

# Edital 75/2025

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	UASG	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
75/2025	90132-ESP-DEPTO.REG.SAUDE - DRS-X PIRACICABA	RENATA APARECIDA MARTINS CABOCLO BUSQUEIRO	15/07/2025 11:27 (v 1.0)
<b>Status</b>	ASSINADO		

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00085135/2025-16

## 1. UGE: 090132

### *Departamento Regional de Saúde de Piracicaba*

Modalidade: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 75/2025

Nº Processo: 024.00085135/2025-16

Objeto: Aquisição de medicamento(s) **sem marca específica**, não contemplados em ata de registro de preços, para atendimento de paciente(s) em cumprimento à determinação judicial.

Total de Itens Licitados: 08 itens

Valor total da licitação: sigiloso

Disponibilidade do Edital: 17/07/2025

Horário: das 08h00 às 18hs

Endereço: Rua do Trabalho, 602 - Vila Independência - Piracicaba/SP;

Link do PNCP: [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)

Entrega das Propostas: a partir de 17/07/2025 às 08h00 no site: [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras).

Abertura das Propostas: 01/08/2025 às 09hs no site: [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras).

Fonte: DOESP e PNCPENDEREÇO ELETRÔNICO: [www.compras.gov.br](http://www.compras.gov.br)

Torna-se público que o(a) Secretaria de Estado de Saúde, por meio do(a) Departamento Regional de Saúde de Piracicaba – DRS-X “Dr. Laury Cullen” sediado(a) Rua do Trabalho, 602 – Vila Independência – Piracicaba/SP – CEP: 13418-220, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do Decreto estadual nº 67.608, de 27 de março de 2023, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, e demais normas da legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos, observando-se as subdivisões subsequentes na forma de itens que compõem este instrumento.

## 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a Aquisição de medicamento **sem marca específica**, não contemplados em ata de registro de preços, para atendimento de paciente(s) em cumprimento à determinação judicial conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme definido no Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

## 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. A disciplina deste item 2 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicaf até o 3º (terceiro) dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.1.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.2. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados na subdivisão anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.3. A não observância do disposto na subdivisão anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.4. Em relação às regras aplicáveis à presente licitação concernentes a tratamento favorecido para as microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, observa-se que:

**3.4.1. Para os itens 01 a 08 a participação é exclusiva a microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007, e no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006.**

**3.4.1.1. O tratamento favorecido a que se refere a subdivisão acima fica limitado às microempresas, às empresas de pequeno porte e às cooperativas que, no ano-calendário**

*de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.*

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

3.5.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) Anexo(s);

3.5.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados, observado o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021;

3.5.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários, observado o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021;

3.5.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.5.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.5.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.5.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.5.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. *aquele que não tenha representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.*

3.6. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.6.1. A vedação de participação de agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante de que trata a subdivisão acima estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3.7. O impedimento decorrente de imposição de sanção de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. No que concerne aos itens 3.6.2 e 3.6.3, equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.9. *Será permitida a participação de sociedades cooperativas nesta licitação, nos termos do art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021.*

3.10. Será admitida a participação de pessoas jurídicas em consórcio, nos termos do art. 15 da Lei nº 14.133, de 2021.

3.10.1. Será vedada a participação de empresa consorciada, na mesma licitação, de mais de um consórcio ou de forma isolada, nos termos do art. 15, inc. IV, da Lei nº 14.133, de 2021.

#### 4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço conforme o critério de julgamento definido no início deste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, bem como que a proposta apresentada compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.3.2. não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição Federal;

4.3.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

4.3.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa que atenda ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos itens 4.4.1 e 4.4.2 subsequentes.

4.4.1. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

4.4.2. Não têm direito ao tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as microempresas, as empresas de pequeno porte e as cooperativas que, no ano-calendário de realização da licitação, tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolarem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no item 4.4.1 ou no item 4.4.2, o licitante deverá assinalar o campo “não”, por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

4.4.4. Na hipótese de item para participação exclusiva de microempresas, empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

4.4.5. Na hipótese de itens em que a participação não seja exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa equiparada.

4.4.6. *O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.*

4.5. A falsidade da declaração de que tratam os itens 4.3 e 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inserida no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.9. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.10. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

## 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. *Valor unitário e total do item*

5.1.2. *Marca;*

5.1.3. *Fabricante;*

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.5. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver determinação legal de retenção de tributo, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais que sejam estabelecidos na legislação vigente.

5.6. *As microempresas e empresas de pequeno porte impedidas de optar pelo Simples Nacional, ante as vedações previstas na Lei Complementar nº 123, de 2006, não poderão aplicar os benefícios decorrentes desse regime tributário diferenciado em sua proposta, devendo elaborá-la de acordo com as normas aplicáveis às demais pessoas jurídicas.*

5.6.1. Quando for o caso, e se vier a ser contratado, o licitante na situação descrita na subdivisão acima deverá requerer ao órgão fazendário competente a sua exclusão do Simples Nacional até o último dia útil do mês subsequente àquele em que ocorrida a situação de vedação, nos termos do art. 30, *caput*, inc. II, e § 1º, inc. II, da Lei Complementar nº 123, de 2006, apresentando à Administração a comprovação da exclusão ou o seu respectivo protocolo.

5.6.2. Se o Contratado não realizar espontaneamente o requerimento de que trata a subdivisão acima, caberá ao ente público contratante comunicar o fato ao órgão fazendário competente, solicitando que o Contratado seja excluído de ofício do Simples Nacional, nos termos do art. 29, inc. I, da Lei Complementar nº 123, de 2006.

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe a documentação que integra este Edital, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de utilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

5.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas, quando participarem de licitações públicas.

5.10. O descumprimento das regras supramencionadas por parte do Contratado pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas competente e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inc. IX, da Constituição Federal, e do art. 33, inc. X, da Constituição do Estado de São Paulo; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e do Contratado ao pagamento de indenização pelos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

## **6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES**

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inserida no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas neste Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de *valor inferior* ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de *valores* entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta, deverá ser de **0,5% (meio por cento)**.

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de 15 (quinze) segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexistente.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado, definido no início deste Edital.

6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, segundo o qual os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de 10 (dez) minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos 2 (dois) minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata a subdivisão acima, será de 2 (dois) minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nas subdivisões anteriores, a sessão pública encerrará-se automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto na subdivisão acima, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nas subdivisões anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.15. No caso de desconexão com o pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas 24 (vinte e quatro) horas da comunicação do fato pelo pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.18. *Em relação à hipótese de itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006.*

6.18.1. *Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.*

6.18.2. *A melhor classificada nos termos da subdivisão acima terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.*

6.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido na subdivisão acima.

6.18.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nas subdivisões anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.18.5. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

6.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado (se adotado esse modo de disputa no início deste Edital e no item 6.11).

6.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, os critérios de desempate serão aqueles previstos no *caput* do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

6.19.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.19.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei nº 14.133, de 2021, conforme regulamento;

6.19.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.19.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.19.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, nos termos do § 1º do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.19.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado de São Paulo;

6.19.2.2. empresas brasileiras;

6.19.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.19.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

6.19.3. Caso persista o empate após obedecido o disposto no *caput* e no § 1º do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, o desempate ocorrerá por sorteio, a ser realizado em local, data e horário que serão divulgados por meio de mensagem no sistema, sendo facultada a presença a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

6.20. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer *acima do preço máximo* definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.20.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for

desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do orçamento estimado definido pela Administração.

6.20.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.20.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.20.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de *2 (duas) horas*, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, de documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.20.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante antes de findo o prazo, ou de ofício, a critério do pregoeiro, quando constatado que o prazo estabelecido não é suficiente para o envio da documentação exigida.

6.21. Após a negociação do preço, o pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## 7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, na legislação correlata, e no item 3.6 deste Edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. Sicaf;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - Ceis, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punitas – Cnep, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

7.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNCIAI, do Conselho Nacional de Justiça ([http://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php));

7.1.5. Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);

7.1.6. Cadastro Estadual de Empresas Punitas – CEEP (<http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>); e

7.1.7. Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>).

7.2. A consulta ao cadastro CNCIAI será realizada em nome da pessoa jurídica licitante e também de seu sócio majoritário, por força do [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#).

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas ([Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, caput](#), c/c [Decreto estadual nº 67.608, de 2023](#)).

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, § 1º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, § 2º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será considerado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Caso atendidas as condições de participação, prosseguirá a análise da fase de julgamento da proposta classificada em primeiro lugar.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido a microempresas e empresas de pequeno porte, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5 e 4.4 deste Edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus Anexos.

7.6.1. Se a proposta vencedora for desclassificada, o pregoeiro examinará a proposta subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

7.6.2. Encerrada a fase de julgamento, caso se verifique a conformidade da proposta de que trata o item 7.6, o pregoeiro passará à verificação da documentação de habilitação do licitante conforme disposições do item 8.

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. contiver vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste Edital ou em seus Anexos;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do orçamento estimado definido para a contratação;

7.7.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus Anexos, desde que insanável.

7.8. Serão considerados *indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração*.

7.8.1. A *inexequibilidade, na hipótese de que trata a subdivisão acima, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove*:

7.8.1.1. *que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e*

7.8.1.2. *inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.*

7.9. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o licitante comprove a exequibilidade da proposta.

7.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação.

7.10.1. O ajuste de que trata a subdivisão acima se limita ao saneamento de erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.

7.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

7.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante ou da área especializada no objeto.

## 8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos que serão exigidos para fins de habilitação estão especificados no Anexo I deste Edital, consistindo na documentação necessária e suficiente para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, nos termos dos [arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo registro cadastral no Sicaf.

8.1.2. *Nesta licitação, não haverá exigência de que o licitante ateste, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do objeto, ou que tem conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.*

8.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original ou por cópia.

8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na [Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

8.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que sua proposta econômica comprehende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na [Constituição Federal](#), nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.7. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, quanto aos documentos por ele abrangidos.

8.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir ([Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 4º, § 1º, e art. 6º, § 4º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023](#)).

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à

correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 7º, caput, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

8.8.1. A não observância do disposto na subdivisão acima poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 7º, parágrafo único, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

8.9. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.10. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal especificados na documentação que integra este Edital como Anexo somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei nº 14.133, de 2021, art. 64):

8.11.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.11.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

8.12. Na análise dos documentos de habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente Edital, observado o prazo definido no item 8.9.1.

8.14. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao Edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata a subdivisão anterior.

8.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas, das empresas de pequeno porte e das cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativas no item 3.10) somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação, exceto na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

8.15.1. Havendo alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, o licitante habilitado nas condições da subdivisão acima deverá comprovar sua regularização sob pena de decadência, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, mediante a apresentação das competentes certidões negativas de débitos, ou positivas com efeito de negativa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado a partir do momento em que o licitante for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração.

8.16. A disciplina da adjudicação e da homologação encontra-se no item 14 deste Edital.

## 9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. A disciplina deste item 9 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## 10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1. A disciplina deste item 10 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## 11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.4. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.4.1. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos;

11.3.4.2. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar o recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso terá efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados através de solicitação por e-mail ao Núcleo de Finanças Suprimentos e Gestão de Contratos (drs10-cgacompras@saude.sp.gov.br).

## 12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante ou Contratado que, com dolo ou culpa:

12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

12.1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

- 12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;
- 12.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame, inclusive não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;
- 12.1.5. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta, em especial quando:
  - 12.1.5.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
  - 12.1.5.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
  - 12.1.5.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;
- 12.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
  - 12.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar a contratação no prazo e condições estabelecidos pela Administração;
- 12.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- 12.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- 12.1.9. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 12.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
  - 12.1.10.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
  - 12.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 12.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 12.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da [Lei nº 12.846, de 2013](#).

12.2. Com fundamento na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes, adjudicatários e/ou Contratado as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

- 12.2.1. advertência;
- 12.2.2. multa;
- 12.2.3. impedimento de licitar e contratar; e
- 12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

- 12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 12.3.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;

12.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A sanção de multa será calculada em conformidade com a documentação que integra este instrumento, e aplicada após regular processo administrativo.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas cumulativamente com a penalidade de multa, garantido o exercício de prévia e ampla defesa.

12.6. Antes da aplicação da sanção de multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de advertência será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência da infração administrativa relacionada no item 12.1.1, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

12.8. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.2, 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6 e 12.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.9. A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.8, 12.1.9, 12.1.10, 12.1.11 e 12.1.12, bem como das infrações administrativas previstas nos itens 12.1.2, 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6 e 12.1.7 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja extensão e duração observará o disposto no art. 156, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021.

12.10. A recusa injustificada do adjudicatário em formalizar a contratação ~~no~~ prazo e condições estabelecidos pela Administração, descrita no item 12.1.6.1, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas (art. 90, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.11. A apuração de responsabilidade relacionada às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta nos termos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante, o adjudicatário ou o Contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.12. As sanções são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

12.13. Da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, observando-se o disposto no art. 166 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.14. Da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, caberá pedido de reconsideração no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, observando-se o disposto no art. 167 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.15. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.16. A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados à Administração Pública.

12.17. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada, caso exigida na documentação que integra o Edital, ou, quando for o caso, será cobrada judicialmente (art. 156, § 8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.18. Os atos previstos como infrações administrativas na lei de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedural e a autoridade competente definidos na referida Lei.

12.19. A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na Lei nº 14.133, de 2021, ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia, nos termos do art. 160 do referido diploma legal.

12.20. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punitas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo federal (art. 161 da Lei nº 14.133, de 2021).

### **13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar a impugnação ou o pedido de esclarecimento até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, *pelo(s) seguinte(s) meio(s)*: [www.compras.gov.br](http://www.compras.gov.br)

13.3. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.3.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional, e, caso ocorra, será motivada nos autos do processo de licitação.

13.4. A decisão da impugnação ou a resposta ao pedido de esclarecimento serão divulgadas em sítio eletrônico oficial conforme especificado na subdivisão subsequente, no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.4.1. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimento serão juntadas aos autos do processo licitatório, ficarão disponíveis para consulta por qualquer interessado, e serão publicadas *no sistema e no(s) sítio(s) eletrônico(s) na Internet* [www.compras.gov.br](http://www.compras.gov.br), sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.

13.4.2. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

13.4.3. A ausência de impugnação implicará na aceitação tácita, pelo licitante, das condições previstas neste Edital e em seus Anexos.

13.4.4. A ausência de pedido de esclarecimento implicará na presunção de que os interessados não tiveram dúvidas a respeito da presente licitação, razão pela qual não serão admitidos questionamentos extemporâneos.

### **14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

14.1. Exaurida a fase recursal, será observado o disposto no art. 71 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.1.1. Constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade superior adjudicará o objeto da licitação ao licitante vencedor e homologará o procedimento licitatório.

14.2. A disciplina da formalização da contratação observará o disposto nas subdivisões deste item 14.2.

14.2.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, sua formalização ocorrerá mediante a emissão de nota de empenho, cuja minuta integra este Edital como Anexo.

14.2.1.1. Se, por ocasião da formalização da contratação, algum dos documentos apresentados pelo adjudicatário para fins de comprovação das condições de habilitação estiver com o prazo de validade expirado, a Administração verificará a situação por meio eletrônico hábil de informações e certificará a regularidade nos autos do processo, anexando a ele os documentos comprobatórios, salvo impossibilidade devidamente justificada.

14.2.1.2. Se não for possível atualizar os documentos referidos na subdivisão acima por meio eletrônico hábil de informações, o adjudicatário será notificado para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade mediante a apresentação das certidões respectivas com prazos de validade em plena vigência, sob pena de a contratação não se realizar.

14.2.1.3. Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do adjudicatário no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL”. Esta condição será considerada cumprida se o devedor comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do art. 8º, §§ 1º e 2º, da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

14.2.1.4. Com a finalidade de verificar se o licitante mantém as condições de participação no certame, serão novamente consultados, previamente à celebração da contratação, os cadastros especificados no item 7.1 deste Edital.

14.2.1.5. Constitui(em), igualmente, condição(ões) para a celebração da contratação:

14.2.1.5.1. a apresentação do(s) documento(s) que o adjudicatário, à época do certame licitatório, houver se comprometido a exibir por ocasião da celebração da contratação por meio de declaração específica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo;

14.2.1.5.2. a indicação de gestor encarregado de representar o adjudicatário com exclusividade perante o Contratante, caso se trate de sociedade cooperativa (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10);

14.2.2. O adjudicatário terá o prazo de 02 (dois) dias, contados a partir da data de sua convocação, para comparecer perante a Unidade Contratante para a retirada da nota de empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico, sob pena de decadência do direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

14.2.2.1. O prazo para formalização da contratação previsto na subdivisão anterior poderá ser prorrogado por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração;

14.2.2.2. *O não comparecimento do fornecedor para retirar a nota de empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência de envio de confirmação de recebimento dentro do prazo previsto na subdivisão anterior importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das sanções cabíveis.*

14.2.2.3. *A retirada da Nota de Empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, o envio de confirmação de recebimento, implica o reconhecimento pelo adjudicatário:*

14.2.2.3.1. *de que referida Nota está substituindo o instrumento de contrato, aplicando-se à relação jurídica ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;*

14.2.2.3.2. *de que está vinculado às previsões contidas neste Edital e seus Anexos e à sua proposta;*

14.2.2.3.3. *de que se aplicam às omissões as disposições da Lei nº 14.133, de 2021, e normas regulamentares pertinentes, e, subsidiariamente, as disposições da Lei nº 8.078, de 1990, e princípios gerais dos contratos;*

14.2.2.3.4. *de que as hipóteses de extinção da contratação são aquelas previstas nos arts. 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021;*

14.2.2.3.5. *dos direitos da Administração previstos nos arts. 137 a 139 da Lei nº 14.133, de 2021;*

14.2.2.3.6. *de que as condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência da contratação.*

14.2.3. *Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar manter as condições de habilitação e preencher as condições de contratação consignadas neste Edital, ou não assinar o contrato, ou recusar a contratação, a Administração, sem prejuízo da apuração do cabimento de aplicação de sanções e das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar os licitantes remanescentes, respeitada a ordem de classificação, para a celebração do contrato em conformidade com o procedimento e as condições estabelecidas no art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.*

14.2.4. *Será facultada à Administração a convocação dos demais licitantes classificados para a contratação de remanescente em consequência de rescisão de contrato celebrado com fundamento nesta licitação, observados os critérios estabelecidos no § 7º do art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.*

14.3. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.4. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o 1º (primeiro) dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo pregoeiro.

14.5. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

14.6. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

14.7. As normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse público, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.8. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.

14.9. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

14.10. 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 Administração.

14.11. No julgamento das propostas e da habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

14.11.1. As falhas passíveis de saneamento na documentação apresentada pelo licitante são aquelas cujo conteúdo retrate situação fática ou jurídica já existente na data da abertura da sessão pública deste Pregão.

14.11.2. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público, nos termos do inc. III do art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.12. Caso seja vencedor da licitação, o licitante a ser contratado estará sujeito à assinatura de Termo de Ciência e de Notificação, quando prevista a sua apresentação em ato normativo editado pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, conforme a disciplina aplicável.

14.13. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no sítio eletrônico [www.compras.gov.br](http://www.compras.gov.br).

14.14. Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

14.15. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes Anexos:

14.15.1. ANEXO I - Termo de Referência;

14.15.1.1. Anexo I.1 – Estudo Técnico Preliminar;

14.15.2. ANEXO II – Minuta de Nota de Empenho;

14.15.3. ANEXO III – Cópia do ato normativo sobre sanções aplicável - Resolução SS Nº 65, de 1 de Abril de 2024;

14.15.4. ANEXO IV – Modelos(s) referente(s) a planilha de proposta;

14.15.5. ANEXO V – Modelo(s) de Declaração(ões).

## 2. Revisão da Minuta Padrão

Administração Pública do Estado de São Paulo

Minuta padronizada. Análise técnica: Subsecretaria de Gestão. Exame jurídico: PGE

Edital de Pregão

Versão atualizada em: 05/09/2024

### 3. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**MOISES FRANCISCO BALDO TAGLIETTA**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 15/07/2025 às 11:27:39.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - TR90132\_000113\_2025\_Editado.pdf (179.3 KB)
- Anexo II - ETP90132\_000110\_2025\_editado\_.pdf (133.44 KB)
- Anexo III - Anexo II - Minuta de Nota de Empenho.pdf (21.87 KB)
- Anexo IV - Anexo III - Resolucao SS N 65, de 1 de Abril de 2024.pdf (130.01 KB)
- Anexo V - Anexo IV - Modelos Referente a Planilha.pdf (36.77 KB)
- Anexo VI - Anexo V - Modelos de Declaracoes COM LICENCA E AUTORIZACAO.pdf (334.09 KB)

# Termo de Referência 113/2025

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	UASG	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
113/2025	90132-ESP-DEPTO.REG.SAUDE - DRS-X PIRACICABA	KELLY TEIXEIRA RAZZE	25/06/2025 08:06 (v 2.0)
<b>Status</b>			
ASSINADO			

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00085135/2025-16

## 1. Definição do objeto

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de medicamento(s) sem marca específica não contemplados em ATA de Registro de Preços para atendimento de paciente(s) que teve pedidos administrativos autorizado(s) pela Comissão de Farmacologia, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ID PCA no PNCP: 46374500000194-0-000034/2025

Data de publicação no PNCP: 15/06/2024

Identificador da Futura Contratação: 90132-14/2025

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFISICO	CATMAT	Id do item no PCA	Classe /Grupo GOV	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
01	Oxcarbazepina 600mg; Forma Farmaceutica Capsula/comprimido /comprimido Revestido; Forma de Apresentacao Capsula/comprimido /comprimido Revestido; Via de Administracao Oral;	762784	273256	248	6505	1 UNIDADE	- 2.400 comprimidos
02	Oxcarbazepina 300mg; Forma Farmaceutica Capsula /comprimido/comprimido Revestido; Forma de Apresentacao Capsula/	220043	273257	244	6505	1 UNIDADE	- 4.350 comprimidos

	<b>comprimido/comprimido</b> Revestido; Via de Administracao Oral;						
03	Metilfenidato 10 Mg; Forma Farmaceutica Capsula/comprimido Revestido de Liberacao Modificada; Forma de Apresentacao <b>Capsula/comprimido</b> Revestido de <b>Liberacao Modificada</b> ; Via de Administracao Oral;	3396169	396051	394	6505	1 UNIDADE	- 2640 cápsulas de liberação prolongada
04	Aripiprazol 20mg/ml; Forma Farmaceutica Suspensao Oral; Forma de Apresentacao <b>Frasco</b> ; Via de Administracao Via Oral;	5826799	476830	43	6505	420 MILILITRO	- 660 mililitros equivalente a 22 frascos com 30 ml
05	Aripiprazol 1mg/ml; Forma Farmaceutica Suspensao Oral; Forma de Apresentacao <b>Frasco</b> ; Via de Administracao Oral;	5947448	472780	41	6505	420 MILILITRO	- 31500 mililitros equivalentes a 210 frascos com 150ml
06	Metilfenidato, Cloridrato 40mg; Forma Farmaceutica Capsula/comprimido Revestido de Liberacao Modificada; Forma de Apresentacao <b>Capsula</b> /comprimido Revestido de <b>Liberacao Modificada</b> ; Via de Administracao Oral;	1912992	305489	195	6505	1 UNIDADE	- 300 cápsula gelatinosa dura de liberação
07	Oxibutinina, Cloridrato 10mg; Forma Farmaceutica Capsula/comprimido Revestido de Liberacao Prolongada; Forma de Apresentacao Capsula/comprimido Revestido de <b>Liberacao Prolongada</b> ; Via de Administracao Oral;	2207397	365441	124	6505	1 UNIDADE	- 600 comprimidos de liberação controlada
08		1825410	298734		6505		1.200 flaconetes

Ciclosporina 0,5mg/g; Forma Farmaceutica Emulsao Oftalmica; Forma de Apresentacao Flaconete 0,4 MI; Via de Administracao Oftalmica;	ID não localizado na programação de 2024	1 UNIDADE	-
---	--	-----------	---

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como **bens de natureza comum**, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, elaborado nos termos do Decreto estadual nº 68.017, de 11 de outubro de 2023.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

1.4. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

### **Subcontratação**

1.5. A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

## **2. Fundamentação da contratação**

### **Fundamentação e descrição da necessidade da contratação**

2.1. A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, elaborado nos termos do Decreto estadual nº 68.017, de 11 de outubro de 2023, apêndice deste Termo de Referência.

2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, nos termos do Decreto estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência no item 1.1.

2.3. Trata-se de Aquisição de Medicamento(s) sem marca específica, não contemplados em ARP (Ata de Registro de Preços) para continuidade no atendimento de paciente(s) que tiveram solicitações administrativas autorizadas pela Comissão de Farmacologia constante no presente expediente.

2.4. Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, pois são materiais amplamente conhecidos e encontrados no mercado, cuja descrição está contida no Sistema Siafísico e no catálogo de materiais e serviços do sistema Compras.Gov.

## **3. Descrição da solução**

### **Descrição da Solução como um todo considerado o ciclo de vida do objeto e especificação do produto.**

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. Após análise das possíveis soluções existentes, esta equipe optou pelo prosseguimento da aquisição por meio da realização de Licitação por Pregão eletrônico, uma vez que esta é a modalidade mais adequada ao caso;

3.3. A escolha da modalidade de licitação se deu mediante pesquisa prévia constatando a indisponibilidade do(s) item(ns) em ATA de Registro de Preços, e por não comportar inexigibilidade de licitação.

3.4. Espera-se que com a contratação seja adquirido de forma mais vantajosa para a Instituição materiais que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros.

3.5. A solução se dará através de ampla pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

3.6. As soluções foram apreciadas, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos. A solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais viável e econômica à Instituição.

## 4. Requisitos da contratação

### Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

4.1.1. A contratada deve atender, quando couber, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º. Quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL": que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2; que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)."

4.1.2. A Contratada deve atender, quando aplicável, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no Cadastro Técnico Federal – CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, de 23 de agosto de 2021, Anexo I, como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

### Garantia da contratação

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

### 4.3. A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

- a) bula do medicamento, aprovada pela ANVISA;
- b) Cópia do registro ou da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, devidamente realçado de modo a permitir sua rápida localização, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação devidamente protocolizada, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido, também devidamente realçado. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;
- c) Cópia do comprovante de isenção de registro, quando for o caso.
- d) Declaração de que os produtos serão entregues com no mínimo 75% de validade a partir de sua fabricação.
- e) Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.
  - Preço Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.
  - Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF\*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de

medicamentos constantes do rol anexo à RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial.

f) Declaração de que o prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias.

## 5. Modelo de execução do objeto

### Condições de Fornecimento

5.1. O prazo de entrega dos bens é de **15 (quinze) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho**, em remessa única.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3 - O prazo de validade dos medicamentos deverá ser igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade de fábrica do produto para medicamentos nacionais e igual ou superior a 9 (nove) meses para medicamentos importados. Casos isolados serão analisados mediante solicitação do licitante através de pedidos de esclarecimentos.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Departamento Regional de Saúde - DRS X - Almoxarifado do DRS X Piracicaba, sítio à Rua Bela Vista, 595 - Vila Independência - CEP 13418-200 - telefone (19) 3437-7448 - HORÁRIO DE ATENDIMENTO PARA ENTREGA DE SEGUNDA À SEXTA-FEIRA DAS 8:00hs ÀS 14:00hs.**

5.5. Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde.

5.6 Os medicamentos deverão em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: **"PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"**, bem como estar acompanhados de bula e referência ao número do lote. Deverão ainda, em cumprimento à legislação sanitária, estar de acordo com o disposto na Resolução RDC 768/2022 e 770/2022, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos e frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos;

5.7 Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados de laudo analítico laboratorial, que comprove a identidade e qualidade de cada lote, expedido pela própria contratada, desde que seja a empresa produtora, titular do registro na ANVISA. Tratando-se de empresa distribuidora ou importadora deverá apresentar o referido laudo analítico laboratorial, expedido pelo detentor do registro na ANVISA;

5.8 – O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba reserva-se no direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos medicamentos no acondicionamento. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do aceite final do recebimento.

5.9 - O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba se reserva no direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso os números de lotes apresentados não estejam acompanhados de laudos de análise, expedido pela autoridade sanitária do país de origem do produto e/ou da ANVISA, inclusive em casos de terceirização do processo produtivo.

## 6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da Contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente (caso assim definido pela documentação que compõe a presente contratação), o órgão ou entidade poderá convocar o representante da contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

### **Fiscalização**

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelo(s) respectivo(s) substituto(s) (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

#### **Fiscalização Técnica**

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II);

6.7.2. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, IV).

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Lei federal nº 14.133, de 2021, artigo 117, § 2º).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

#### **Fiscalização Administrativa**

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, II e III).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, IV).

6.8.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, a Contratada deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei federal nº 14.133, de 2021.

#### **Gestor do Contrato**

6.9. O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao

reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e à extinção dos contratos (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstruem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX).

6.11. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, VII).

6.12. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VIII).

6.13. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VII e parágrafo único).

6.14. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

## 7. Critérios de medição e pagamento

### Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

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

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, com a comunicação ao contratado para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertine à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

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

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

### **Liquidação**

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais (art. 7º, I, e §§ 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, c/c o Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação nele especificada, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como, caso aplicáveis:

- 7.10.1. o prazo de validade;
- 7.10.2. a data da emissão;
- 7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 7.10.5. o valor a pagar; e
- 7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à extinção contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela extinção do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

### **Prazo de pagamento**

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023, c/c o artigo 1º do Decreto estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados *pro rata temporis*, em relação ao atraso verificado.

### **Forma de pagamento**

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para depósito em conta corrente bancária em nome do contratado no Banco do Brasil S/A.

7.20.1. Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome do contratado no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais– CADIN ESTADUAL”, o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pelo contratado, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. O Contratante poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

## **8. Critérios de seleção do fornecedor**

### **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO**

#### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

#### Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral.

#### Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

#### Habilitação jurídica

**8.4. Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

**8.5. Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

**8.6. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal** ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - **EIRELI**: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

**8.7. Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020.

**8.8. Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

**8.9. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

**8.10. Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei nº 12.690, de 2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971.

8.11. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.13. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.14. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.15. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.16. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital e/ou Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.17. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.18. Caso o fornecedor se considere isento ou imune de tributos relacionados ao objeto contratual, em relação aos quais seja exigida regularidade fiscal neste instrumento, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.19. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

#### **Qualificação Econômico-Financeira**

8.20. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Sege/ME nº 116, de 2021 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023), ou de sociedade simples;

8.21. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

8.21.1. Caso o fornecedor esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso;

#### **Qualificação Técnica**

8.22. Registro ou inscrição do licitante **no Conselho Regional de Farmácia - CRF**, em plena validade;

8.22.1. Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência prevista neste subitem por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.

#### **Outras comprovações**

8.23. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021:

8.23.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.23.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.23.3. Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

8.23.4. Edital de convocação e ata da última assembleia geral, e registro de presença dos cooperados presentes nessa assembleia;

8.23.5. Ata da reunião em que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.23.6. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

8.23.7. Documentação que seja demonstrativa de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados, caso essa circunstância não esteja evidenciada na documentação a ser apresentada para atendimento aos subitens anteriores.

8.24. Declaração subscrita por representante legal da licitante, comprometendo-se a apresentar, por ocasião da celebração da contratação:

8.24.1. Licença para o Funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado, dentro do prazo de validade pertinente com o objeto licitado.

8.24.2 Autorização para funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou a cópia da equivalente publicação feita no Diário Oficial da União.

8.24.3. Cópia da autorização especial da empresa titular do registro, matriz, inclusive filial (se for o caso), quando a licitante cotar preços para medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

**Valor (R\$): ,01**

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação será definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

9.2. A pesquisa de preços será realizada pelo setor competente em momento oportuno.

## 10. Adequação orçamentária

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado.

10.2. No presente exercício, a contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I) Gestão/Unidade: 00001/090132;
- II) Fonte de Recursos: 150010002;
- III) Elemento de Despesa: 339030;
- IV) Plano Interno: 005.028.0535;

## 11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

**DANIEL MILANDE PICCA**

Diretor Técnico de Saúde I - NAFOI



Assinou eletronicamente em 24/06/2025 às 19:53:31.

**MOISES FRANCISCO BALDO TAGLIETTA**

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 25/06/2025 às 08:06:29.

# Estudo Técnico Preliminar 110/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00085135/2025-16

## 2. Descrição da necessidade

### Fundamentação e descrição da necessidade da contratação

2.1. Trata-se de Aquisição de medicamento(s) sem marca específica não contemplados em ATA de Registro de Preços para atendimento de paciente(s) que tiveram pedidos administrativos autorizado(s) pela Comissão de Farmacologia constante no presente expediente.

2.2. A aquisição pretendida objetiva obter **medicamentos** não disponibilizados pelo SUS a fim de proporcionar o atendimento dos pacientes através da Comissão de Farmacologia. Esse atendimento mais rápido e eficaz busca evitar os custos com processos de judicialização, além de garantir o direito à saúde (Art. 196 – Constituição Federal de 1988) o que tem sido um tema muito discutido na atualidade, compreendida como a provocação e a atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação da assistência médica-farmacêutica.

2.3. Justifica-se a solicitação em tela, uma vez que se trata de medicamentos avaliados e autorizados pela comissão de farmacológica cujo não fornecimento dos itens pode acarretar prejuízos à saúde do autor, além de implicar em possíveis judicializações.

2.4. Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, pois são medicamentos amplamente conhecidos e encontrados no mercado, cuja descrição está contida no Sistema Siafísico e no catálogo de materiais e serviços do sistema Compras.Gov.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
NAFOI	Daniel Milande Picca

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

#### Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

4.1.1. A contratada deve atender, quando couber, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º. Quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL": que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)."

4.1.2. A Contratada deve atender, quando aplicável, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no Cadastro Técnico Federal – CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, de 23 de agosto de 2021, Anexo I, como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

#### **Garantia da contratação**

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

#### **4.3. A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:**

- a) bula do medicamento, aprovada pela ANVISA;
- b) Cópia do registro ou da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, devidamente realçado de modo a permitir sua rápida localização, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação devidamente protocolizada, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido, também devidamente realçado. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;
- c) Cópia do comprovante de isenção de registro, quando for o caso.
- d) Declaração de que os produtos serão entregues com no mínimo 75% de validade a partir de sua fabricação.
- e) Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.
  - Preço Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.
  - Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF * (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo à RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial.
- f) Declaração de que o prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias.

### **5. Levantamento de Mercado**

5.1. A Pesquisa de preços será previamente realizada pelo setor de compras, como condição indispensável para o auxílio e exame das propostas na licitação. Serão utilizados para compor o preço referencial, pesquisa mercado, os preços obtidos através de pesquisa realizada em sítios eletrônico, de contratações similares feitas por outros Órgãos, e pesquisa junto a fornecedores, observando ainda os preços obtidos através da tabela CMED e as quantidades a serem contratadas.

### **6. Descrição da solução como um todo**

#### **Descrição da Solução como um todo considerado o ciclo de vida do objeto e especificação do produto.**

6.1. A aquisição dos MEDICAMENTO(S), se faz necessária para que seja mantido o estoque mínimo de forma a permitir o cumprimento das demandas da comissão de farmacologia atendidas no âmbito deste DRS.

6.2. Após análise das possíveis soluções existentes, esta equipe optou pelo prosseguimento da aquisição por meio da realização de Licitação por Pregão Eletrônico, uma vez que esta é a modalidade mais adequada ao caso;

6.3. A escolha da modalidade de licitação se deu mediante pesquisa prévia constatando a indisponibilidade do(s) item(ns) em ATA de Registro de Preços, da qual esta unidade é participante, e por não comportar inexigibilidade de licitação.

6.4. Conforme dispõe o artigo 75 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos n.º 14.133/2021, a dispensa de licitação pode ser forma excepcional, entretanto a regra no âmbito da Administração Pública é licitar.

6.5. Espera-se que com a contratação seja adquirido de forma mais vantajosa para a Instituição materiais que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros.

6.6. A solução se dará através de ampla pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

6.7. As soluções foram apreciadas, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos. A solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais viável e econômica à Instituição.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ID PCA no PNCP: 46374500000194-0-000034/2025

Data de publicação no PNCP: 15/06/2024

Identificador da Futura Contratação: 90132-14/2025

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFISICO BEC	CATMAT GOV	ID do Item no PCA	Classe/Grupo GOV	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
01	Oxcarbazepina 600mg; Forma Farmaceutica <b>Capsula/comprimido</b> /comprimido Revestido; Forma de Apresentacao Capsula/comprimido /comprimido Revestido; Via de Administracao Oral;	762784	273256	248	6505	1 UNIDADE	- 2.400 comprimidos
02	Oxcarbazepina 300mg; Forma Farmaceutica <b>Capsula/comprimido</b> /comprimido Revestido; Forma de Apresentacao Capsula/comprimido /comprimido Revestido; Via de Administracao Oral;	220043	273257	244	6505	1 UNIDADE	- 4.350 comprimidos
03	Metilfenidato 10 Mg; Forma Farmaceutica <b>Capsula/comprimido</b> Revestido de Liberacao Modificada; Forma de Apresentacao <b>Capsula</b> /comprimido Revestido de	3396169	396051	394	6505	1 UNIDADE	- 2640 cápsulas de liberação prolongada

	<b>Liberacao Modificada;</b> Via de Administracao Oral;						
04	Aripiprazol 20mg/ml; Forma Farmaceutica Suspensao Oral; Forma de Apresentacao <b>Frasco;</b> Via de Administracao Via Oral;	5826799	476830	43	6505	420 MILILITRO	- 660 mililitros equivalente a 22 frascos com 30 ml
05	Aripiprazol 1mg/ml; Forma Farmaceutica Suspensao Oral; Forma de Apresentacao <b>Frasco;</b> Via de Administracao Oral;	5947448	472780	41	6505	420 MILILITRO	- 31500 mililitros equivalentes a 210 frascos com 150ml
06	Metilfenidato, Cloridrato 40mg; Forma Farmaceutica Capsula/comprimido Revestido de Liberacao Modifica Da; Forma de Apresentacao <b>Capsula</b> /comprimido Revestido de <b>Liberacao Modificada;</b> Via de Administracao Oral;	1912992	305489	195	6505	1 UNIDADE	- 300 cápsula gelatinosa dura de liberação
07	Oxibutinina, Cloridrato 10mg; Forma Farmaceutica Capsula/comprimido Revestido de Liberacao Prolon Gada; Forma de Apresentacao Capsula/comprimido Revestido de <b>Liberacao Prolongada;</b> Via de Administracao Oral;	2207397	365441	124	6505	1 UNIDADE	- 600 comprimidos de liberação controlada
08	Ciclosporina 0,5mg/g; Forma Farmaceutica Emulsa Oftalmica; Forma de Apresentacao <b>Flaconete 0,4 MI;</b> Via de Administracao Oftalmica;	1825410	298734	ID não localizado na programação de 2024	6505	1 UNIDADE	- 1.200 flaconetes

7.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado com base no consumo gerado pelas demandas de comissão de farmacologia e considerando o estoque atual pesquisado no sistema CODES, projetando o consumo para 06 (seis) meses de atendimento.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$): ,01**

8.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação será definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

8.2. A pesquisa de preços será realizada pelo setor competente em momento oportuno.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A solução proposta para a aquisição aqui tratada consiste na seleção de itens padronizados pela comissão de farmacologia. Os medicamentos, materiais e insumos selecionados possuem registro em órgãos reguladores competentes e cumprem normas, o que propicia a ampla participação de licitantes de acordo com a capacidade de fornecimento dos itens autônomos, neste caso, o parcelamento por item, não afeta a totalidade do objeto e aumenta a disputa.

9.2. O parcelamento da solução é tecnicamente viável e economicamente vantajoso, pois visa o alcance da melhor proposta e o efetivo atendimento das necessidades deste DRS.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas ou interdependentes para a viabilidade de contratação desta demanda.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, nos termos do Decreto estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023, conforme consta das informações básicas deste Estudo Técnico Preliminar item 7.

11.2. A presente contratação está baseada na demanda de pacientes atendido no âmbito deste Departamento Regional de Saúde.

11.3. A despesa em pauta tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, em consonância com a Lei de Responsabilidade Fiscal – LC 101/2000 artigo 16.

11.4. Os recursos para a aquisição serão disponibilizados de acordo com os quantitativos efetivamente contratados e a dotação orçamentária será certificada por ocasião da contratação.

## 12. Condições de Fornecimento

12.1. O prazo de entrega dos bens é de **15 (quinze) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho**, em remessa única.

12.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

12.3 - O prazo de validade dos medicamentos deverá ser igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade de fábrica do produto para medicamentos nacionais e igual ou superior a 9 (nove) meses para medicamentos importados. Casos isolados serão analisados mediante solicitação do licitante através de pedidos de esclarecimentos.

12.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Departamento Regional de Saúde - DRS X - Almoxarifado do DRS X Piracicaba, sito à Rua Bela Vista, 595 - Vila Independência - CEP 13418-200 - telefone (19) 3437-7448 - HORÁRIO DE ATENDIMENTO PARA ENTREGA DE SEGUNDA À SEXTA-FEIRA DAS 8:00hs ÀS 14:00hs.**

12.5. Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde.

12.6 Os medicamentos deverão em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: **"PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"**, bem como estar acompanhados de bula e referência ao número do lote. Deverão ainda, em cumprimento à legislação sanitária, estar de acordo com o disposto na Resolução RDC 768/2022 e 770/2022, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos e frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos;

12.7 Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados de laudo analítico laboratorial, que comprove a identidade e qualidade de cada lote, expedido pela própria contratada, desde que seja a empresa produtora, titular do registro na ANVISA. Tratando-se de empresa distribuidora ou importadora deverá apresentar o referido laudo analítico laboratorial, expedido pelo detentor do registro na ANVISA;

12.8 – O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba reserva-se no direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos medicamentos no acondicionamento. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do aceite final do recebimento.

12.9 - O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba se reserva no direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso os números de lotes apresentados não estejam acompanhados de laudos de análise, expedido pela autoridade sanitária do país de origem do produto e/ou da ANVISA, inclusive em casos de terceirização do processo produtivo.

## 13. Possíveis Impactos Ambientais

13.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

13.1.1. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto na Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

13.1.2. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

13.1.3. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

13.1.4. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

13.1.5. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais;

13.1.6. Por se tratar de aquisição de medicamento, e este ser considerado resíduo químico farmacêutico, conforme resolução CONAMA 358/05 e RDC 306/04 da ANVISA, o Núcleo de Farmácia adotará as devidas providências para a destinação correta de descarte aos resíduos, visando evitar possíveis riscos ambientais.

## 14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

14.1. A aquisição do(s) item(ns) na(s) quantidade(s) solicitada(s) objetiva promover a regularização do estoque e proporcionar o atendimento das demandas que tiveram pedido(s) administrativo(s) autorizado(s) pela comissão de farmacologia, conforme sustentado nas motivações demonstradas no DFD. É pretendido, com tal aquisição, beneficiar os pacientes atendidos no âmbito deste Departamento Regional de Saúde, visto que segundo prescrição médica, tais itens são essenciais para a continuidade dos tratamentos.

## 15. Providências a serem Adotadas

15.1. Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente será realizada a Licitação através de Pregão Eletrônico. A licitação estando homologada e os empenhos emitidos, as entregas deverão ser realizadas dentro do prazo estabelecido.

15.2. Não se vislumbra a necessidade de outras providências de adequações para a solução ser contratada, uma vez que este DRS X Piracicaba já realiza a dispensação destes medicamentos.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**KELLY TEIXEIRA RAZZE**

Requerente



Assinou eletronicamente em 24/06/2025 às 20:12:24.

**DANIEL MILANDE PICCA**

Diretor Técnico de Saúde I - NAFOI



Assinou eletronicamente em 24/06/2025 às 20:05:04.

## 17. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 17.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição pretendida é viável, por se tratar de **medicamentos** não disponibilizados pelo SUS, em caráter de excepcionalidade, esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas, sendo importante apresentar na literatura científica forte nível de evidência para a sua utilização, visando o atendimento de pacientes avaliados e autorizados pela comissão de farmacologia, conforme Resolução SS nº 54/2012.

**ANEXO II**  
**MINUTA DE NOTA DE EMPENHO**

UG			
Gestão			
Data de Emissão			

CNPJ/CPF/UG			
Credor			
Endereço			
Cidade	UF	CEP	

Origem Material			
-----------------	--	--	--

Evento	UO	Programa Trabalho	de	Fonte	Natureza Despesa	UGR	PI	PTRES

No Processo	Acordo	
Tipo de Empenho	Ref Dispensa	
Licitação	Modalidade	
Empenho Orig.	Nº Contrato	Nº OC

Valor do Empenho R\$			
----------------------	--	--	--

Cronograma					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mês</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Mês	Valor		
Mês	Valor				

Sequência		Item		Unid. Forn.	
Quantidade		Valor Unitário		Preço Total	
Descrição					

Total ou Valor a Transportar R\$	
Local de Entrega	
Data de Entrega	

Ordenador de Despesas

Responsável pela emissão	
--------------------------	--

### SECRETARIA DA SAÚDE

#### GABINETE DO SECRETÁRIO

## RESOLUÇÃO SS Nº 65, DE 1 DE ABRIL DE 2024

Dispõe sobre o procedimento, no âmbito da Secretaria da Saúde, visando à aplicação de sanções administrativas previstas na Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos – Lei federal nº 14.133/2021, e dá as providências correlatas

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, considerando as significativas alterações introduzidas pela Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (LLCA), às licitações e contratações públicas, bem como a necessidade de regulamentar os procedimentos sancionatórios ao que dispõem os artigos 155 a 163 do referido diploma legal,

#### RESOLVE:

#### I. DISPOSIÇÕES GERAIS

**Artigo 1º** - A aplicação de sanções aos licitantes e contratados, em decorrência de infrações cometidas em procedimentos licitatórios, em contratações e em outros ajustes regidos pela Lei nº 14.133/2021 (LLCA), deverá obedecer ao disposto nesta resolução.

**Artigo 2º** - O licitante ou contratado, ou quem mantenha vínculo obrigacional com o Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria da Saúde, que incidir nas infrações relacionadas no art. 155, ficará sujeito às seguintes sanções, previstas no art. 156, ambos da LLCA:

I - advertência;

II – multa na forma prevista no edital ou contrato, de no mínimo 0,5% a no máximo 30% do valor do ajuste;

III - impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do mesmo ente federativo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

IV - declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

**§ 1º** - A aplicação das sanções previstas neste artigo não exclui a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública, nos termos do § 9º do art. 156 da LLCA.

**§ 2º** - As sanções previstas nos incisos I, III e IV deste artigo poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

**Artigo 3º** - Na aplicação das sanções a que se refere o artigo 2º, desta Resolução, serão considerados:

**I - a natureza e a gravidade da infração cometida, bem como os danos que dela provierem para a Administração Pública;**

**II - as peculiaridades do caso concreto;**

**III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;**

**IV - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.**

**§ 1º - São consideradas circunstâncias agravantes na aplicação da sanção:**

**1. a existência de registro do licitante ou contratado no E-Sanções ou na Relação de Apenados do TCESP, em vigência no momento do cometimento da infração, em decorrência de penalidade aplicada no âmbito da Secretaria da Saúde, nos 12 (doze) meses anteriores ao fato ensejador da sanção;**

**2. a desclassificação ou inabilitação por descumprimento das exigências do edital, quando for notória a impossibilidade de atendimento ao estabelecido;**

**3. a inéria deliberada do licitante ou do contratado em face das diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório ou o inadimplemento de obrigações contratuais;**

**4. a falsidade de declaração, apresentada pelo licitante, de que é beneficiário de tratamento diferenciado concedido em legislação específica.**

**5. a reincidência na infração;**

**6. a imprescindibilidade do bem ou serviço contratado para o funcionamento de serviços públicos ou satisfação de necessidade coletiva.**

**§ 2º - São circunstâncias atenuantes da sanção:**

**1. a falha escusável do licitante ou contratado;**

**2. a apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído o licitante ou o contratado e que não sejam de fácil identificação por estes últimos;**

**3. a juntada de documentação que, embora não tenha atendido às exigências do edital, foi encaminhada de forma equivocada, sem indício de dolo;**

**4. a adoção de medidas destinadas a mitigar os efeitos danosos da conduta infracional.**

## **II. DA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES**

### **II.1 – Da Advertência**

**Artigo 4º -** A advertência será aplicada ao contratado que der causa à inexecução parcial do contrato, da qual não advenha grave dano à Administração.

### **II.2 – Da Multa**

**Artigo 5º -** A multa prevista no inciso II do art. 156, aplicável ao contratado ou licitante por qualquer das infrações administrativas previstas no artigo 155 da LLCA, será calculada na forma do edital ou do contrato e não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

**Artigo 6º** - O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, nos termos do art. 162 da LLCA, calculada sobre o valor da obrigação não cumprida, a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estipulado, observados os seguintes critérios:

I - 0,5% (meio por cento) ao dia, para atraso de até 15 (quinze) dias;

II - 1% (um por cento) ao dia, do 16º (décimo sexto) ao 30º (trigésimo) dia, aplicada em acréscimo à do inciso I;

**§ 1º** - Após 30 (trinta) dias, fica caracterizada a inexecução parcial ou total do contrato, conforme o caso, sujeita a multa de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento), calculada sobre o valor da obrigação não cumprida, a critério da autoridade competente, que decidirá com fundamento na avaliação do Gestor do contrato.

**§ 2º** - Os prazos referidos nos incisos I e II e parágrafo primeiro deste artigo considerarão dias corridos.

**§ 3º** - No caso de prestação de serviços contínuos, a multa será de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) sobre a base mensal que seria paga à empresa contratada faltosa no mês em que houve o descumprimento da obrigação.

**Artigo 7º** - Verificado o descumprimento contratual no prazo e modo convencionados, se o cumprimento da obrigação não mais atender aos critérios da oportunidade e conveniência administrativa, ou, ainda que haja interesse da Administração, o devedor não cumprir sua obrigação, a multa de mora poderá ser convertida em compensatória, com a promoção da extinção unilateral do contrato, e aplicação cumulada de outras sanções previstas nesta resolução.

**Artigo 8º** - Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

**Artigo 9º** - A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou aceitar ou retirar instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o à aplicação de multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato, além de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, e ainda, se for o caso, de imediata perda da garantia de proposta.

**Artigo 10** – A Administração poderá deixar de cobrar a multa de valor inferior a 15 (quinze) UFESP's, mantidos, entretanto, os registros no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punitas (CNEP).

**Artigo 11** - Os bens não aceitos e as obras ou serviços executados em desacordo com o estipulado deverão ser substituídos ou corrigidos dentro do prazo fixado pela Administração, contado do recebimento, pela contratada, da comunicação da recusa.

**§ 1º** - O pedido de prorrogação para a entrega dos bens substituídos ou reexecução do objeto do contrato deverá, se o caso, ser apresentado, com a devida justificativa, antes do término do respectivo prazo.

**§ 2º** - A ausência de regularização do objeto do contrato dentro do prazo determinado ensejará a aplicação das sanções previstas nesta resolução, considerando-se a mora a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estabelecido.

### **II.3 – Do Impedimento de Litar e Contratar**

**Artigo 12** - A sanção de impedimento de licitar ou contratar no âmbito da Administração será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do “caput” do artigo 155 da LLCA, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, pelos seguintes prazos:

I – por 2 (dois) meses, no caso de infração prevista no inciso IV do art. 155;

II – por 4 (quatro) meses, no caso de infrações previstas nos incisos V a VII do art. 155;

**III** – por 1 (um) ano, no caso de infração prevista no inciso II do art. 155;

**IV** – por 2 (dois) anos, no caso de infração prevista no inciso III do art. 155.

**§ 1º** - Os prazos de que trata este artigo poderão ser reduzidos ou majorados, neste último caso até o prazo máximo de 3 (três) anos, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes.

**§ 2º** – A aplicação da sanção prevista neste artigo impedirá o sancionado de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, nos termos do § 4º do art. 156 da LLCA.

#### **II.4 – Da Declaração de Inidoneidade**

**Artigo 13** - A sanção de declaração de inidoneidade será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos VIII a XII do “**caput**” do artigo 155 da LLCA, bem como, se estiver justificada a imposição de penalidade mais grave, por aquelas previstas nos incisos II a VII do **caput** do mesmo artigo, e impedirá o sancionado de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo de 4 (quatro) anos.

**§ 1º** - O prazo a que alude o “**caput**” deste artigo poderá ser reduzido ou majorado, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes, respeitado o mínimo de 3 (três) anos e o máximo de 6 (seis) anos, nos termos do § 5º do art. 156 da LLCA.

**§ 2º** - Para os fins do inciso X do “**caput**” do artigo 155 da LLCA, A (“comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza”), considera-se comportamento inidôneo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, bem como o cometimento de fraude de qualquer natureza.

### **III. DO PROCESSO SANCIONATÓRIO**

**Artigo 14** - A instauração de processo sancionatório se dará mediante comunicação do gestor, ou de quem tenha a responsabilidade pelo acompanhamento da licitação ou da execução contratual, ao dirigente da Unidade responsável pelo certame ou contrato, a que estiver vinculado.

**Parágrafo único** - Os emitentes das garantias exigidas no contrato deverão ser notificados quanto ao início de processo sancionatório para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais, nos termos do artigo 137, § 4º, da LLCA.

**Artigo 15** - Configurada a hipótese de aplicação das sanções de advertência ou multa, os responsáveis, uma vez instaurado o processo sancionatório, serão intimados para apresentação de defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data do recebimento da comunicação, cabendo ao Dirigente da Unidade licitante ou contratante decidir sobre o sancionamento.

**Parágrafo único** - Se na instrução do processo sancionatório estiverem presentes indícios que também recomendem, desde logo, a rescisão unilateral do contrato, deverá o contratado ser comunicado de ambas as consequências da infração constatada, para oportuna decisão conjunta.

**Artigo 16** - Para a aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar, e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar deverá ser instaurado processo de responsabilização, a ser conduzido por comissão composta de 2 (dois) ou mais servidores, indicados pelo Chefe de Gabinete, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

**§ 1º** - Na hipótese de deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela comissão, o licitante ou o contratado poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação.

**§ 2º** - Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

**§ 3º** - Finalizada a produção de provas ou expirado o prazo para alegações finais, a comissão elaborará relatório pormenorizado dos fatos, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

**§ 4º** - Os processos sancionatórios deverão ser remetidos, após o término da fase de instrução, à Chefia de Gabinete para fins de avaliação do seu processamento.

**§ 5º** – Após a avaliação do processamento pela Chefia de Gabinete, os autos serão remetidos à análise jurídica, nos termos do § 6º do art. 156 da LCCA.

**Artigo 17** – Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta resolução será encaminhado à Chefia de Gabinete, a quem compete aplicar a sanção, nos termos da Resolução SS nº 98/2004, ou outra que venha a substituí-la.

**Artigo 18** – Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta Resolução será encaminhado ao Secretário da Pasta, autoridade competente para aplicação da referida sanção, nos termos do inciso I do § 6º do art. 156 da LLCA.

**Artigo 19** - Da decisão da autoridade que aplicar as sanções de advertência, multa ou impedimento de licitar e contratar, caberá recurso, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da intimação, nos termos do art. 166 da LLCA.

**§ 1º** - O recurso de que trata o “caput” deste artigo será dirigido à autoridade sancionadora, que deverá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis decidir se mantém ou reconsidera a decisão recorrida.

**§ 2º** - Caso a autoridade sancionadora decida pela manutenção da decisão recorrida, deverá, imediatamente, submeter o recurso à instância superior, que decidirá sobre as condições de admissibilidade e o seu mérito no prazo de até 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos, nos termos do § único do art. 166 da LLCA.

**Artigo 20** - Da decisão da autoridade que aplicar a sanção de inidoneidade para licitar e contratar, caberá apenas pedido de reconsideração, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, e será decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado de seu protocolo.

**Artigo 21** - A imposição das sanções previstas na presente resolução não impede a propositura de ação judicial com vista à reparação integral do dano causado à Administração.

**Artigo 22** – O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo, até que sobrevenha decisão final por parte da autoridade competente.

**Artigo 23** - A intimação dos atos no processo sancionatório será feita mediante expedição de ofício ao(s) responsável(eis) relacionado(s) no Termo de Ciência e de Notificação ou na Autorização de Serviços ou de Compras, conforme o caso, por meio do endereço eletrônico neles indicados, o qual deve ser mantido atualizado para os fins a que se destina.

**§ 1º** - Resultando infrutífera a intimação a que se refere o “caput” deste artigo, será efetuada por meio do Diário Oficial do Estado de São Paulo – DOE, por 3 (três) vezes consecutivas.

**§ 2º** - Nos processos eletrônicos instaurados nesta Administração, as comunicações dos atos oficiais serão realizadas por meio das funcionalidades existentes no Sistema Eletrônico de Informações – SEI ou em outro que venha a substituí-lo.

**Artigo 24** - Decorridos 30 (trinta) dias da notificação para recolhimento da multa aplicada, não ocorrendo a quitação pelo sancionado, serão adotadas as medidas para o registro do devedor no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais (CADIN) e a inscrição do débito na Dívida Ativa do Estado para cobrança judicial.

**Artigo 25** - A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Administração, e será interrompida ou suspensa nas hipóteses previstas no § 4º do artigo 158 da LLCA.

**Artigo 26** - Os atos previstos como infrações administrativas na LLCA ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedural e a autoridade competente definidos na referida lei, nos termos do art. 159 da LLCA.

**Artigo 27** - A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na LLCA ou para provocar confusão patrimonial, e, neste caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

**Artigo 28** - Independentemente da instauração de processo sancionatório, caso constatada irregularidade no procedimento licitatório ou na execução contratual, a autoridade competente da Unidade/Coordenadoria poderá determinar, quando a medida se revelar de interesse público, a suspensão da execução do contrato, mediante comunicação expressa aos responsáveis indicados no Termo de Ciência e de Notificação, desde que avaliados os aspectos a que se refere o artigo 147 da LLCA.

**Artigo 29** - Aplica-se na contagem dos prazos previstos nesta resolução o disposto no artigo 183 da LLCA.

**Artigo 30** - Encerrada a instância administrativa, as sanções aplicadas deverão ser registradas na Relação de Apenados do TCESP, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punitas (CNEP), bem como, conforme o caso, comunicadas às autoridades competentes para fins de anotações nos demais cadastros de controle, inclusive às entidades profissionais, dentro do prazo legal de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção.

**Artigo 31** - É admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, exigidos, cumulativamente:

I - reparação integral do dano causado à Administração Pública;

II - pagamento da multa;

III - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

IV - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

V - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

**Parágrafo Único** - A sanção pela apresentação de declaração ou documentação falsa exigida para o certame, por prestar declaração falsa durante a licitação ou execução do contrato, bem como pela prática de ato lesivo, nos termos do artigo 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, exigirá, como condição de reabilitação do licitante ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

#### **IV. DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Artigo 32** - A presente resolução deverá integrar, obrigatoriamente, como anexo, os instrumentos convocatórios de licitação, os contratos e os instrumentos equivalentes.

**Artigo 33** - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos em relação aos certames e contratos regidos pela Lei federal nº 14.133/2021.



## ANEXO IV

### MODELO(S) REFERENTE(S) A PLANILHA DE PROPOSTA

**Processo SEI nº 024.00XXXXXX/2025-XX**

**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXX /2025**

**Objeto:**CONFORME ANEXO I E NAS CONDIÇÕES DO EDITAL.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	REGISTRO ANVISA	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01					
02					

Validade da proposta:60 (sessenta) dias

Condições de Pagamento: Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal/fatura.

**ANEXO V**  
**MODELO(S) DE DECLARAÇÃO(ÕES)**

**ANEXO V.1**

**MODELO DE DECLARAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO**  
(em papel timbrado do licitante)

Nome completo: \_\_\_\_\_

CPF nº: \_\_\_\_\_

DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante \_\_\_\_\_ (nome empresarial), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº \_\_\_\_ / \_\_\_, Processo nº \_\_\_\_ / \_\_\_\_:

- a) está em situação regular perante o Ministério do Trabalho e Emprego no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº 42.911/1998;
- b) não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação do item 2.2 deste Edital;
- c) não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal.

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

## ANEXO V.2

### DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA E ATUAÇÃO CONFORME AO MARCO LEGAL ANTICORRUPÇÃO (em papel timbrado da licitante)

Eu, \_\_\_\_\_, portador do CPF nº \_\_\_\_\_, representante legal do licitante \_\_\_\_\_ (nome empresarial), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº \_\_\_\_\_ / \_\_\_, Processo nº \_\_\_\_\_ / \_\_\_, DECLARO, sob as penas da Lei, especialmente o artigo 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- a) a proposta apresentada foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- b) a intenção de apresentar a proposta não foi informada ou discutida com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- c) o licitante não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- d) o conteúdo da proposta apresentada não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório antes da adjudicação do objeto;
- e) o conteúdo da proposta apresentada não foi, no todo ou em parte, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante relacionado, direta ou indiretamente, ao órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
- f) o representante legal do licitante está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

**DECLARO**, ainda, que a pessoa jurídica que represento conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013 e ao Decreto Estadual nº 60.106/2014, tais como:

- I – prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;
- II – comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos em Lei;
- III – comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;
- IV – no tocante a licitações e contratos:
  - a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo

de procedimento licitatório público;

- b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;
- c) afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;
- d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;
- e) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;
- f) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou
- g) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;

V – dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

(Local e data).

---

(Nome/assinatura do representante legal)

### ANEXO V.3

#### DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE (em papel timbrado da licitante)

Eu, \_\_\_\_\_, portador do CPF nº \_\_\_\_\_, representante legal do licitante \_\_\_\_\_ (nome empresarial), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº \_\_\_\_\_, Processo nº \_\_\_\_\_, DECLARO, sob as penas da Lei, o seu enquadramento na condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos critérios previstos no artigo 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006, bem como sua não inclusão nas vedações previstas no mesmo diploma legal.

**(Local e data).**

**(Nome/assinatura do representante legal)**

#### **ANEXO V.4**

#### **DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO COOPERATIVA QUE PREENCHA AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO ART. 34, DA LEI FEDERAL Nº 11.488/2007**

(em papel timbrado da licitante)

Eu, \_\_\_\_\_, portador do CPF nº \_\_\_\_\_, representante legal do licitante \_\_\_\_\_ (nome empresarial), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº \_\_\_\_\_ / \_\_\_, Processo nº \_\_\_\_\_ / \_\_\_, DECLARO, sob as penas da Lei, que:

O Estatuto Social da cooperativa encontra-se adequado à Lei Federal nº 12.690/2012; A cooperativa aufera Receita Bruta até o limite definido no inciso II do caput do art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006, a ser comprovado mediante Demonstração do Resultado do Exercício ou documento equivalente;

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

## **ANEXO V.5**

Declaração subscrita por representante legal da licitante, comprometendo-se a apresentar, por ocasião da celebração da contratação (se for o caso).

a) Licença para o Funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado, dentro do prazo de validade pertinente com o objeto licitado.

b) Autorização para funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou a cópia da equivalente publicação feita no Diário Oficial da União.

c) Cópia da autorização especial da empresa titular do registro, matriz, inclusive filial (se for o caso), quando a licitante cotar preços para medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.