

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 21/2014

PROCESSO Nº. 200/2014

DATA DE REALIZAÇÃO: 24/06/2014

Horário: 09:30h (Horário de Brasília)

SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR

**Objeto: AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM (BULAS)
EM CONFORMIDADE COM TERMO DE REFERÊNCIA**

1

Pregão Eletrônico Nº. 21/2014 – IQUERO	
Processo nº. 200/2014	
OBJETO	AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM (BULAS) EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERENCIA.
TIPO	Menor preço por lote
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES	
“Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	24/06/2014
Horário	9:30h (horário de Brasília)
Local:	Site: www.comprasnet.gov.br
Informações:	(62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80

**EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 21/2014
PROCESSO Nº 200/2014**

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IUEGO, por intermédio de sua Diretora Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 24 de junho de 2014, 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 (BULAS), DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES E ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS NO EDITAL E SEUS ANEXOS**. 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 (BULAS), conforme especificações contidas no Termo de Referência, Anexo I, deste edital.

LOTE 1		
Item	Descrição	Quantidade - Milheiro
01	Bula MS.IQ. Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg - Paciente	270
02	Bula MS.IQ.Lamivudina 150mg – Paciente	240

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 24/06/2014 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 24 de junho de 2014**.

2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 24 de junho de 2014**.

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.

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.gov.br.
- 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.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 IQUÉGO, 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) 3201-6576 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 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.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](http://www.comprasnet.gov.br) 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:
- Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;
 - Nº do Pregão;
 - Preço em Real, valor unitário de cada item em milheiro e valor total 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;
 - Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;
 - 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;
 - Data e assinatura do responsável;

6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

- 6.1 A partir das 09:30 horas, do dia **24 de junho de 2014**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 21/2014, 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

- 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.

- 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 (milheiro e total) 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.
- 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.

09 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO

- 09.1 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 30 (trinta) 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.

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 e do Decreto Estadual nº 7.466/2011, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 04 (quatro) 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.

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 possuem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 30 (trinta) 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 21/2014 – IQUEGO

Processo nº 200/2014

ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 21/2014 – IQUEGO

Processo nº 200/2014

- 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.

13

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, consequentemente, 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.
- 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 IQUÉGO 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 IQUÉGO, 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.

14

12 – DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

12.1 - O contrato será firmado pelo período de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado.

12.2 – A contratada deverá, APÓS O RECEBIMENTO DA ORDEM DE COMPRA, fazer as entregas dos objetos licitados em conformidade com a especificação de material de embalagem e Termo de Referencia no almoxarifado de material de embalagem da IQUÉGO da seguinte forma:

LOTE 1			
Item	Descrição	Prazo de Entrega	Quantidade – Milheiro
01	Bula MS.IQ. Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg - Paciente	20 dias após a emissão da ordem de compra	270
02	Bula MS.IQ.Lamivudina 150mg – Paciente	20 dias após a emissão da ordem de compra	240

12.3 – O contratado deverá encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens da IQUÉGO para CONFIRMAÇÃO DA ARTE DO PRODUTO, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

12.4 – Cada volume do material entregue deve ser identificado conforme informativo constante no Anexo “I”. O material entregue deve ter no mínimo 75% do prazo de validade declarado no produto a transcorrer.

12.5 – Em cumprimento à RDC nº 17 de 19/04/2010 da ANVISA, deve constar na etiqueta de identificação do material de embalagem adquirido, data de fabricação e validade.

12.6 – O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma Comissão, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUÉGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações contidas no Edital e seus Anexos.

12.7- Somente serão recebidos na IQUÉGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

12.8 – Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus da multa estipulada no contrato.

12.9 – O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de material de embalagem da IQUÉGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade da contratada .

12.10 – O recebimento em caráter definitivo não retira da contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas no contrato e na Lei.

13 – DAS PENALIDADES

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

- 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 do não realizado;

III– 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor do 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 IQUEGO;

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

13.2 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 IQUEGO ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

14 – DA INADIMPLÊNCIA

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.

15 – DO PAGAMENTO

15.1 – Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO com o aceite definitivo da IQUEGO.

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

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

- 15.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.
- 15.5 – A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.
- 15.6 – A IQUEGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação.

16 – DA IMPUGNAÇÃO E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 16.1 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.
- 16.2 Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.
- 16.3 Acolhida a impugnação do instrumento convocatório a administração procederá á sua retificação e reputação, com devolução dos prazos, nos termos do art. 10 do Decreto Estadual nº 7.468/2011.

17 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

18 - DISPOSIÇÕES GERAIS

- 18.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.
- 18.2 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.
- 18.3 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.
- 18.4 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.
- 18.5 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.
- 18.5.1 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.
- 18.6 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.

- 18.7 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.
- 18.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.
- 18.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUÉGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 18.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: www.comprasnet.gov.br até a data da realização da sessão pública.
- 18.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.
- 18.11 - Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus anexos.

19 – 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

18

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos vinte e nove dias do mês de maio do ano de dois mil e quatorze.

Luciane Rodrigues Dutra
Assessora de Licitação

ANEXO "T"



AQUISIÇÃO DE BULAS TIPO PACIENTE

**01 - OBJETO**

Aquisição de Bulas utilizada na embalagem dos medicamentos, conforme demanda ou convênio de produção:

Item	Material	Quantidade - Unid	Produto Utilizado
01	Bula MS.IQ. Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg - Paciente	270.000	Lamivudina + Zidovudina 150+300mg
02	Bula MS.IQ.Lamivudina 150mg – Paciente	240.000	Lamivudina 150mg

02 – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

O material deverá atender as especificações de embalagem para cada produto em anexo, ao pedido de compra, sendo que para cada item terá única entrega.

A contratada deverá encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens da IUEGO para a confirmação da arte do produto de imediato após a emissão da ordem de compra, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

Somente serão recebidos na IUEGO, produto com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

Em caso de reprovação do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente o produto.

A data de validade do material de embalagem deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer.

O objeto deverá ser entregue no almoxarifado de Material de Embalagem da IUEGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade do contratado. O recebimento em caráter definitivo não retira da contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma, ainda, às penalidades previstas neste Termo de Referência e na Lei.

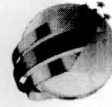
03 – CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DO CUSTO ESTIMADO:

O custo total e unitário da aquisição do material de embalagem será informado pela Gerência de Compras da Iuego, através de orçamentos e pesquisa de preços.

04 – PRAZO DE ENTREGA DO OBJETO:

A entrega das bulas será de acordo com o especificado no pedido, informado abaixo, após emissão da ordem de compra.





Item	Material	Produto Utilizado
01	Bula MS.IQ. Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg - Paciente	20 dias após a emissão da ordem de compra
02	Bula MS.IQ.Lamivudina 150mg – Paciente	20 dias após a emissão da ordem de compra

05 – LOCAL DE ENTREGA E SOLICITAÇÃO DE PAGAMENTO:

O material deverá ser entregue de acordo com a especificação técnica de embalagem das bulas no Almoxarifado de Material de Embalagem da Iquego, e o pagamento deverá ser efetivado em até 30 dias após o recebimento e aprovação do material.

O contrato será firmado pelo período de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado.

O Cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a Demanda de Produção.

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

06 – DEMANDA DE PRODUÇÃO:

Segue abaixo a demanda de produção do Convênio 2014 de Antirretrovirais:

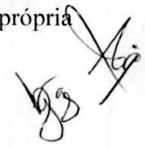


MEDICAMENTO	DEMANDA	1ª PARCELA	2ª PARCELA	
LAMIVUDINA COMP 150MG	12.960.000	6.480.000 30/06/2014	6.480.000 30/08/2014	
LAMIVUDINA SOL. ORAL	87.000	8.500 Imediata	41.100 30/07/2014	37.000 30/10/2014
ZIDO+LAMI 300+150MG	13.200.000	1.969.140 Antecipada	4.630.860 30/07./2014	6.600.000 30/09/2014

(Fonte: Assessoria de Gestão Estratégica)

07 – PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

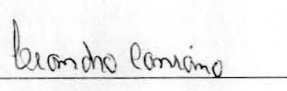

- O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IUEGO e será descredenciado ao 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.



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:
3. 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;
4. 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;
5. 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.
6. Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.
7. As multas serão descontadas, ex-officio, 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.
8. 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, 27 de maio de 2014.

21

Elaborado:	Revisado:
 Leandro Cassiano Jacinto de Souza	 Edith Teixeira Machado Coutinho França
Planejamento e Controle da Produção	Divisão Desenvolvimento de Embalagem

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/12/2013	12/2013	12/2013	12/2013

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

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

C - Características dimensionais	
Comprimento	330 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA

1ª dobra



BULA DOBRADA

Cabeçalho para fora



22

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 estar dentro de embalagem plástica (Crayovac) com 50 unidades cada, 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 0 10/12/2013: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.



IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA

lamivudina + zidovudina

Cód. Documento: EME 220
Versão do Documento: 06
Página: 02 de 05



(PORTARIA 344/98 LISTA C4)
LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES
DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA
lamivudina + zidovudina

APRESENTAÇÃO
IQUEGO-LAMIVUDINA é apresentado em
embalagem que contém 60 comprimidos
revestidos.

USO ORAL
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE
14 KG)**

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
lamivudina..... 150 mg
zidovudina..... 300 mg
Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido
* Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose
microcristalina, povidona (PVP-K30), estearato
de magnésio, dióxido de silício, opadry white,
etilcelulose, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É
INDICADO?**
IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é
usado, em terapia combinada antirretroviral, no
tratamento de infecções causadas por HIV em
pacientes que pesam pelo menos 14 kg.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO
FUNCIONA?**
IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA
pertence a um grupo de medicamentos antivirais,
também conhecidos como antirretrovirais,
chamados de inibidores da transcriptase reversa
análogos de nucleosídeos (ITRN). São usados
para tratar infecções causadas pelo vírus da
imunodeficiência humana (HIV).
IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA
reduz a quantidade de HIV no seu corpo,
mantendo níveis baixos desse vírus, e também
aumenta a contagem de células CD4. Essas
células fazem parte de um dos tipos de glóbulos
brancos do sangue e desempenham papel
importante na defesa e na manutenção do sistema
imunológico, bem como no combate às
infecções. IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA
demonstrou reduzir bastante o risco de
progressão da doença provocada pelo HIV. A
resposta ao tratamento, porém, varia conforme o
paciente. O médico vai monitorar a eficácia do
seu tratamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE
MEDICAMENTO?**
Não faça uso deste medicamento caso você:
- seja alérgico à lamivudina, à zidovudina ou a
qualquer outro componente da fórmula (ver o
item Composição);
- tenha contagem muito baixa de glóbulos

brancos (neutropenia) ou de glóbulos vermelhos
(anemia).
**Este medicamento é contraindicado para
crianças com peso inferior a 14 kg.**
**Este medicamento é contraindicado para
pacientes com baixa contagem de neutrófilos
($<750/mm^3$) ou baixos níveis de hemoglobina
($<7,5 g/dL$ ou $4,65 mmol/L$).**

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

O tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA
+ZIDOVUDINA não demonstrou reduzir o risco
de transmissão do HIV por contato sexual ou
transfusão de sangue. Você deve continuar a
tomar as devidas precauções para prevenir o
contágio.
Você precisa tomar IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA
todo dia. Este medicamento ajuda a controlar
sua condição e retarda a progressão da doença,
mas não cura a infecção por HIV. Não deixe de
visitar seu médico regularmente.

A anemia (baixa contagem de glóbulos
vermelhos) e a neutropenia ou a leucopenia
(baixa contagem de glóbulos brancos) podem
ocorrer durante o tratamento com zidovudina.
Esses efeitos colaterais não são normalmente
percebidos antes de quatro a seis semanas de
tratamento e têm ocorrido mais comumente em
pacientes com infecção por HIV avançada e
devido ao uso de doses de zidovudina mais altas
do que as contidas em IQUEGO-LAMIVUDINA
+ZIDOVUDINA. É necessário fazer exames de
sangue regulares para acompanhar a contagem
de seus glóbulos brancos ou vermelhos. Caso a
contagem esteja baixa, seu médico talvez
interrompa o tratamento com IQUEGO-
LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA. Essa reação
adversa não é comum nos pacientes com
infecção por HIV menos avançada e, nesse caso
os exames de sangue podem ser feitos com
menos frequência, mas sempre de acordo com
as recomendações de seu médico.

Converse com seu médico sobre o uso deste
medicamento se você tiver problemas nos rins
ou no fígado porque é preciso assegurar que as
doses das substâncias ativas de IQUEGO-
LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA são
adequadas para seu caso.
Houve casos raros de inflamação de pâncreas
(pancreatite) em alguns pacientes que tomaram
lamivudina e zidovudina. Entretanto, não existe
certeza de que essa inflamação seja provocada
pelos medicamentos ou pela própria infecção
por HIV. Os sintomas são: dor abdominal,
náuseas e vômitos. Se você tiver esses sintomas,
procure seu médico.

O uso de medicamentos do tipo de IQUEGO-
LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA pode causar
uma condição chamada acidose láctica (sangue
mais ácido por excesso de ácido láctico no
sangue), além de aumento do fígado. Esse efeito
colateral raro, porém grave, às vezes é fatal. A
acidose láctica ocorre com mais frequência em
mulheres e em pacientes com doença do fígado
já existente. Seu médico vai monitorar



regularmente esse efeito enquanto você usar **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA**.

A redistribuição, o acúmulo ou a perda de gordura corporal podem ocorrer nos pacientes que recebem tratamento antirretroviral combinado. Fale com seu médico caso você perceba alterações de peso ou de localização da gordura em seu corpo.

Se você tem infecção crônica pelo vírus da hepatite B, não deve interromper o tratamento sem orientação do médico porque pode haver retorno (piora) da hepatite. Essa recaída talvez seja mais grave se você sofrer de alguma doença do fígado.

Se você é portador do vírus da hepatite C e faz uso de ribavirina, converse com seu médico. O uso de ribavirina e zidovudina, uma das substâncias ativas de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** não é recomendado, especialmente no caso de pacientes com histórico de anemia induzida pela zidovudina.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do HIV e falha no tratamento.

Pacientes idosos

Não há nenhum dado específico disponível sobre esses pacientes. Entretanto, é recomendável ter cuidados especiais com os pacientes dessa faixa etária, por causa dos problemas relacionados à idade, como diminuição do funcionamento dos rins e alteração dos parâmetros sanguíneos (como colesterol e triglicérides).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas até agora não há estudos sobre o efeito da lamivudina ou da zidovudina sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Além disso, não é possível prever efeitos negativos sobre essas atividades provocados pela ação do medicamento. No entanto, o médico vai analisar sua capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, planeja engravidar ou está amamentando, avise seu médico antes de usar este medicamento. A segurança da lamivudina na gravidez não foi comprovada. A zidovudina pode ser usada por grávidas soropositivas (que têm o HIV) para reduzir o risco de transmissão desse vírus ao bebê em gestação.

Foram observados, em bebês e crianças cujas mães tomaram medicamentos do tipo de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** durante a gravidez ou no parto, pequenos aumentos temporários dos níveis sanguíneos de uma substância chamada lactato. Além disso, houve relatos raros de doenças que afetam o sistema nervoso, como atraso do desenvolvimento e convulsões. De forma geral, entre as crianças cujas mães usaram medicamentos do tipo de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** durante a gravidez, é provável que o benefício da redução do risco de contágio pelo HIV seja maior que o risco de sofrer efeitos colaterais. É importante comparar cuidadosamente o benefício do uso de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** durante a gravidez e o risco de aparecimento de efeitos indesejáveis na criança antes ou depois do

nascimento. Seu médico vai conversar sobre isso com você.

O uso de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** não é recomendável nos primeiros três meses de gestação.

Sempre que possível, recomenda-se que as mulheres infectadas pelo HIV evitem amamentar seus filhos para prevenir a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Uma pequena quantidade dos ingredientes de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** são encontradas no leite materno.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

É importante avisar seu médico sobre outros medicamentos que você usa e que talvez afete de forma negativa a ação de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** (o contrário também pode ocorrer). Você não deve tomar este medicamento com ribavirina, estavudina, entricitabina nem zalcitabina.

Se você usar ribavirina e **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** ao mesmo tempo, pode sofrer de anemia; caso já tenha essa condição, existe o risco de agravá-la. Portanto, procure seu médico se notar sintomas de anemia (como cansaço ou falta de ar). Ele vai avaliar a necessidade ou não de interromper o tratamento com **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA**.

Avise seu médico caso você esteja usando qualquer outra medicação assim como os medicamentos abaixo:

- fenitoína;
- trimetoprima;
- atovaquona;
- claritromicina;
- lamivudina;
- probenicida;
- rifampicina;
- aspirina, codeína, morfina, metadona, indometacina, cetoprofeno, naproxeno, oxazepam, lorazepam, cimetidina, clofibrato, dapsona e isoprinosina;
- pentamida sistêmica, dapsona, pirimetamina, trimetoprima/sulfametoxazol, anfotericina, flucitosina, ganciclovir, interferona, vincristina, vimblastina e doxorubicina.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha este medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente (abaixo de 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

Cód. Documento: EME 22
Versão do Documento: 0
Página: 03 de 0



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

Aspecto físico/características organolépticas
Comprimido revestido, em formato circular cor branca ao marfim.

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

Modo de usar

Sempre use **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** exatamente como seu médico receitou. Engula o comprimido com água ou com outra bebida. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos. Se você tem dificuldade para engolir comprimidos, pode amassá-los e misturá-los com uma pequena porção de bebida ou comida pastosa e ingeri-los imediatamente.

Posologia

Adultos e adolescentes com pelo menos 30 kg
A dose recomendada de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** é de um comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Crianças com 21 a 30 kg

A dose recomendada de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** é de metade de um comprimido pela manhã e de um comprimido inteiro no final da tarde.

Crianças com 14 a 21 kg

A dose recomendada de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** é de metade de um comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

O intervalo entre as doses de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** deve ser de 12 horas.

Crianças com menos de 14 kg

As crianças com peso inferior a 14 kg devem tomar a lamivudina e a zidovudina em formulações separadas de acordo com as indicações do médico relativas a esses medicamentos.

Se seu médico optar pela redução da dose de **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** porque você tem, por exemplo, problemas nos rins, ele pode trocar o medicamento para que você use separadamente a lamivudina e a zidovudina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar, mas mantenha o horário normal das demais. Não tome dose dupla em caso de esquecimento.

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

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

Como todo medicamento, **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA** pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento, nem sempre é possível determinar se alguns efeitos indesejáveis são provocados por **IUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA**, por outros medicamentos que você também usa ou pela própria infecção por HIV. Por essa razão, é muito importante manter seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com a lista de efeitos colaterais apresentadas a seguir, você talvez não os tenha.

lamivudina

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- hiperlactatemia (aumento do lactato sérico);
- dor de cabeça;
- náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia;
- erupções (manchas vermelhas e placas pelo corpo), queda de cabelo;
- artralgia (dor nas juntas), distúrbios musculares;
- fadiga, mal-estar generalizado, febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode ter sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução dos glóbulos brancos do sangue tornaria você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente;
- aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- acidose láctica, que é acidez do sangue provocado pelo aumento do ácido láctico;
- mudanças de distribuição da gordura corporal (que podem incluir perda de gordura nas pernas, nos braços e na face, aumento de gordura na cintura e em alguns órgãos internos, aumento das mamas e crescimento da camada de gordura da região da nuca);
- inflamação do pâncreas (pancreatite) e aumento de uma enzima chamada amilase no sangue;
- rabdomiólise (raros relatos de ruptura do tecido muscular).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia mais grave, parestesia (formigamento e dormência nos membros);

Cód. Documento: EME 220
Versão do Documento: 00
Página: 04 de 05



- neuropatia periférica (houve relatos, entretanto a relação causal com o tratamento é incerta)

zidovudina

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor de cabeça;
- náusea

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia (que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia e leucopenia (que podem ocorrer com mais frequência); há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode ter sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução de glóbulos brancos no sangue pode tornar você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente;
- hiperlactatemia;
- tontura;
- vômito, dor abdominal e diarreia;
- aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue e de uma substância chamada bilirrubina;
- dor muscular;
- indisposição

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dificuldade para respirar;
- flatulência (gases);
- erupções (manchas vermelhas e placas pelo corpo) e coceira;
- dor muscular;
- febre, dor generalizada e fraqueza, falta de vigor.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia mais grave;
- acidose láctica, que causa aumento do ácido láctico no sangue (ver O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?);
- perda de apetite;
- mudanças de distribuição da gordura corporal (que podem incluir perda de gordura nas pernas, nos braços e na face, aumento de gordura na cintura e em outros órgãos internos, aumento das mamas, crescimento da camada de gordura da região da nuca);
- depressão, sensação de ansiedade;
- dificuldade para dormir, parestesia (formigamento e dormência nos membros), sonolência, dificuldade de concentração, convulsões;
- cardiomiopatia (doença no músculo do coração);
- tosse;
- mudanças da coloração do interior da boca, alteração do paladar e dor de estômago ou azia;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- distúrbios no fígado, como aumento de tamanho e presença de gordura;
- mudança de coloração da pele e das unhas, urticária e suores;

- vontade de urinar com mais frequência ;
- ginecomastia (crescimento das mamas em pacientes do sexo masculino);
- sensação de gripe, febre, cansaço, calafrios e dor no peito.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia aplásica (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue),
- mudanças da concentração de gorduras e açúcar no sangue.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa, através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 62 2829.

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

A experiência com superdosagem de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é limitada. Não se identificou nenhum sintoma nem sinal específico após superdosagem aguda do medicamento além dos já descritos como efeitos adversos. Não houve mortes, e todos os pacientes se recuperaram. Entretanto, em caso de superdosagem, você deve procurar socorro médico o mais rápido possível.

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

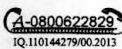
DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0365

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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO - USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA. ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/10/2013.





Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**

Cód. Documento: **EME 221**

Versão do Documento: **00**

Código Material: **110144295**

Página: **01 de 05**

Título do Documento: **BULA IQUEGO - LAMIVUDINA 150 mg - PACIENTE**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/12/2013	12/2013	12/2013	12/2013

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

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

C - Características dimensionais	
Comprimento	330 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS

BULA ABERTA

1ª dobra



BULA DOBRADA

Cabeçalho para fora



27

Condições para Recebimento:

- z 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.
- z O material deve estar dentro de embalagem plástica (Crayovac) com 50 unidades cada, dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- z 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;
- z 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;
- z 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;
- z 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 0 10/12/2013: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.



IQUEGO - LAMIVUDINA

lamivudina

Cód. Documento: EME 221
Versão do Documento: 00
Página: 02 de 05

(PORTARIA 344/98 LISTA C4)
IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
IQUEGO-LAMIVUDINA
Lamivudina

APRESENTAÇÃO
Frasco com 60 comprimidos revestidos de 150 mg.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO
(crianças a partir de 14 kg).

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Lamivudina.....150 mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
(Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, opadry white, álcool etílico, etilcelulose, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
IQUEGO-LAMIVUDINA, em associação com outros agentes antirretrovirais, é indicado para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
IQUEGO-LAMIVUDINA pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamado de inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). Eles são usados para tratar a infecção pelo HIV.
IQUEGO-LAMIVUDINA reduz a quantidade do vírus HIV no seu corpo, mantendo-o em níveis baixos. IQUEGO-LAMIVUDINA também aumenta a contagem de células CD₄. Essas células são um dos tipos de glóbulos brancos do sangue e desempenham importante papel na defesa e na manutenção do sistema imune (de defesa), bem como no combate às infecções. IQUEGO-LAMIVUDINA demonstrou reduzir bastante o risco de progressão da doença provocada pelo HIV. A resposta ao tratamento, porém, varia de acordo com o paciente. Seu médico irá monitorar a eficiência do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use este medicamento caso você seja alérgico à lamivudina ou a qualquer um dos componentes de IQUEGO-LAMIVUDINA (ver Composição). IQUEGO-LAMIVUDINA comprimidos é contraindicado para crianças que pesam menos de 14 kg. Para esse grupo de pacientes é recomendado o uso da solução oral.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 14 kg.

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

IQUEGO-LAMIVUDINA não é recomendado para ser usado como único medicamento no tratamento contra o HIV.
O tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA não demonstrou reduzir o risco de transmissão do HIV por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as devidas precauções para prevenir a transmissão do vírus. Você precisa tomar IQUEGO-LAMIVUDINA todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua condição e retarda o avanço da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você pode continuar a desenvolver infecções e outros males associados à doença pelo HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Discuta o uso de IQUEGO-LAMIVUDINA com seu médico, caso você tenha problemas nos rins. A dose-padrão de IQUEGO-LAMIVUDINA poderá ser reduzida.

Inflamação do pâncreas (pancreatite) tem sido observada em alguns pacientes que tomam IQUEGO-LAMIVUDINA. Entretanto, ainda não está claro se isso se deve ao tratamento com o medicamento ou à doença provocada pelo HIV. Os sintomas são dores abdominais, náuseas e vômitos. Se você desenvolver esses sintomas, avise seu médico.

A classe de medicamentos à qual pertence IQUEGO-LAMIVUDINA, os ITRNs, pode causar uma condição chamada acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), junto com o aumento do fígado. Esse efeito colateral raro, porém sério, ocasionalmente tem provocado morte. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres. Seu médico irá monitorar regularmente esse efeito enquanto você estiver usando IQUEGO-LAMIVUDINA.

Redistribuição, ganho ou perda de gordura do corpo podem ocorrer em pacientes recebendo combinação de medicamentos antirretrovirais. Consulte seu médico caso perceba mudanças na sua gordura corporal.

Dentro das primeiras semanas de tratamento com medicamentos antirretrovirais, alguns portadores de HIV desenvolvem reações inflamatórias que podem assemelhar-se a infecções e causar problemas graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação parcial da capacidade de o organismo combater infecções, anteriormente reprimida pelo HIV. Essa condição é conhecida como Síndrome de Reconstituição Imune. Se você ficar preocupado com qualquer novo sintoma ou alteração na sua saúde após o início do tratamento contra o HIV, por favor, converse com seu médico.

Se você tem hepatite B crônica, não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico, pois poderá haver recorrência (retorno) de sua



hepatite. Essa recorrência poderá ser mais grave se você tiver uma doença séria no fígado.

Crianças com menos de 3 meses de idade
Não há doses específicas recomendadas.

Idosos

É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a essa faixa etária, como diminuição da função dos rins e alteração dos parâmetros do sangue.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo para investigar o efeito da lamivudina sobre essas atividades. Devem ser levados em conta as condições clínicas do paciente e o perfil de efeitos adversos deste medicamento, quando se pretende estabelecer a capacidade de o paciente tratado com IQUEGO-LAMIVUDINA dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, planejando ficar grávida logo ou está amamentando, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento. De forma geral, em crianças cujas mães usaram ITRNs durante a gravidez, é provável que o benefício da redução das chances de transmitir o HIV seja maior do que o risco de o feto sofrer efeitos colaterais.

É importante pesar cuidadosamente o benefício de se usar IQUEGO-LAMIVUDINA durante a gravidez, contra a possibilidade de efeitos adversos na criança antes ou depois do nascimento. Seu médico irá discutir esses riscos com você.

É recomendado que, quando possível, mulheres infectadas com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

As substâncias ativas de IQUEGO-LAMIVUDINA são encontradas no leite materno. Portanto, mulheres que estejam usando IQUEGO-LAMIVUDINA não devem amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

É importante avisar seu médico sobre qualquer outro medicamento que você usa. Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Outros medicamentos podem afetar a ação de IQUEGO-LAMIVUDINA, assim como IQUEGO-LAMIVUDINA pode afetar a ação de outros medicamentos. IQUEGO-LAMIVUDINA não deve ser administrado junto com zalcitabina e entricitabina. Alguns medicamentos podem afetar a ação de IQUEGO-LAMIVUDINA ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários, como sulfametoxazol-trimetoprima (também conhecido como cotrimoxazol, um antibiótico utilizado no tratamento de alguns tipos de pneumonia ou toxoplasmose).

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento
Os comprimidos de IQUEGO-LAMIVUDINA devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura entre 15°C e 30°C.

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

Aspectos físicos

IQUEGO-LAMIVUDINA - é um comprimido revestido, circular, branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral. Use sempre IQUEGO-LAMIVUDINA exatamente como seu médico lhe receitou. Engula o comprimido com água ou outro líquido. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem comida.

Se você é incapaz de engolir comprimidos, pode amassar e misturar o comprimido de IQUEGO-LAMIVUDINA a uma pequena quantidade de bebida ou comida semissólida (pastosa), ingerindo a mistura imediatamente.

Posologia

Adultos e adolescentes com peso de pelo menos 30 kg

A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA é de 300 mg ao dia, administrando-se 150 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia, a cada 12 horas, ou dois comprimidos uma vez ao dia.

Crianças com mais de 3 meses e peso inferior a 30 kg

Crianças com peso entre 21 e 30 kg
A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA é metade de um comprimido pela manhã e um comprimido inteiro à noite.

Crianças com peso entre 14 e 21 kg

A dose oral recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA é metade de um comprimido duas vezes ao dia.

Crianças com menos de 14 kg

IQUEGO-LAMIVUDINA comprimidos não é indicado para uso em crianças com menos de 14 kg. Nesses casos, é indicado o uso de IQUEGO-LAMIVUDINA solução oral, e a dose recomendada é de 4 mg/kg, duas vezes ao dia, até um máximo de 300 mg/dia.



Crianças com menos de 3 meses de idade

Os dados são insuficientes para se recomendar doses específicas.

IQUEGO-LAMIVUDINA solução oral também é indicado para pacientes que não consigam engolir comprimidos.

Pacientes com insuficiência renal

Se você tem problemas nos rins, sua dose pode ser reduzida. Por favor, siga as instruções fornecidas pelo seu médico.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajustar a dose em pacientes portadores de disfunção do fígado moderada ou grave, exceto se for acompanhada de insuficiência renal.

Idosos

É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a essa faixa etária, como diminuição da função dos rins e alteração dos parâmetros do sangue.

O tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA não previne o risco de transmissão do vírus HIV pelo contato sexual ou por contaminação sanguínea. As precauções apropriadas devem continuar sendo tomadas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. E então, continue com os horários prescritos por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.

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

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

Como todo medicamento, IQUEGO-LAMIVUDINA pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível determinar se algumas reações indesejáveis são causadas por IQUEGO-LAMIVUDINA, por outros medicamentos que você usa ao mesmo tempo ou pela doença provocada pelo HIV. Por isso, é muito importante que você mantenha seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com esta lista de efeitos colaterais; você pode não desenvolvê-los.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Hiperlactemia (acúmulo de lactato no sangue).
Dor de cabeça;
Náuseas, vômitos, dor estomacal, diarreia (a inflamação do pâncreas pode ser a causa desses sintomas);

Erupções na pele (manchas vermelhas e placas pelo corpo, coceira); queda de cabelo; dores nas juntas; distúrbios musculares; cansaço, febre, sensação generalizada de mal-estar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (redução do número de glóbulos brancos no sangue) e redução das plaquetas (componentes do sangue responsáveis pela coagulação). Se a produção de seus glóbulos vermelhos diminuir você pode sentir sintomas como cansaço e dificuldade para respirar. A redução dos glóbulos brancos no sangue pode deixá-lo mais propenso a infecções. Se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas) mais facilmente.

Aumento em certas enzimas do fígado.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Acidose láctica (sangue ácido por acúmulo de ácido láctico); inflamação do pâncreas; ruptura/lesão do tecido muscular.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Anemia acentuada (diminuição acentuada das células vermelhas do sangue);
Dormência, sensação de formigamento ou sensação de fraqueza nas pernas.

Podem ocorrer mudanças na distribuição da gordura corporal, bem como elevação na concentração de gorduras e de açúcar no sangue. As mudanças na gordura corporal podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, aumento da gordura na cintura e órgãos internos, aumento das mamas e crescimento da camada de gordura atrás do pescoço. A incidência dessa reação adversa depende de muitos fatores, entre eles a combinação específica das drogas antirretrovirais.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 062 28 29.

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

A ingestão acidental de grande quantidade de IQUEGO-LAMIVUDINA dificilmente lhe causará problemas graves. Entretanto, você deve consultar seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível, ou procurar a emergência do hospital mais próximo para aconselhamento.

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

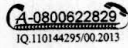


DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0357
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

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER DISPENSADO COM
RETENÇÃO DA RECEITA.**

**ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA
RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E
FALHA NO TRATAMENTO**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão
aprovada pela Anvisa em 09/10/2013.



ANEXO II

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO DE FORNECIMENTO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - BULAS FIRMADO ENTRE A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A IQUEGO E A.
.....

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 - C.N.P.J (MF) 01.541.283/0001-41 - Inscrição Estadual n.º 10021292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada apenas: CONTRATANTE, e de outro lado
..... CONTRATADA, tem justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - VINCULAÇÃO AO EDITAL

O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei n.º. 8.666/93, e suas alterações posteriores, Decreto Federal n.º. 5.450/2005, à Lei n.º 10520/2002, Decreto Estadual n.º. 7.468/2011, Lei Complementar n.º. 123/06, Lei Estadual n.º. 17.928/12 ao Edital de PREGÃO N.º. 21/2014, ao Processo n.º 200/2014 e a proposta de preço apresentada em
.....

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO

A CONTRATADA, em decorrência da adjudicação que lhe foi feita no PREGÃO N.º 21/2014, compromete-se a fornecer à CONTRATANTE.....especificado no Termo de Referência e Especificação de Material de Embalagem que fazem parte integrante e inseparável deste contrato.

CLÁUSULA TERCEIRA - DO PREÇO

A CONTRATADA fornecerá o material acima descritos pelo preço de R\$
inclusas todas as despesas com transportes, carga e descarga, seguros, embalagens, impostos e encargos de toda natureza para o material posto no almoxarifado da CONTRATANTE.

PARÁGRAFO ÚNICO

A CONTRATADA se compromete a entregar o material em perfeitas condições para sua utilização no almoxarifado de material de embalagem da CONTRATANTE, obedecendo as Normas descritas na Cláusula Sétima.

CLÁUSULA QUARTA - DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA DA MERCADORIA

4.1 - As entregas deverão ser efetuadas no período de 06 (seis) meses, APÓS A EMISSÃO DA ORDEM DE COMPRA, nos prazos abaixo:

4.2 – A contratada deverá, APÓS O RECEBIMENTO DA ORDEM DE COMPRA, fazer as entregas dos objetos licitados em conformidade com a especificação de material de embalagem e Termo de Referência no almoxarifado de material de embalagem da IQUÉGO da seguinte forma:

<i>LOTE 1</i>			
Item	Descrição	Prazo de Entrega	Quantidade – Milheiro
01	Bula MS.IQ. Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg - Paciente	20 dias após a emissão da ordem de compra	270
02	Bula MS.IQ.Lamivudina 150mg – Paciente	20 dias após a emissão da ordem de compra	240

4.3 – A IQUÉGO emitirá Ordem de Compra para o objeto contratado.

4.3.1 – A contratada deverá encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens da IQUÉGO para a CONFIRMAÇÃO DA ARTE DO PRODUTO, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

4.3.2 – Cada volume do material entregue deve ser identificado conforme informativo constante no Anexo “I” do edital do Pregão nº. 21/2014. O material entregue deve ter no mínimo 75% do prazo de validade declarado no produto a transcorrer.

4.3.3 – Em cumprimento à RDC nº 17 de 19/04/2010 da ANVISA, a data de fabricação e validade devem estar informadas na etiqueta de identificação do material de embalagem adquirido.

4.4 – O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma Comissão, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUÉGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações contidas no Edital e seus Anexos.

4.4.1 - Somente serão recebidos, na IQUÉGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

4.5 – Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus da multa estipulada na Cláusula Quinta deste contrato.

4.6 – O objeto contratado deverá ser entregue no almoxarifado de material de embalagem da IQUÉGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade da contratada que deverá obedecer as condições exigidas na Cláusula Sétima.

4.7 – O recebimento em caráter definitivo não retira da contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido, que se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma, ainda, às penalidades previstas nesse contrato e na Lei.

CLÁUSULA QUINTA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

5.1 - A CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas no Decreto Estadual nº. 7.468/2011 e na Lei n.º 8.666 de 21 de junho de 1.993: 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, garantido o direito prévio da ampla defesa, ficando impedido de licitar e contratar com a Administração e será descredenciado junto ao 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 sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 5.2 e seus incisos e das demais cominações legais.

5.2 - 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 serviço não prestado;

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

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

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

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

5.6 – No caso de devolução de mercadoria, a CONTRATADA deverá substituí-la imediatamente, sob pena de arcar com a multa estipulada na letra “I” desta CLÁUSULA.

CLÁUSULA SEXTA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

6.1 – Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do insumo pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO e com o aceite definitivo da IQUEGO.

6.2 – A IQUEGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à contratada, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

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

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

6.5 – Os recursos financeiros necessários à execução do contrato estão assegurados através de recursos próprios provenientes de venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela

CLÁUSULA SÉTIMA - DO RECEBIMENTO DA MERCADORIA

7.1 – A CONTRATANTE só aceitará os materiais que estiverem de acordo com as especificações do PREGÃO Nº 21/2014 referido na Cláusula Primeira supra do presente Contrato, depois de terem sido considerados em perfeita ordem pelos setores a que se destinam os materiais.

7.2 – O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma Comissão, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUEGO, que recusará a mercadoria que não atender às especificações contidas no Edital e seus Anexos.

7.2.1 - Somente serão recebidos na IQUEGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

7.3 – Em caso de devolução de material, deverá ser feita a reposição imediata.

7.4 – O recebimento do objeto far-se-á mediante Termo circunstanciado.

7.5 – A CONTRATADA responsabilizar-se-á por todos e quaisquer danos causados à CONTRATANTE, por atraso, negligência na entrega e material com defeito.

7.6 - Em caso de rejeição de material, a CONTRATANTE comunicará o fato à CONTRATADA, glosando o correspondente valor.

7.7 - O Contrato considerar-se-á adimplido quando do recebimento definitivo do material pela CONTRATANTE, mediante termo circunstanciado.

7.8 - O prazo para o recebimento definitivo do objeto contratado coincidirá com o de sua efetiva utilização.

7.9 - A CONTRATADA é totalmente responsável pelo transporte do objeto ora contratado, obedecendo as seguintes condições:

a) - a empresa transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas;

b) - a pessoa responsável pelo transporte deverá ser devidamente orientada para atender aos critérios determinados;

c) - as normas descritas deverão ser observadas durante o carregamento na origem, o transporte, até a descarga no almoxarifado da CONTRATANTE;

d) - o caminhão deverá ser descarregado somente após a autorização de pessoa habilitada da Inspeção de Qualidade da CONTRATANTE;

e) - os veículos deverão estar perfeitamente limpos;

f) - o caminhão deverá ser do tipo “BAÚ”, fechado, a fim de evitar contato direto do material com o sol, calor ou umidade excessiva, chuva ou poeira;

g) – não transportar, em hipótese alguma, matérias-primas e materiais de embalagem com os seguintes produtos: alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas, pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos, ou qualquer produto classificado segundo NBR 7502;

h) – obedecer, no carregamento, o limite máximo de empilhamento recomendado pelo fabricante;

i) - empilhar os produtos de acordo com os símbolos presentes nas embalagens.

j) - evitar jogar as embalagens, sentar, deitar e caminhar sobre as mesmas durante o carregamento, transporte ou descarga, de forma a não danificá-las;

k) - proteger o objeto contratado do ataque de insetos e roedores;

l) - a entrega do material no almoxarifado da CONTRATANTE deverá ser realizada na presença de pessoa devidamente habilitada para o recebimento do produto;

m) - os volumes que se apresentarem danificados (sujos, molhados, contaminados por qualquer produto, rasgados), no carregamento, transporte ou descarga, deverão ser imediatamente identificados, comunicado o fato ao responsável, e recusados.

CLÁUSULA OITAVA - DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresso consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei n.º 8.666/93.

CLÁUSULA NONA - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

O presente Contrato terá vigência de meses, podendo ser prorrogado, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado dentro do período estipulado.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA SUSPENSÃO DO FORNECIMENTO

A IQUÉGO poderá, em qualquer ocasião, desde que com pré-aviso de 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, no todo ou em parte, os fornecimentos objeto deste contrato. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos e estudadas as implicações decorrentes desta interrupção.

PARÁGRAFO ÚNICO

Se a suspensão do fornecimento vier a impor-se como definitiva, este contrato será rescindido, por conveniência exclusiva da contratante e/ou por mútuo acordo, desde que efetue os pagamentos dos fornecimentos realizados até a data da sua rescisão.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA RESCISÃO

A CONTRATANTE poderá rescindir o presente Contrato, por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei n.º 8.666/93, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

37

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA GESTÃO DO CONTRATO

12.1 - O presente contrato será acompanhado pela Gerência de Contratos e fiscalizado pela Divisão de Desenvolvimento de Embalagem.

12.2 – Cabe ao gestor do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases, até o recebimento do objeto, competindo-lhe, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

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

12.4 – transmitir ao contratado instruções e comunicar alterações de prazos de execução dos serviços.

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

12.6 – adotar, junto a terceiros, as providências necessárias para a regularidade da execução do contrato;

12.7 – promover a verificação do objeto, emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

12.8 – esclarecer prontamente as dúvidas do contratado, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

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

12.10 – A fiscalização por parte da IQUERO não exclui e nem restringe a responsabilidade da contratada na execução dos serviços.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO FORO

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 que também assinam.

Goiânia, de de

38

PELA CONTRATANTE:
DIRETOR PRESIDENTE
DIRETOR VICE-PRESIDENTE
DIRETOR COMERCIAL
DIRETOR DE PRODUÇÃO

PELA
CONTRATADA:.....
TESTEMUNHAS:.....

.....
RG e CPF

ANEXO III

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

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 21/2014,

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)

39

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 Nº. 21/2014****PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO**

LOTE 1				
Item	Descrição	QUANT. Milheiro	Valor - Milheiro	Valor Total
01	Bula MS.IQ. Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg - Paciente	270	57,90	15.633,00
02	Bula MS.IQ.Lamivudina 150mg – Paciente	240	58,30	13.992,00
VALOR GLOBAL – R\$				29.625,00

ANEXO V

**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 21/2014
Processo nº 200/2014**

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

41

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.