, permanecerá o valor inicial de sua proposta eletrônica, que será incluída na classificação final.

7.5 Durante o transcurso da sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.

7.6 A fase de lances terá duas etapas: a primeira, com tempo de duração de 15 minutos, após a abertura da fase de lances e será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema às Licitantes. A segunda, transcorrerá com abertura de prazo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.7 Alternativamente ao disposto no item 7.6, após transcorrido o prazo da fase de lances, o pregoeiro poderá adotar a metodologia de encerramento da referida etapa, mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema aos Licitantes, após o que transcorrerá o tempo de 1 (um) minuto, prorrogado sempre que houver novo lance, contado mais 1 (um) minuto a partir de cada lance, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.8 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o Pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao Licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes das previstas no edital.

7.8.1 A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais Licitantes.

7.9 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível às Licitantes para a recepção dos lances, estes continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

11

7.9.1. Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do pregão será suspensa e reiniciada somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

8 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

8.1 O julgamento das propostas será objetivo, tendo seu critério baseado no **menor preço por lote** não se admitindo, sob pena de responsabilidade, reformulação dos critérios de julgamento previstos no ato convocatório.

8.2 Considerar-se-á vencedora do certame aquela proposta que, tendo sido aceita, estiver de acordo com os termos deste Edital e seus Anexos, ofertar o menor preço, após a fase de lances e aplicação dos critérios de desempate, e ainda, for devidamente habilitada após apreciação da documentação.

8.2.1 Na análise da Proposta de Preços, fica facultado ao Pregoeiro, se necessário, solicitar parecer técnico para subsidiar sua análise, podendo suspender temporariamente a sessão pública do pregão, informando através chat de comunicação o horário de reabertura dos trabalhos.

8.3 Havendo apenas uma proposta de preços, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu valor compatível com os praticados no mercado, poderá ser aceita, devendo o Pregoeiro negociar, visando a obter melhor preço.

8.4 Encerrada a etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após a negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor, a proposta de preços que, em consonância com as especificações contidas no Termo de Referência, tenha apresentado o menor valor, o sistema informará a Licitante detentora da melhor oferta, e esta deverá encaminhar de imediato, nova proposta com valores readequados ao valor ofertado e registrado como de menor lance, bem como a documentação de habilitação para as exigências não contempladas no CRRC e todos os documentos exigidos neste Edital e seus Anexos. Esta comprovação se dará mediante encaminhamento da documentação via fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br.

8.4.1 Posteriormente deverá ser encaminhada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico, via correio ou por seu representante, a proposta de preços em original, assinada e atualizada com os valores, unitários e global, informando todas as características do objeto e demais exigências descritas neste Edital e seus Anexos. Deverão ser enviadas, no mesmo prazo, as

demais documentações exigidas para habilitação, estas em original ou por cópia autenticada, sendo inclusive, condição indispensável para a contratação.

8.4.2 O Pregoeiro verificará a regularidade cadastral da Licitante que apresentou a melhor oferta junto ao CADFOR, e em caso de irregularidade, será assegurado o direito de apresentar a documentação atualizada, ao final da sessão em até 2 (duas) horas, via fax ou pelo e-mail: licitacao@iquego.com.br, devendo a documentação original ou cópia autenticada ser encaminhada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico.

12

8.4.3. O CRRC, emitido pelo CADFOR, poderá ser impresso pelo Pregoeiro para averiguação da sua conformidade com as exigências do Edital e apresentando “status irregular”, será assegurada a Licitante o direito de apresentar a documentação atualizada e regular na própria sessão.

8.4.4 Para fins de habilitação a verificação, pela Equipe de Apoio do certame, nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

8.5 Constatado, que a Licitante que apresentou proposta de menor preço final atende às exigências editalícias, será ela declarada vencedora.

8.6 Na hipótese da Licitante detentora da melhor oferta desatender às exigências habilitatórias, salvo na situação prevista no item 9.7, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e, assim, sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.

8.6.1 Ocorrendo a situação referida no Item anterior, o Pregoeiro poderá negociar com a Licitante para que seja obtido melhor preço.

8.7 Da sessão pública do Pregão Eletrônico, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no site www.comprasnet.go.gov.br.

8.8 O resultado final será disponibilizado no site: www.comprasnet.go.gov.br.

8.9 Havendo empate, respeitado o disposto no item 8.3 acima, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

1º) o disposto no § 2º do Art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93;

2º) sorteio, em ato público, para o qual todas as licitantes serão convocadas.

9 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO

9.1 A habilitação da Licitante detentora da melhor oferta será verificada ao final da etapa de lances.

9.1.1 A Licitante deverá estar cadastrada no CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento do Estado de Goiás, com o seu Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC em vigência, compatível com o objeto licitado ou deverá apresentar toda a documentação jurídica e fiscal atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2 A Licitante regularmente cadastrada na Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - SUPRILOG/SEGPLAN-GO, que apresentar o Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC, devidamente atualizado, fica desobrigada de apresentar os documentos relativos à habilitação jurídica (item 9.3.1), regularidade fiscal (item 9.3.2) e qualificação econômico-financeira (item 9.3.3), desde que os referidos documentos integrantes do Certificado estejam atualizados e em vigência, sendo assegurado o direito de apresentar a documentação que estiver vencida no CRRC, atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2.1 No caso de não constar no CRRC apresentado pela Licitante os respectivos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, a mesma deverá apresentar a documentação especificada na alínea “a”, do item 9.3.3.

9.3 As Licitantes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, deverão atender obrigatoriamente, quando for o caso, às seguintes exigências:

9.3.1 Habilitação Jurídica

A habilitação jurídica será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da ata de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

9.3.2 Regularidade Fiscal

A regularidade fiscal será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal por meio de Certidão Conjunta emitida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Secretaria da Receita Federal do Brasil, relativa à Dívida Ativa da União e aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

- d) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social -INSS, por meio de Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pelo Ministério da Fazenda – Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débito em Dívida Ativa expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda da Unidade da Federação onde a Licitante tem sua sede.
- f) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, por meio de Certidão de Débito Inscrito em Dívida Ativa – Negativa, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda.
- g) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Municipal, por meio de Certidão expedida pela Secretaria de Finanças do Município ou equivalente.
- h) Prova de regularidade relativo ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, por meio do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.
- i) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440/2011. (A obtenção da certidão, eletrônica e gratuita, encontra-se disponível em todos os portais da Justiça do Trabalho na rede mundial de computadores – Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho, e terá a validade de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de sua expedição).
- j) Caso a participação no certame seja da matriz, com possibilidade de que a execução do objeto licitado seja por filial, ou vice-versa, a prova da regularidade fiscal deverá ser de ambas.

9.3.3 Qualificação Econômico – Financeira

A qualificação econômico - financeira será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, através de índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta.
- b) Comprovação da boa situação financeira da empresa por intermédio de no mínimo um dos seguintes índices contábeis:

$$ILG = (AC+RLP) / (PC+ELP) \geq 1$$

$$ILC = (AC) / (PC) \geq 1$$

$$ISG = AT/(PC+ELP) \geq 1$$

Onde:

ILG = índice de liquidez geral

ILC = índice de liquidez corrente

ISG = índice de solvência geral

AT = ativo total

AC = ativo circulante

RLP = realizável a longo prazo

PC = passivo circulante

ELP = exigível a longo prazo

PL = patrimônio líquido

c) Apresentação da Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da Licitante, com indicação do prazo de validade e não havendo somente será aceita com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias da data de apresentação da proposta. Se a Comarca possuir mais de um Cartório Distribuidor, deverá ser apresentada Certidão de todos os Cartórios Distribuidores existentes na Comarca.

15

9.3.4 Qualificação Técnica

Apresentar para fins de qualificação técnica os seguintes documentos:

a) No mínimo 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já forneceu objeto deste edital satisfatoriamente. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome do responsável pelo mesmo.

9.4 A Licitante deverá apresentar juntamente com as demais documentações, Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, conforme modelo constante do Anexo III.

9.5 Os documentos exigidos para habilitação não contemplados pelo CRRC, ou seja, aqueles exigidos na alínea “a” do subitem 9.3.4 e no item 9.4 acima e aqueles descritos no Anexo I – Termo de Referência, bem como a Proposta de Preços atualizada após a fase de lances, deverão ser encaminhados pela Licitante detentora da melhor oferta, de imediato, após a solicitação feita pelo Pregoeiro por fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br, com posterior encaminhamento do original ou cópia autenticada dos documentos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a data de encerramento do Pregão Eletrônico.

9.6 Os documentos extraídos via INTERNET poderão ter seus dados conferidos perante o site correspondente.

9.7 Para microempresa e empresa de pequeno porte, em cumprimento a Lei Complementar nº 123/2006, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

9.7.1 O tratamento favorecido previsto no item 9.7 somente será concedido se as microempresas e empresas de pequeno porte apresentarem no certame toda a documentação fiscal exigida, mesmo que esta contenha alguma restrição.

9.7.2 O motivo da irregularidade fiscal pendente ficará registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.

9.7.3 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no item anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à Administração convocar as Licitantes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o atendimento das condições de sua habilitação, para a assinatura do contrato ou revogar a licitação.

16

9.8 Se a oferta não for aceitável ou se a Licitante desatender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação da Licitante, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo registrado seu preço para o objeto do certame.

9.9 As certidões que não possuírem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias contados da data da emissão do documento.

9.10 Os documentos originais exigidos neste Edital deverão ser enviados em envelope fechado e lacrado contendo os dizeres abaixo descritos no seguinte endereço: IQUEGO – AVENIDA ANHANGUERA, Nº. 9.827 – BAIRRO IPIRANGA – GOIANIA-GOIAS – CEP 74.450.010 – A/C Comissão Permanente de Licitação

ENVELOPE Nº 01 – DA PROPOSTA COMERCIAL

Pregão Eletrônico nº 76/15 – IQUEGO

Processo nº 1757/2015

ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 76/15 – IQUEGO

Processo nº 1757/2015

9.11 Os prazos de envio da documentação deverão ser respeitados, sob pena de enquadramento nas sanções previstas no Artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002.

9.12 No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

10 – DOS RECURSOS

10.1 Declarado o vencedor, ao final da sessão, qualquer licitante poderá manifestar, motivadamente, no prazo de até 10 (dez) minutos, a intenção de recorrer da decisão do pregoeiro, na forma do art. 21 do Decreto Estadual nº. 7.468/11, com o registro da síntese de suas razões em campo próprio definido pelo sistema, sendo que a falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recurso e, conseqüentemente, a adjudicação, pelo pregoeiro, do objeto da licitação ao licitante vencedor.

10.2 À Licitante que manifestar intenção de interpor recurso será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, ficando as demais Licitantes desde logo intimadas para apresentar, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, contrarrazões em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo da Recorrente.

17

10.2.1 O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos à autoridade competente para apreciá-los serão realizados pelo pregoeiro no prazo de até 03 (três) dias úteis, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo. O encaminhamento à autoridade superior se dará apenas se o pregoeiro, justificadamente, não reformar sua decisão. A autoridade competente terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.

10.2.2 Não serão conhecidos os recursos e as contrarrazões interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os que forem enviados pelo chat, por fax, correio ou entregues pessoalmente.

10.3 O acolhimento do recurso pelo Pregoeiro ou pela Autoridade Competente importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

10.4 Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Pregoeiro fará a adjudicação do objeto do pregão e o Presidente da IQUEGO ou a pessoa cuja competência tenha-lhe sido delegada, homologará a licitação.

10.5 A decisão em grau de recurso será definitiva, e dela dar-se-á conhecimento à(s) Recorrente(s) por meio de comunicação por escrito (via fax ou e-mail) e divulgação nos sites pertinentes.

11 - DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

11.1 Homologada a licitação, a licitante vencedora será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da IQUEGO, desde que ocorra motivo justificado.

11.2 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido no item 11.1, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

11.2.1 O disposto no subitem anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos do Artigo 64, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao prazo e preço.

11.3 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e condições

estabelecidos no item 11.1, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o Ato Convocatório, ou revogar a licitação independentemente da cominação prevista no Artigo 81 da Lei 8.666/93.

11.4 Decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

11.5 A Adjudicatária é obrigada a aceitar nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos Artigo 65, §1º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

11.5.1 Mesmo ocorrendo a situação relatada no item 11.5 acima, a Administração se reserva o direito de usufruir da previsão disposta no artigo 65, §1º da Lei federal nº 8.666/93.

11.6 A IQUÉGO indicará um gestor para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, em conformidade com o Artigo 67, da Lei Federal nº 8.666/1993.

12 – DAS PENALIDADES

12.1 Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, pelo não cumprimento dos compromissos acordados poderão ser aplicadas, a critério da IQUÉGO, as seguintes penalidades:

- a) Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato ou instrumento equivalente, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato ou instrumento equivalente, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração e será descredenciado do CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade sem prejuízo das multas previstas nesse Edital e das demais cominações legais;
- b) A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas nesse item, a multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do

adjudicatário em firmar o contrato dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III– 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

c) Advertência;

d) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração.

e) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a IQUÉGO:

f) As sanções previstas nas alíneas a), c), d) e e) poderão ser aplicadas juntamente com as sanções da alínea b).

12.2 Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada direito ao contraditório e a ampla defesa. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela IQUÉGO ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

13 – DA INADIMPLÊNCIA

13.1 - No caso de inadimplência de qualquer das cláusulas do Contrato, a Contratada sujeitar-se-á à pena convencional de 10% (dez por cento) que incidirá sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, sem prejuízo das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

14 – DO PAGAMENTO

14.1 – O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO com o aceite definitivo.

14.2 – A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

14.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;

14.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.

14.5 – A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.

14.6 – A IQUEGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação.

20

15 – DA IMPUGNAÇÃO E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

15.1 Qualquer cidadão ou licitante poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório em até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão.

15.2 Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

15.3 Acolhida a impugnação do instrumento convocatório a administração procederá à sua retificação e reputação, com devolução dos prazos, nos termos do art. 10 do Decreto Estadual nº 7.468/2011.

16 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

16.1 - Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

17 - DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.

17.2 É facultado ao Pregoeiro ou Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar na proposta.

17.3 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

17.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na IQUEGO.

17.5 O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará no afastamento da Licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

17.5.1 Exigências formais não essenciais são aquelas cujo descumprimento não acarrete irregularidade no procedimento, em termos de processuais, bem como não importe em vantagem a um ou mais Licitantes em detrimento dos demais.

17.6 As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato ou instrumento equivalente.

21

17.7 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

17.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.

17.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

17.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: www.comprasnet.go.gov.br até a data da realização da sessão pública.

17.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.

17.11 - Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus anexos.

18 – DOS ANEXOS

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

ANEXO I – Termo de Referência

ANEXO II - Minuta do Contrato

ANEXO III – Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

ANEXO IV – Planilha de Preço Estimado

ANEXO V – Declaração de Enquadramento na Lei Complementar Nº 123/06

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos 24 dias do mês de agosto do ano de dois mil e quinze.

Luciane Rodrigues Dutra
Assessora de Licitação

ANEXO "I"

**TERMO DE REFERÊNCIA - 27/15
AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM (GRÁFICO)**

01 – OBJETO

1.1 – Aquisição de material de embalagem, em conformidade com a ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM – EME, anexo ao termo de referência.

02 – JUSTIFICATIVA

2.1 – O material de embalagem informado será utilizado durante processo produtivo do medicamento IQUEGO – Dipirona gotas, para atendimento de demanda da Gerência de Vendas. Foi feito o agrupamento dos itens para tornar o Processo Licitatório mais atrativo.

03 – PLANILHA DO QUANTITATIVO:

GRUPO	ITEM	MATERIAL	QUANTIDADE
01	01	Bula IQUEGO – Dipirona gotas - Paciente	21 milheiros
	02	Bula IQUEGO – Dipirona gotas - Profissional	0,5 milheiros

04 – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO:

4.1 - A ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM – EME, segue anexo ao termo de referência onde o fornecedor deverá cumprir integralmente a especificação.

05 – DOS PRAZOS, DAS CONDIÇÕES E DO LOCAL DE ENTREGA:

5.1 - O objeto será recebido em conformidade com o disposto no art. 73 a 76 da Lei n.º 8.666/93, da seguinte maneira:

5.1.1 - Provisoriamente: pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes em até 15 (quinze) dias da comunicação escrita do contratado;

5.1.2 - Definitivamente: por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de observação, ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais observados o disposto no art. 69 da Lei n.º 8.666/1993.

5.2 – A IQUEGO emitirá Ordem de Compra à Contratada e será encaminhado via e-mail em até 03 (três) dias úteis pelo Setor de Desenvolvimento de Embalagem a arte do rótulo ou bula para confecção da amostra.

5.2.1 - A Contratada deverá encaminhar amostra física/amostra prévia (rótulo ou bula) no quantitativo de 10 unidades de cada produto ao Almoxarifado de Embalagens da IQUEGO em até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento da arte.

5.2.2 - A IQUEGO terá até 03 (três) dias úteis para avaliar a amostra prévia (aprovando ou reprovando), devendo notificar a Contratada via e-mail, em qualquer dos casos:



**GOVERNO DE
GOIÁS**



5.2.2.1 – No caso de aprovação a Contratada deverá proceder à confecção do lote, conforme Ordem de Compra da IQUEGO. O recebimento do lote do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

5.2.2.2 – No caso de reprovação a Contratada deverá encaminhar nova amostra com as devidas correções especificadas no laudo do Laboratório de Controle de Qualidade no prazo máximo de 05 (cinco) dias.

5.2.2.3 – Após a segunda reprovação, o contrato será rescindido e será convocado o segundo colocado na ordem de classificação da licitação para apresentação das amostras, conforme item 5.2.1.

5.2.3 - As artes dos rótulos e bulas poderão ser alteradas de acordo com a Legislação Publicada pela ANVISA / Ministério da Saúde e/ou alterações feitas pela IQUEGO. Caso ocorra, serão enviadas novas artes à Contratada, desde que a mesma ainda não tenha sido confeccionado o material, prevalecerá a arte anterior

5.3 A CONTRATADA deverá entregar o **material** no prazo máximo de 20 (vinte) dias após aprovação da amostra pelo Laboratório de Controle de Qualidade no almoxarifado de embalagem da IQUEGO, situada na Avenida Anhanguera nº. 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia (GO), no horário das 08:00 às 16:30 horas de segunda à sexta-feira.

5.4 - O objeto será recebido definitivamente, após verificação de sua qualidade e quantidade e consequente aceitação.

5.4.1 - A contratada deverá estar ciente de que o ato do recebimento definitivo não implicará na aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios durante o prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes às descritas no Termo de Referência e/ou Especificação do Material de Embalagem – EME.

5.5 - Verificando-se defeito(s) no(s) produto(s), a empresa será notificada para sanar ou substituí-lo(s), parcialmente ou na sua totalidade, a qualquer tempo, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, às suas expensas, ainda que constatado depois do recebimento definitivo.

5.6 - A recusa injustificada da contratada em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.

5.7 - A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos do objeto deste Termo de Referência. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos.

5.8 - O material deverá atender integralmente a Especificação de Material de Embalagem - EME e ser entregue acompanhado do laudo de especificação técnica emitido pela área de controle de qualidade do fabricante. A Contratada deverá entregar preferencialmente lote único, ou no máximo dois lotes diferentes para cada material.

5.9 - Somente será recebido na IQUEGO, produto com número de lote e acompanhados de laudo de especificação técnica do fabricante, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.



**GOVERNO DE
GOIÁS**



5.10 - A data de validade do material de embalagem deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 meses.

5.11 - O material deverá estar embalado de acordo com as condições de recebimento especificadas na Especificação do Material de Embalagem – EME.

5.12 - A empresa transportadora deverá apresentar condições que garantam a execução do serviço, conforme as normas de Boas Práticas de Transporte.

5.12.1 - No carregamento, obedecer ao empilhamento máximo recomendado pelo fabricante.

5.12.2 - Empilhar os produtos de acordo com os símbolos presentes nas embalagens.

5.13 - Os volumes que se apresentarem danificados (sujos, molhados, contaminados por qualquer produto ou rasgados), no carregamento, transporte ou descarga, deverão ser imediatamente identificados e comunicado o fato ao responsável do CONTRATANTE, que recusará o recebimento do objeto.

06 – DO PAGAMENTO

6.1 - O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO com o aceite definitivo da IQUEGO.

07 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 - Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias assim como despesas com transporte distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

7.2 - Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE, no que referir-se ao objeto, atendendo prontamente a quaisquer reclamações;

7.3 - Providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas, sem ônus para o CONTRATANTE, caso verifique que os mesmos não atendem as especificações do Termo de Referência;

7.4 - Comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor responsável, qualquer motivo que impossibilite a entrega dos itens, nas condições pactuadas;

7.5 - Refazer, sem custo para o CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA.

7.6 - Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

7.7 - Responsabilizar-se-á pela entrega dos materiais de embalagem no local, horário indicado pela Gerência de PPCP, nas datas previamente estabelecidas, quantidades, especificações solicitadas e acompanhados do laudo.

[Handwritten signature]
3



**GOVERNO DE
GOIÁS**



25

7.8 - Encaminhar ao CONTRATANTE a Nota Fiscal/Fatura juntamente com os materiais de embalagem e o laudo emitido pelo fabricante.

7.8 - Atentar-se para as normas adequadas relativas a embalagens, acondicionamento, volumes e outras, quando do transporte dos produtos.

08 - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1 - Dar conhecimento à CONTRATADA de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do objeto;

8.2 - Emitir a correspondente Ordem de Compra, com todas as informações necessárias, em favor da CONTRATADA;

8.3 - Verificar se os produtos entregues pela CONTRATADA atendem todas as especificações contidas no Termo de Referência e Anexos;

8.4 - Noticiar à CONTRATADA, formalmente, caso os materiais estejam em desconformidade com o estabelecido no Termo de Referência e Anexos, para que essa proceda às correções necessárias.

8.5 - Efetuar, em favor da CONTRATADA o pagamento, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;

09 - DA VIGÊNCIA CONTRATUAL

9.1 - A vigência contratual será de 06 (seis) meses a partir da sua assinatura, prorrogável por igual período, caso não tenha sido entregue todo o quantitativo contratado.

10 - DA GARANTIA

10.1 - A contratada deverá fornecer Garantia Legal do Objeto.

11 - DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1 - O contrato será acompanhado pela servidora Patrícia Sodré de Oliveira, Coordenadora de Contratos e fiscalizado pelo servidor Rodrigo Rocha Ferreira, Gerente de Programação, Planejamento e Controle de Produção.

11.2 - Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

11.2.1 - Ao Gestor:

11.2.1.1 - dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;



**GOVERNO DE
GOIÁS**



11.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

11.2.2 – Ao Fiscal:

11.2.2.1 - anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

11.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

11.2.2.3 – adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

11.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

11.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

11.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

11.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

11.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.

12 - PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1 - O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantindo o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUEGO, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas.

12.2 - A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

12.2.1 - 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

12.2.2 - 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;



12.3.1 - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

12.3 - Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

12.4 - As multas serão descontadas, ex-ofício, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUEGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.

12.5 - No caso de inadimplência na entrega do objeto, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

Goiânia, 02 de julho de 2015.

Elaborado:	Revisado:	Autorizado por:
<i>Frederico Pacheco Ferriz</i> Gerente de PPCP	<i>Ma do Céu</i> Supervisão do Desenvolvimento de Embalagem	<i>Fritz Eduardo Kasbaum</i> Diretor Industrial CRF-GO Nº 3918

IQUEGO <small>Indústria Química do Estado de Goiás S/A</small>	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME	IMPLEMENTAÇÃO: 10/06/2015	VERSÃO: 00
	BULA IQUEGO - DIPIRONA 500mg GOTAS - PACIENTE	CÓDIGO: EME-OME-239	PÁG: 1/4
	Código Material: 110144236		



ELABORAÇÃO/REVISÃO <small>Desenvolvimento de Embalagem</small>	REVISÃO <small>Gêrnica de Pesquisa & Desenvolvimento</small>	APROVAÇÃO <small>Gêrnica Gerente de Qualidade</small>
<i>ma do Coi</i> <i>CE/2015</i>	<i>aprovada</i> <i>CE/15</i>	<i>Roberto Martins</i> <i>de 2015</i>

A - Papel	
Tipo	Apergaminhável (AP)
Cor	Branco
Gramatura	56 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo	Off Set
Cor	Pantone Process Black (Preto)
Letras Utilizadas	Times New Roman
Arte	Anexa

C- Características dimensionais	
Comprimento (T):	210,0 mm ± 1 mm
Altura (H):	320,0 mm ± 1 mm

MODELO DE BULA



	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME	IMPLEMENTAÇÃO: 10/06/2015	VERSÃO: 00
	BULA IQUEGO - DAPIRONA 500mg GOTAS - PACIENTE	CÓDIGO: EME-DME-239	PÁG: 2/4
Código Material: 110144236			

1. CONDIÇÕES PARA RECEBIMENTO/ACONDICIONAMENTO:

1.1 O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Almoxarifado de Material de Embalagem que deve entregar a mesma ao Laboratório de Controle de Qualidade - IQUEGO, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.

1.2 O material deve ser embalado em grupo de 50 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 05 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;

1.3 Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;

1.4 A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;

1.5 Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;

1.6 Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

2. REFERÊNCIA:

RDC nº 47 - DOU 10/01/2009

3. HISTÓRICO DE REVISÕES:

Data	Versão	Alteração Realizada	Justificativa
10/06/2015	00	Emissão inicial	RDC nº 47 - DOU 10/01/2009.

IQUEGO-DIPIRONA

dipirona monodratada

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IQUEGO-DIPIRONA

dipirona monodratada

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 500 mg/mL, frasco com 10 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém:

Dipirona Monodratada..... 500 mg

Excipiente q.s.p..... 1 mL

(metabisulfito de sódio, edetato de sódio, sorbitol, água purificada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (medicamento para dor) e antitérmico (medicamento para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-DIPIRONA é um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;

- função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citotático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);

- desenvolvimento broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilatoídes, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) com uso de medicamentos para dor tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.

- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;

- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);

- gravidez e amamentação

Este medicamento é **contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, mas podem ser graves, com risco à vida e podem, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca. Pancytopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez. Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quadro grave,

onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas tais como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e não deve ser retomado.

PRECAUÇÕES

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves (reação alérgica grave e imediata que pode levar a morte) relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos);

- urticária crônica;

- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada na face;

- intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex. benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use IQUEGO-DIPIRONA somente sob orientação. A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente doses dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável. Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado.

Gravidez e amamentação

Não utilizar IQUEGO-DIPIRONA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de IQUEGO-DIPIRONA durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada durante os três últimos meses da gravidez. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de IQUEGO-DIPIRONA.

Populações especiais

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nas doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes com reações anafilatoídes à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras analgésicos não narcóticos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona nem sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

IQUEGO-DIPIRONA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Número de lote e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida amarela a amarelo-esverdeada ou amarelo-alaranjada, sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto



do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tojar a solução oral com um pouco de líquido, por via oral.

POSOLOGIA

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Cada 1mL = 20 gotas.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber IQUEGO-DIPIRONA gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Prescrição de idade	Dose	Gotas
7 a 10kg (1 a 11 de meses)	Uma única dose máxima diária	7 a 5 gotas (20 gotas em 2 doses)
8 a 10kg (1 a 07 anos)	Uma única dose máxima diária	7 a 10 gotas (20 gotas em 2 doses)
10 a 12kg (1 a 08 anos)	Uma única dose máxima diária	10 a 15 gotas (20 gotas em 2 doses)
12 a 15kg (1 a 09 anos)	Uma única dose máxima diária	10 a 20 gotas (20 gotas em 2 doses)
15 a 20kg (1 a 12 anos)	Uma única dose máxima diária	15 a 20 gotas (20 gotas em 2 doses)
20 a 25kg (1 a 14 anos)	Uma única dose máxima diária	20 a 25 gotas (20 gotas em 2 doses)
25 a 30kg (1 a 14 anos)	Uma única dose máxima diária	25 a 30 gotas (20 gotas em 2 doses)
30 a 40kg (1 a 14 anos)	Uma única dose máxima diária	30 a 35 gotas (20 gotas em 2 doses)
40 a 50kg (1 a 14 anos)	Uma única dose máxima diária	35 a 40 gotas (20 gotas em 2 doses)

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais. Estas reações leves podem progredir para formas severas com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo) Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem

tipicamente na forma de ataques asmáticos (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema (erupções na pele) e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas. Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazênico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-Nmetilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodíalise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS-1.0884.0324
Farmacêutico Responsável:
Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO N° 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga
CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/03/2013.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Código Material: **110145585**
Título do Documento: **BULA IQUEGO - DIPIRONA 500 mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Cód. Documento: **EME 237**
Versão do Documento: **01**
Página: **01 de 04**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>Mª do Céu</i>	<i>Marcus H</i>	<i>Maria Rosamaria Pires</i>
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/06/2014	<i>JJ, JG</i>	<i>11, 14</i>	<i>11, 14</i>

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	57 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	210 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft perdo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00	10/06/2014: Emissão inicial e adequação a RDC - 47/09.
Versão 01	23/09/2014: Substituição do revisor de: "Gerência de Desenvolvimento" para: "Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento" em atendimento ao organograma vigente. Acréscimo do percentual de gramatura (± 4%) Atualização conforme bula Padrão em 18/06/2014.

IQUEGO-DIPIRONA
dipirona monoidratada

IQUEGO-DIPIRONA
dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg, embalagem com 10.

Solução oral (gotas) 500 mg/mL, frasco com 10mL.

USO ORAL

COMPRIMIDO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém:

Dipirona Monoidratada 500 mg
Excipiente q.s.p. 1 mL
(metabisulfito de sódio, edetato de sódio, sorbitol, água purificada).

Cada comprimido contém:

Dipirona Monoidratada 500 mg
Excipiente q.s.p. 1 comprimido
(amido, gelatina, talco, estearato de magnésio, água purificada, álcool etílico).

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como analgésico e antipirético.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Pacientes pediátricos:

Estudo clínico comparativo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, comparou a eficácia antipirética de dipirona, paracetamol e ibuprofeno em 628 crianças com febre, com idade entre 6 meses a 6 anos. Os três fármacos foram eficazes em baixar a temperatura em 555 pacientes que completaram o estudo. Taxas de normalização de temperatura no grupo dipirona e ibuprofeno (82% e 78%, respectivamente) foram significativamente maiores do que no grupo paracetamol (68%, $P=0,004$). Depois de 4 a 6 horas, a temperatura média no grupo da dipirona foi significativamente menor que os demais grupos, demonstrando maior normalização da temperatura com a dipirona (Wong et al, 2001). Em outro estudo clínico aberto, não comparativo foi usada dipirona oral na dose de 10-15 mg/kg cada 6-8 horas para avaliar a redução de temperatura em 93 pacientes pediátricos (3 meses a 12 anos) com febre ($>38,5^{\circ}\text{C}$). Resposta boa ou satisfatória foi observada em 92% dos pacientes (Zbar T, 1999).

Pacientes adultos: Em estudo clínico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado por placebo, foi comparada a eficácia analgésica de dipirona solução oral 500mg/mL (gotas), cetoprofeno formulação líquida (25mg ou 50mg) e placebo em 108 pacientes com idade acima de 18 anos (26 a 28 pacientes por tratamento) com dor pós-operatória. Todos os tratamentos ativos foram significativamente superiores ao placebo para várias medidas de analgesia, incluindo 4-horas e 6-horas SPID e pontuações VASIS. A avaliação global foi considerada como "boa" ou "excelente" por mais de 75% dos pacientes nos grupos de tratamento ativo comparado com 7,4% dos pacientes no grupo placebo (Ostun et al, 1999).

A ação antipirética e analgésica da dipirona oral foi avaliada em estudos clínicos duplo-cego. Em um estudo duplo-cego com pacientes com febre tifóide, 25 pacientes receberam 500mg de dipirona VO e 28 receberam 500mg de paracetamol VO. A temperatura retal e os registros de pulso foram monitorados a cada 30 minutos. Efeitos antipiréticos foram observados no grupo dipirona e paracetamol aos 30 e 60 minutos respectivamente. Foram calculadas as áreas sob as curvas tempo-temperatura tanto para a dipirona ($148^{\circ}\text{C}\cdot\text{h}$) quanto para o paracetamol ($128^{\circ}\text{C}\cdot\text{h}$), a diferença entre as áreas foi significativamente maior para os pacientes que receberam dipirona. O total de antipirêses nos dois grupos foi calculado pelos escores das somas de redução de temperatura até 6 horas após administração da medicação, que foi maior que 300 para os pacientes recebendo dipirona e menor que 300 para os pacientes que receberam paracetamol ($p<0,05$) (Agaonkar VS, 1988). A ação analgésica da dipirona oral versus placebo foi avaliada em estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, envolvendo 73 pacientes com crise de enxaqueca com ou sem aura, selecionados para receber 1 g de dipirona via oral ou placebo. A intensidade da dor foi medida através da escala verbal de dor antes e 1, 2, 4 e 24 h após o tratamento. Melhora significativa da dor foi observada com dipirona, comparativamente ao placebo em todos os pontos medidos. As porcentagens de "alívio da dor" obtidas 1, 2 e 4 horas após a ingestão oral de 1 g de dipirona variaram de 42% a 57,1% vs 19,6% a 28,6% para o placebo ($p<0,001$). (Tulanay et al, 2004). Doses orais de dipirona 500mg e 1g versus ácido acetilsalicílico (AAS) 1g foram comparadas em estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado com placebo e comparador ativo, envolvendo 417 pacientes com cefaleia tensional episódica. O intervalo de tempo resultante da soma da média ponderada da diferença de intensidade da dor sobre ambos os episódios chegou a 12,20, 12,64, 10,56 e 8,10 para 500mg e 1g de dipirona, 1g de AAS e placebo, respectivamente. ($p<0,0001$ para ambos os grupos dipirona e $p<0,0130$ para AAS versus placebo). Observou-se uma tendência para início mais precoce de alívio da dor mais profunda com dipirona 500mg e 1g sobre 1g de AAS. Todos os medicamentos foram seguros e bem tolerados. (Martínez-Martín et al, 2001).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas: A dipirona é um derivado pirazólico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. A dipirona é uma pró-droga cuja metabolização gera a formação de vários metabólitos entre os quais há 2 com propriedades analgésicas: 4-metil aminoantipirina (4-MAA) e o 4-aminoantipirina (4-AA). Como a inibição da ciclooxigenase (COX-1, COX-2 ou ambas) não é suficiente para explicar este efeito antioceceptivo, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, sensibilização dos nociceptores periféricos envolvendo atividade via óxido nítrico-GMPc no receptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central seria o alvo específico e, mais recentemente, a proposta de que a dipirona inibiria uma outra isoforma da ciclooxigenase, a COX-3. Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

Propriedades farmacocinéticas: A farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente elucidada, mas as seguintes informações podem ser fornecidas. Após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos. Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes de se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes

resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pouca relevância clínica em tratamentos de curto prazo. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA. Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% e 1% para MAA, 6% e 3% para AA, 26% e 8% para AAA e 23% e 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona, o clearance renal foi de 5 mL \pm 2 mL/min para MAA, 38 mL \pm 13 mL/min para AA, 61 mL \pm 8 mL/min para AAA, e 49 mL \pm 5 mL/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 e 0,3 horas para MAA, 3,7 e 1,3 horas para AA, 9,5 e 1,5 horas para AAA, e 11,2 e 1,5 horas para FAA. Em pacientes com insuficiência hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante. Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade aguda: As doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são: aproximadamente 4000mg/kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2300 mg de dipirona por kg de peso corporal ou 400mg de MAA por kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram sedação, taquicardia e convulsões priônicas. **Toxicidade crônica:** As injeções intravenosas de dipirona em peso corporal 150 mg/kg por dia e cães (50mg/kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas foram toleradas. Foram realizados estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães: doses diárias de até 300mg de peso corporal/kg em ratos e até 100mg/kg de peso corporal em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambas espécies causaram alterações químicas do soro e hemossiderose no fígado e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade da medula óssea. **Mutagenicidade:** Estão descritos na literatura tanto resultados positivos bem como negativos. No entanto, estudos in vitro e in vivo com material específico grau Hoechst não deu indicação de um potencial mutagênico. **Carcinogenicidade:** Em estudos em ratos e camundongos NMRI em tempo de vida, a dipirona não mostrou efeitos cancerígenos.

Toxicidade reprodutiva:

Estudos em ratos e coelhos não indicam potencial teratogênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-DIPIRONA não deve ser administrada a pacientes: com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazólicas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifenbutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma destas substâncias; com função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citotático) ou doenças do sistema hematopoiético; que tenham desenvolvido hemorragias ou outras reações anafiláticas (isto é urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno; com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria); com deficiência congênita da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise); gravidez e lactação (vide Advertências e Precauções - Gravidez e Lactação).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose induzida pela dipirona é uma casualidade de origem imunológica, danível por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser grave que implique em risco à vida, podendo ser fatal. Não é dose dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados a neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm³) o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser argentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais. Pancytopenia: em caso de pancytopenia o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e uma completa monitoração sanguínea deve ser realizada até normalização dos valores. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de discriasias do sangue (mal estar geral, p. ex. infecção, febre persistente, náuseas, vômitos, sangramento, palidez) durante o uso do medicamento contendo dipirona. Choque anafilático: Essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia alérgica ou asma (vide Contra-indicações). Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como síndrome de Stevens - Johnson (SSJ) e Necrólise Epi dérmica Tóxica (NET) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolverem sinais ou sintomas de SSJ ou NET (tais como exantema progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa), o tratamento com a dipirona deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado. Os pacientes devem ser avisados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele, particularmente nas primeiras semanas de tratamento.

PRECAUÇÕES

Reações anafiláticas/anafilactóides

Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide Contra-indicações): pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinite alérgica poliposa concomitante; pacientes com urticária crônica; pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado na face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada; pacientes com intolerância a corantes (ex. tarrazina) ou a conservantes (ex. benzozato).

Antes da administração de IQUEGO-DIPIRONA, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, IQUEGO-DIPIRONA só deve ser administrada após cuidadosa avaliação dos possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se IQUEGO-DIPIRONA for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizada sob supervisão médica e em locais onde recursos para tratamento de emergência estejam disponíveis.

Reações hipotensivas isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide Reações Adversas). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

- reverter a hemodinâmica em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corporais ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta. Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de IQUEGO-DIPIRONA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias

medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação hipotensiva. A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana severa ou estenose dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes.

Gravidez e lactação

A dipirona atravessa a barreira placentária. Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto; a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses elevadas que foram matematicamente tóxicas. Entretanto, não existem dados clínicos suficientes sobre o uso de IQUEGO-DIPIRONA durante a gravidez. Recomenda-se não utilizar IQUEGO-DIPIRONA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de IQUEGO-DIPIRONA durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A lactação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de IQUEGO-DIPIRONA.

Populações especiais

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. IQUEGO-DIPIRONA comprimidos não é recomendada para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Outros grupos de risco: vide Contra-indicações e Advertências.

Atrações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que a habilidade para se concentrar e reagir pode estar prejudicada, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunológicas anti-medicamentosas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazóis ou pirazolidinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante da dipirona com metotrexato pode aumentar a hepatotoxicidade do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando administrados concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção. A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

IQUEGO-DIPIRONA deve ser manida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

IQUEGO-DIPIRONA comprimido: comprimido circular cor branca.
IQUEGO-DIPIRONA solução oral: solução límpida amarela a amarela-esverdeada ou amarela-laranja, sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar os comprimidos com um pouco de líquido, por via oral. A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória. Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal for contraindicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inermes à retirada da medicação. IQUEGO-DIPIRONA comprimidos 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito acima. Não há estudos dos efeitos de IQUEGO-DIPIRONA comprimidos administrados por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral. IQUEGO-DIPIRONA solução oral: Tomar a solução oral com um pouco de líquido, por via oral.

Cada 1 mL = 20 gotas.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber IQUEGO-DIPIRONA gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (módulo de idade)	Dose	Gotas
5 a 9 kg (3 a 11 meses)	dose única dose máxima diária	2 a 3 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	dose única dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)
15 a 23 kg (4 a 6 anos)	dose única dose máxima diária	3 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	dose única dose máxima diária	8 a 20 gotas 80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	dose única dose máxima diária	10 a 30 gotas 120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 55 kg (13 a 14 anos)	dose única dose máxima diária	15 a 35 gotas 140 (4 tomadas x 35 gotas)

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática. **Em pacientes idosos e pacientes debilitados** deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (≥ 1/10); Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10); Reação incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100); Reação rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000); Reação muito rara (< 1/10.000).

Distúrbios cardíacos-Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilatóides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico - A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilatóides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou hora mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração. Normalmente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, edema), dispnéia e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais. Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório. Em pacientes com síndrome da asma alérgica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo - Além das manifestações de mucosas e cutâneas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea na pele e mucosas) ou síndrome de Lyell ou Neerólise Epidêmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme. Confira aqui o aspecto de grande queimadura) (vide Advertências). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático - Anemia aplásica, agranulocitose e pancytopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex. orofaringe, anorectal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo terapia com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares - Reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por interação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilatóides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários - Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal, pode ocorrer piúria aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda. Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido à presença do metabólito ácido rubazônico, em baixas concentrações.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

16. SUPERDOSE

Sistemas- Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômitos, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex. devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento - Não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoanipirina) pode ser eliminado por bêmoxidina, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6601, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS-1.0884.0324
Farmacêutico Responsável:
Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga.
CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás.
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/06/2014.

ANEXO II

MINUTA DO CONTRATO

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM BULAS DE DIPIRONA, FIRMADO ENTRE A **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO** E A EMPRESA **XXXXX**, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.

35

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, Inscrição Estadual nº 10.021.292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada **CONTRATANTE** e, de outro lado, **XXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **XXXXXX**, neste ato representada por seu sócio administrador **XXXXX**, RG nº **XXXX**, inscrito no CPF sob o nº **XXXXX**, doravante designada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL

1.1 – O presente Contrato vincula-se às determinações das Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002 e suas alterações posteriores, à Lei Estadual nº 17.928/2012, ao Decreto Federal nº 5.450/2005, aos Decretos Estaduais nº 7.466/2011 e nº 7.468/2011, à Lei Complementar 123/2006, ao Edital de PREGÃO ELETRÔNICO nº **76/15**, ao Processo nº **1.757/2015** e à proposta de preços apresentada em XX de XXXX de 2015, bem como ao Certificado de Registro Cadastral, proveniente do Cadastro Unificado de Fornecedores – CADFOR sob o código de validação nº XXXXXXXXXXXXXXXX.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO

2.1 – A **CONTRATADA**, compromete-se a fornecer à **CONTRATANTE**, os objetos discriminados abaixo, conforme especificado no Edital, no Termo de Referência e nas condições da adjudicação realizada, que são partes integrantes deste contrato:

ITEM	MATERIAL	QUANTIDADE
01	Bula IQUEGO – Dipirona gotas - Paciente	21 milheiros
02	Bula IQUEGO – Dipirona gotas - Profissional	0,5 milheiros

2.2 - A ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM – EME, encontra-se em anexo ao Termo de Referência, que deverá ser cumprida integralmente.

CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 – A CONTRATADA fornecerá os itens abaixo discriminados, inclusas todas as despesas com transportes, carga e descarga, seguros, embalagens, impostos e encargos de toda natureza pelo preço total de **R\$ XXXX (XXXXX)** considerados os seguintes preços unitários:

36

ITEM	MATERIAL	QUANT.	UN	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	Bula IQUEGO – Dipirona gotas - Paciente	21	MIL	XXX	XXX
02	Bula IQUEGO – Dipirona gotas - Profissional	0,5	MIL	XXX	XXX
TOTAL					XXXX

CLÁUSULA QUARTA – PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA

4.1- O objeto será recebido em conformidade com o disposto no art. 73 a 76 da Lei n.º 8.666/93, da seguinte maneira:

4.1.1 - Provisoriamente: pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes em até 15 (quinze) dias da comunicação escrita do contratado;

4.1.2 - Definitivamente: por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de observação, ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais observados o disposto no art. 69 da Lei n.º. 8.666/1993.

4.2– A IQUEGO emitirá Ordem de Compra à Contratada e será encaminhado via e-mail em até 03 (três) dias úteis pelo Setor de Desenvolvimento de Embalagem a arte do rótulo ou bula para confecção da amostra.

4.2.1 - A Contratada deverá encaminhar amostra física/amostra prévia (rótulo ou bula) no quantitativo de 10 unidades de cada produto ao Almoxarifado de Embalagens da IQUEGO em até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento da arte.

4.2.2 - A IQUEGO terá até 03 (três) dias úteis para avaliar a amostra prévia (aprovando ou reprovando), devendo notificar a Contratada via e-mail, em qualquer dos casos:

4.2.2.1 – No caso de aprovação a Contratada deverá proceder à confecção do lote, conforme Ordem de Compra da IQUEGO. O recebimento do lote do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

4.2.2.2 – No caso de reprovação a Contratada deverá encaminhar nova amostra com as devidas correções especificadas no laudo do Laboratório de Controle de Qualidade no prazo máximo de 05 (cinco) dias.

4.2.2.3 – Após a segunda reprovação, o contrato será rescindido e será convocado o segundo colocado na ordem de classificação da licitação para apresentação das amostras, conforme item 4.2.1.

37

4.2.3 - As artes dos rótulos e bulas poderão ser alteradas de acordo com a Legislação Publicada pela ANVISA / Ministério da Saúde e/ou alterações feitas pela IQUEGO. Caso ocorra, serão enviadas novas artes à Contratada, desde que a mesma ainda não tenha sido confeccionado o material, prevalecerá a arte anterior

4.3 - A CONTRATADA deverá entregar **o material** no prazo máximo de 20 (vinte) dias após aprovação da amostra pelo Laboratório de Controle de Qualidade no almoxarifado de embalagem da IQUEGO, situada na Avenida Anhanguera n°. 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia (GO), no horário das 08:00 às 16:30 horas de segunda à sexta-feira.

4.4- O objeto será recebido definitivamente, após verificação de sua qualidade e quantidade e consequente aceitação.

4.4.1 - A contratada deverá estar ciente de que o ato do recebimento definitivo não implicará na aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios durante o prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes às descritas no Termo de Referência e/ou Especificação do Material de Embalagem – EME.

4.5 - Verificando-se defeito(s) no(s) produto(s), a empresa será notificada para sanar ou substituí-lo(s), parcialmente ou na sua totalidade, a qualquer tempo, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, às suas expensas, ainda que constatado depois do recebimento definitivo.

4.6- A recusa injustificada da contratada em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.

4.7- A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos do objeto deste Termo de Referência. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos.

4.8- O material deverá atender integralmente a Especificação de Material de Embalagem - EME e ser entregue acompanhado do laudo de especificação técnica emitido pela área de controle de qualidade do fabricante. A Contratada deverá entregar preferencialmente lote único, ou no máximo dois lotes diferentes para cada material.

4.9 - Somente será recebido na IQUEGO, produto com número de lote e acompanhados de laudo de especificação técnica do fabricante, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

4.10 - A data de validade do material de embalagem deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 meses.

4.11 - O material deverá estar embalado de acordo com as condições de recebimento especificadas na Especificação do Material de Embalagem – EME.

4.12 - A empresa transportadora deverá apresentar condições que garantam a execução do serviço, conforme as normas de Boas Práticas de Transporte.

4.12.1 - No carregamento, obedecer ao empilhamento máximo recomendado pelo fabricante.

4.12.2 - Empilhar os produtos de acordo com os símbolos presentes nas embalagens.

4.13 – Os volumes que se apresentarem danificados (sujos, molhados, contaminados por qualquer produto ou rasgados), no carregamento, transporte ou descarga, deverão ser imediatamente identificados e comunicado o fato ao responsável do CONTRATANTE, que recusará o recebimento do objeto.

4.14 - A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos do objeto deste Termo de Referência. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos.

CLÁUSULA QUINTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 - Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias assim como despesas com transporte distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

5.2 - Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE, no que referir-se ao objeto, atendendo prontamente a quaisquer reclamações;

5.3 - Providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas, sem ônus para o CONTRATANTE, caso verifique que os mesmos não atendem as especificações do Termo de Referência;

5.4 - Comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor responsável, qualquer motivo que impossibilite a entrega dos itens, nas condições pactuadas;

5.5 - Refazer, sem custo para o CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA.

5.6 - Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

5.7 - Responsabilizar-se-á pela entrega dos materiais de embalagem no local, horário indicado pela Gerência de PPCP, nas datas previamente estabelecidas, quantidades, especificações solicitadas e acompanhados do laudo.

5.8 - Encaminhar ao CONTRATANTE a Nota Fiscal/Fatura juntamente com os materiais de embalagem e o laudo emitido pelo fabricante.

5.9 – Atentar-se para as normas adequadas relativas a embalagens, acondicionamento, volumes e outras, quando do transporte dos produtos.

5.10 – manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei 8.666/93, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes, bem como todas as condições de habilitação e qualificação.

5.11 - Fornecer Garantia legal do Objeto.

CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1 - Dar conhecimento à CONTRATADA de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do objeto;

6.2 - Emitir a correspondente Ordem de Compra, com todas as informações necessárias, em favor da CONTRATADA;

6.3 - Verificar se os produtos entregues pela CONTRATADA atendem todas as especificações contidas no Termo de Referência e Anexos;

6.4 - Notificar à CONTRATADA, formalmente, caso os materiais estejam em desconformidade com o estabelecido no Termo de Referência e Anexos, para que essa proceda às correções necessárias.

6.5 - Efetuar, em favor da CONTRATADA o pagamento, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;

CLÁUSULA SÉTIMA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1 – Os recursos para o custeio das despesas oriundas deste CONTRATO estão assegurados pela venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

7.2 – O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO, com o aceite definitivo da CONTRATANTE.

7.3 – A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de notas fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à CONTRATADA, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

7.4 – O pagamento será creditado em favor da CONTRATADA, através de emissão de Ordem Bancária e creditado no estabelecimento bancário indicado em sua proposta comercial.

40

CLÁUSULA OITAVA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

8.1 – É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresse consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA NONA – VIGÊNCIA DO CONTRATO

9.1 – O Contrato terá vigência de 6 (seis) meses, contados a partir da sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, caso não tenha sido adquirido todo o quantitativo contratado.

CLÁUSULA DÉCIMA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

10.1 – O presente contrato será acompanhado pela **Coordenadora de Contratos, Patrícia Sodré de Oliveira** e fiscalizado pelo servidor **Rodrigo Rocha Ferreira, Gerente de Programação, Planejamento e Controle de Produção**.

10.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

10.2.1 – Ao Gestor:

10.2.1.1 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

10.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

10.2.2 – Ao Fiscal:

10.2.2.1 – anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

10.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

10.2.2.3 – adotar as providências necessárias para a regular execução do contrato;

10.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

10.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

10.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

10.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

10.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução do contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1 – A CONTRATADA, garantido o direito prévio à ampla defesa, ficará sujeita às sanções previstas na Lei nº 8.666/1993, na Lei Estadual nº 17.928/2012 e no Decreto Estadual nº 7.468/2011, se na contratação deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficando impedida de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 11.2 e seus incisos, sem prejuízo das demais cominações legais.

11.2 – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a CONTRATADA, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo;

11.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na existência de créditos que respondam

pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las no prazo de 10 (dez) dias sob pena de sujeição à cobrança judicial;

11.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a CONTRATADA impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

42

11.5 – As sanções previstas nos itens 11.1, 11.3 e 11.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 11.2 e seus incisos.

11.6 - Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1 – A CONTRATANTE poderá rescindir o presente contrato por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei nº 8.666/1993, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – FORO

13.1 – As partes elegem o foro da Comarca de Goiânia, capital do Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02(duas) testemunhas.

Goiânia XX de XXXX de 2015.

CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO

Andrea Aurora Guedes Vecci
Diretora Presidente

Luciano César Dantas Jales
Diretor Administrativo e Financeiro

Fritz Eduardo Kasbaum
Diretor Industrial

CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(Carimbo e Assinatura)

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

ANEXO III

Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

43

DECLARAÇÃO

A Licitante (nome da empresa), inscrita no CNPJ/MF n.º (número do CNPJ), com sede no(a) (endereço), (cidade), (CEP), por seu representante legal, e para fins do Edital de Pregão Eletrônico n.º 76/15,

DECLARA EXPRESSAMENTE, para os devidos fins e sob as penas da lei, que não possui em seu quadro, profissionais menores de 18 (dezoito) anos desempenhando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres ou menores de 16 (dezesesseis) anos desempenhando quaisquer trabalhos, salvo se contratados sob condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição da República de 1988.

(local de data)

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
NOME DO REPRESENTANTE:
IDENTIDADE:

OBS.: A declaração deverá ser entregue em papel timbrado da empresa licitante

ANEXO IV

PREGÃO N°. 76/15

PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO

44

ITEM	OBJETO	QUANT.	UNIDADE	VALOR MILHEIRO R\$	VALOR TOTAL R\$
01	BULA IQUEGO – DIPIRONA GOTAS – PACIENTE	21	Milheiros	161,90	3.399,90
02	BULA IQUEGO – DIPIRONA GOTAS – PROFISSIONAL DE SAÚDE	0,5	Milheiros	1.030,00	515,00
VALOR GLOBAL DO LOTE – R\$					3.914,90

Preço de referencia elaborado pela Gerência de Compras, conforme Mapa de Cotações n°. 134/15.

ANEXO V

45

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06
(deverá ser entregue, após a fase de lances, junto com a proposta comercial)**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 76/15
Processo nº 1757/2015**

A (nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data.

Representante legal

Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06, caracterizará crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.