Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Hospital Regional de Assis - Núcleo de Compras e Gestão de Contratos

EDITAL

Nº do Processo: 024.00123610/2024-89

Interessado: Hospital Regional de Assis

Assunto: Aquisição de medicamentos via oral - licitação - 4 trimestre 2024

EDITAL
(ENTREGA IMEDIATA)

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO HRAn.°90100/2024

PROCESSO HRAn.°SEI 024.00123610/2024-89

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.compras.gov.br

DATA DO INÍCIO DO PRAZO PARA ENVIO DA PROPOSTA ELETRÔNICA: 08/08/2024

DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 21/08/2024 –às 09h00min.

UASG: 090121 - HOSPITAL REGIONAL DE ASSIS

Prazo de entrega- 10 dias corridos após o recebimento da nota de empenho

Esclarecimentos/Impugnações/avisos -hrapregaoeletronico@gmail.com

O **Hospital Regional de Assis**, por meio do Núcleo de Compras e Gestão de Contratos, sediado a **Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos, s/n, Centro – Assis - SP**, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é **Aquisição medicamentos – via oral** , conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

1.2. A licitação será realizada por itens.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. 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).

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

2.1.2. 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.

2.2. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no subitem 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.

2.3. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

2.4. Nos limites previstos no art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, e na Lei Complementar nº 123, de 2006, serão observadas, caso aplicáveis, as regras de tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei n° 11.488, de 2007, e no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, para o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual – MEI.

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

2.5.1. Para todos os itens, a participação é ampla, sendo aplicáveis as regras de tratamento favorecido constantes dos arts. 42 a 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, observado o disposto no § 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021.

2.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

2.6.2. 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;

2.6.3. 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 Leinº 14.133, de 2021;

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

2.6.5. 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;

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

2.6.7. 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;

2.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

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

2.7. 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.

2.7.1. A vedação de participação de agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante de que trata o subitem anterior 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.

2.8. O impedimento decorrente de imposição de sanção de que trata o subitem 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.

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

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

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

3.1.1. As disposições deste Edital que tratam especificamente da forma de realização da fase de habilitação são aplicáveis na hipótese em que a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento (caso assim definido no subitem 4.1), se ausente previsão expressa em sentido diverso. Como exceção a essas disposições, na hipótese em que seja adotado procedimento com fase de habilitação antecedente (caso assim definido no subitem 4.1), segue-se disciplina específica neste Edital conforme disposições que contêm previsão expressa de aplicação a essa última hipótese.

3.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor preço ou maior desconto, respectivamente), até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

3.2.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no subitem anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme o critério de julgamento definido no início deste Edital), admitindo-se que a documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira seja substituída pelo registro cadastral no Sicaf, e observado o disposto no inc. III do art. 63 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

3.3.1. 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;

3.3.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição Federal;

3.3.3. 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;

3.3.4. 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.

3.4. O licitante organizado em cooperativa (se admitida a participação de cooperativa no item 3) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

3.5. 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 (se admitida a participação de cooperativa no item 3) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3° 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 n.º 14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos subitens 4.5.1 e 4.5.2 subsequentes.

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

3.5.2. 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 (se admitida a participação de cooperativas) que, no ano-calendário de realização da licitação, 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, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.5.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no subitem 3.5.1 ou no subitem 4.5.2, o licitante deverá assinalar o campo “não”, por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

3.5.4. No item exclusivo para participação de microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

3.5.5. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, 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 (se admitida a participação de cooperativa).

3.6. A falsidade da declaração de que trata os subitens 3.3 a 3.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

3.7.1. Caso seja definido no subitem 3.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

3.8. 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.

3.8.1. Caso seja definido no subitem 3.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

3.9. 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.

3.10. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor preço ou maior desconto, respectivamente) quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

3.10.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

3.10.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

3.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

3.11.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando definido no início deste Edital o critério de julgamento por menor preço; e

3.11.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando definido no início deste Edital o critério de julgamento por maior desconto.

3.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do subitem 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

3.13. 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.

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

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

4.1.1. Valor unitário e total do item;

4.1.2. Marca;

4.1.3. Fabricante;

4.1.4. Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo especificado na documentação que constitui Anexo deste Edital.

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

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.6.1. Quando for o caso, e se vier a ser contratado, o licitante na situação descrita no subitem anterior 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.

4.6.2. Se o Contratado não realizar espontaneamente o requerimento de que trata o subitem anterior, 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.

4.7. 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.

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

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

4.9.1. Caso seja definido no início deste Edital o critério de julgamento por maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no subitem anterior.

4.10. O descumprimento das regras supramencionadas por parte dos contratados 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, inciso 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.

5. DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

5.1. 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.

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

5.2.1. Caso seja definido no subitem 3.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

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

5.4. 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.

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

5.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

5.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor peço ou maior desconto, respectivamente).

5.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de:*

6.

Item	Redução Mínima
1	R$ 0,01
2	R$ 0,02
3	R$ 0,01
4	R$ 0,01

5	R$ 0,01
6	R$ 0,01
7	R$ 0,01
8	R$ 0,01
9	R$ 0,01
10	R$ 0,01
11	R$ 0,01
12	R$ 0,01
13	R$ 0,01
14	R$ 0,01
15	R$ 0,01
16	R$ 0,01
17	R$ 0,01
18	R$ 0,01
19	R$ 0,01
20	R$ 0,15

7. O licitante poderá uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

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

7.2. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

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

7.2.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

7.2.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos subitens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

7.2.4. 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.

7.2.5. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

7.3. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

7.3.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.3.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.3.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

7.3.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas nos dois subitens anteriores, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.3.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

7.4. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital), em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

7.4.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no subitem anterior, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

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

7.4.3. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

7.4.4. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos subitens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

7.4.5. 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.

7.4.6. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

7.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

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

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

7.8. 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.

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

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

7.11. Em relação a 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.

7.11.1. 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.

7.11.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior 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.

7.11.3. 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 no subitem anterior.

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

7.11.5. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que item objeto desta licitação 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, no item 3.

7.12. 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.

7.12.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

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

7.12.1.2. 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;

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

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

7.12.2. 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:

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

7.12.2.2. empresas brasileiras;

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

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

7.13. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto mínimo definido para a contratação (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento estabelecido no início deste Edital), o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

7.13.1. 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 preço máximo definido pela Administração.

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

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

7.13.4. 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, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

7.13.5. 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.

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. 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, legislação correlata e no subitem 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:

8.1.1. SICAF;

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

8.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta);

8.1.4. 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);

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

8.1.6. Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx); e

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

8.2. 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 n° 8.429, de 1992.

8.3. 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)

8.3.1. 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).

8.3.2. 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).

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

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

8.4.1. O disposto nos subitens 6.4 e67.6.2 será excepcionado se for definido no subitem 3.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação, nos termos do item 8, antes de se realizar a fase de julgamento.

8.5. 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 subitens 3.5 e 4.5 deste Edital.

8.6. 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.

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

8.6.2. Encerrada a fase de julgamento, caso se verifique a conformidade da proposta de que trata o subitem 6.6, o pregoeiro passará à verificação da documentação de habilitação do licitante conforme disposições do item 7.

8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.7.1. contiver vícios insanáveis;

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

8.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do preço máximo definido para a contratação;

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

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

8.8. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral (não definidos como serviços de engenharia), serão considerados indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o subitem anterior, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

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

8.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

8.9. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços de engenharia, além das disposições acima, a análise de exequibilidade e sobrepreço considerará o seguinte:

8.9.1. Caso seja definido pela documentação que integra este Edital que o regime de execução será contratação por tarefa, empreitada por preço global ou empreitada integral, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado.

8.9.2. Caso seja definido pela documentação que integra este Edital que o regime de execução será empreitada por preço unitário, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado e *pela superação de custo unitário tido como relevante, conforme documentação e planilha anexadas a este Edital.*

8.9.3. Serão consideradas inexequíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, observado o disposto no subitem subsequente.

8.9.3.1. A inexequibilidade, na hipótese de proposta cujo valor seja inferior a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, só será considerada após diligência do pregoeiro, facultando ao licitante comprovar, no prazo assinalado pela Administração, a viabilidade dos preços constantes em sua proposta, sob pena de desclassificação.

8.9.4. Será exigida garantia adicional do licitante vencedor cuja proposta for inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, equivalente à diferença entre este último e o valor da proposta, sem prejuízo das demais garantias exigíveis de acordo com a Lei.

8.10. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva ou predominância de mão de obra (sejam serviços em geral ou de engenharia), além das disposições acima, deverão ser observados os seguintes preceitos:

8.10.1. A análise da exequibilidade da proposta de preços deverá ser realizada com o auxílio de planilha de custos e formação de preços, a ser preenchida pelo licitante em relação à sua proposta final, conforme modelo constante de Anexo deste Edital.

8.10.2. A apresentação de valores abaixo dos respectivos custos referentes a itens isolados da planilha de custos e formação de preços não caracteriza motivo suficiente para a desclassificação da proposta, desde que não contrariem exigências legais.

8.10.3. A fim de assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, informa-se que foi(ram) utilizado(s) o(s) seguinte(s) acordo(s), dissídio(s) ou convenção(ões) coletiva(s) de trabalho no cálculo do valor estimado pela Administração:

8.10.3.1. O(s) sindicato(s) e instrumento(s) coletivo(s) indicado(s) no subitem acima não são de utilização obrigatória pelos fornecedores, tendo em vista que a definição do(s) sindicato(s) e instrumento(s) coletivo(s) adequado(s) a cada fornecedor depende do enquadramento sindical a ele aplicável nos termos da legislação vigente. Ao longo da execução contratual, sempre se exigirá o cumprimento dos acordos, dissídios ou convenções coletivas aos quais o contratado estiver vinculado nos termos da legislação vigente.

8.10.4. É vedado ao licitante incluir na planilha de custos e formação de preços:

a) item relativo a despesas decorrentes de disposições contidas em acordos, convenções ou dissídios coletivos de trabalho que tratem de matéria não trabalhista, de pagamento de participação dos trabalhadores nos lucros ou resultados do contratado, ou que estabeleçam direitos não previstos em lei, tais como valores ou índices obrigatórios de encargos sociais ou previdenciários, bem como de preços para os insumos relacionados ao exercício da atividade (art. 135, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021);

b) item relativo a despesas decorrentes de disposições contidas em acordos, convenções ou dissídios coletivos de trabalho que tratem de obrigações e direitos que somente se aplicam aos contratos com a Administração Pública (art. 135, § 2º, da Lei nº 14.133, de 2021).

8.10.5. A inclusão na proposta de item de custo vedado não acarretará a desclassificação do licitante, devendo o pregoeiro determinar que o respectivo custo seja excluído da planilha, observando-se o disposto no inciso III do art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.10.6. Na hipótese de contratação com a previsão de itens de custos vedados, tais valores serão glosados e os itens serão excluídos da planilha, garantidos ampla defesa e contraditório.

8.10.7. O licitante vencedor deverá indicar os sindicatos, acordo(s) coletivo(s), convenção(ões) coletiva(s) ou sentença(s) normativa(s) que regem a(s) categoria(s) profissional(is) que executará(ão) o serviço e a(s) respectiva(s) data(s)-base(s) e vigência(s), com base na Classificação Brasileira de Ocupações – CBO.

8.10.8. Em todo caso, deverá ser garantido o pagamento do salário normativo previsto no instrumento coletivo aplicável ou do salário-mínimo vigente, o que for maior.

8.10.9. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra (sejam serviços em geral ou de engenharia), cuja produtividade seja mensurável e indicada na documentação que integra este Edital, o licitante deverá indicar a produtividade adotada e a quantidade de pessoal que será alocado na execução contratual.

8.10.9.1. Caso a produtividade seja diferente daquela utilizada pela Administração como referência, ou não esteja contida na faixa referencial de produtividade, mas seja admitida pelo Edital, o licitante deverá apresentar a respectiva comprovação de exequibilidade.

8.10.9.2. Os licitantes poderão apresentar produtividades diferenciadas daquela estabelecida pela Administração como referência, desde que não alterem o objeto da contratação, não contrariem dispositivos legais vigentes e, caso não estejam contidas nas faixas referenciais de produtividade, comprovem a exequibilidade da proposta.

8.10.9.3. Para efeito do subitem anterior, admite-se a adequação técnica da metodologia empregada pelo licitante, visando assegurar a execução do objeto, desde que mantidas as condições para a justa remuneração do serviço.

8.11. 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.

8.12. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços ou outra espécie de planilha elaborada pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

8.12.1. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços de engenharia, o licitante vencedor será convocado a apresentar à Administração, por meio eletrônico, as planilhas com indicação dos quantitativos e dos custos unitários, seguindo o modelo elaborado pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, bem como com detalhamento das Bonificações e Despesas Indiretas (BDI) e dos Encargos Sociais (ES), com os respectivos valores adequados ao valor final da proposta vencedora, nos termos do disposto no § 5º do art. 56 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.13. 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.

8.13.1. O ajuste de que trata o subitem anterior se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.

8.13.2. 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.

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

8.15. Caso seja estabelecida a exigência de apresentação de amostra(s) ou de execução de prova de conceito na documentação que integra este Edital como Anexo considerando o objeto da licitação, por ocasião do julgamento das propostas, será exigido do licitante classificado em primeiro lugar a sua realização, conforme procedimento disciplinado na documentação que integra este Edital como Anexo, sob pena de não aceitação da proposta.

8.15.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local, data e horário de realização do procedimento para a avaliação da(s) amostra(s) ou para a execução da prova de conceito (em conformidade com a exigência estabelecida no Edital), cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

8.15.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

8.15.3. Caso se trate de exigência de apresentação de amostra(s), se não houver entrega da(s) amostra(s) ou se ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo pregoeiro, ou se houver entrega de amostra(s) fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

8.15.3.1. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes na documentação que integra este Edital como Anexo.

8.15.4. Caso se trate de exigência de execução de prova de conceito, não será aceita a proposta do licitante que tiver a prova de conceito rejeitada, que não a realizar ou que não a realizar nas condições estabelecidas na documentação que integra este Edital como Anexo.

8.15.4.1. No caso de desclassificação do licitante, o pregoeiro convocará o próximo licitante, obedecida a ordem de classificação, sucessivamente, até que um licitante cumpra os requisitos e funcionalidades previstas na prova de conceito.

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. Os documentos que serão exigidos para fins de habilitação estão especificados na documentação que constitui Anexo 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.

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

9.1.2. *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.*

9.1.3. Se for permitida a participação de pessoas jurídicas em consórcio no item 3, para efeito de habilitação técnica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos valores de cada consorciado.

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

9.3. 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.

9.4. 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).

9.5. 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.

9.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem 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.

9.7. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

9.7.1. 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).

9.8. 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).

9.8.1. A não observância do disposto no subitem anterior 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).

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

9.9.1. 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.

9.9.2. O disposto nos subitens 7.9.1 e 7.13 será excepcionado se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital), observado o disposto nos subitens 7.1.1 e 7.3.

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

9.10.1. 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.

9.10.2. O disposto no subitem 7.10 será excepcionado se for definido no subitem 3.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que a verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos ocorrerá em relação a todos os licitantes, respeitada a exceção do subitem 7.10.1.

9.11. 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):

9.11.1. 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

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

9.12. 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.

9.13. 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 subitem 7.9.1.

9.14. 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 o subitem anterior.

9.15. 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 n° 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativas no item 3) somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação, exceto na hipótese em que item objeto desta licitação 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, no item 3.

9.15.1. Havendo alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, o licitante habilitado nas condições do subitem anterior 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.

9.16. Caso seja definido no subitem 3.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, quando a fase de habilitação já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

9.17. A disciplina da adjudicação, da homologação e da contratação (esta última não aplicável a licitações para registro de preços) encontra-se no item 13 deste Edital.

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

10.2. 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.

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

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

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

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

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

10.4.4. em exceção ao disposto no subitem 10.3.3, se for definido no subitem 3.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

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

10.6. 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.

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

10.8. 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.

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

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

10.11. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados *pelo meio eletrônico https://portal.sei.sp.gov.br*

11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

11.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

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

11.1.3. der causa à inexecução total do contrato;

11.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame, inclusive não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;

11.1.5. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta, em especial quando:

11.1.5.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

11.1.5.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

11.1.5.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

11.1.5.4. deixar de apresentar amostra, caso exigida na documentação que integra este Edital; ou

11.1.5.5. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra em desacordo com as especificações do Edital;

11.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

11.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar a contratação ou a ata de registro de preço (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) no prazo e condições estabelecidos pela Administração;

11.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

11.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

11.1.9. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

11.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

11.1.10.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

11.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.10.3. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

11.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

11.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

11.2. 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:

11.2.1. advertência;

11.2.2. multa;

11.2.3. impedimento de licitar e contratar; e

11.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

11.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

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

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. A sanção de advertência será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência da infração administrativa relacionada no subitem 11.1.1, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

11.8. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos subitens11.1.2, 11.1.3, 11.1.4, 11.1.5, 11.1.6 e 11.1.7, 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.

11.9. 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 subitens 11.1.8, 11.1.9, 11.1.10, 11.1.11 e 11.1.12, bem como das infrações administrativas previstas nos subitens11.1.2, 11.1.3, 11.1.4, 11.1.5, 11.1.6 e 11.1.7 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja extensão e duração observará o prazo previsto no art. 156, § 5º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

11.10. A recusa injustificada do adjudicatário em formalizar a contratação ou assinar a ata de registro de preços (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) no prazo e condições estabelecidos pela Administração, descrita no subitem 11.1.6.1, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas (art. 90, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.11. 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.

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

11.13. 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 Leinº 14.133, de 2021.

11.14. 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 Leinº 14.133, de 2021.

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

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

11.17. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante à Contratada, 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).

11.18. Os atos previstos como infrações administrativas na lei de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Leinº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida Lei.

11.19. 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 Leinº 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.

11.20. 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 Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo federal (art. 161 da Lei nº 14.133, de 2021).

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

12.1. 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.

12.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, *pelo(s) seguinte(s) meio(s)*: https\compras.gov.br

12.3.

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

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

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

12.6. 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) endereço(s) eletrônico(s) na Internet* https\compras.gov.br, sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.

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

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

12.9. 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.

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

13.1.2. *O adjudicatário terá o prazo de 10 (dez) 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.*

13.1.2.1. O prazo para formalização da contratação previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração;

13.1.2.2. 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 no subitem acima importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das sanções cabíveis.

13.1.2.3. 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:

13.1.2.3.1. 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;

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

13.1.2.3.3. 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;

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

13.1.2.3.5. dos direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da Lei nº 14.133, de 2021;

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

13.1.3. *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.*

13.1.4. *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 Leinº 14.133, de 2021.*

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

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

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

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

13.6. 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.

13.7. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.

13.8. 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.

13.9. 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.

13.10. 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.

13.10.1. 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.

13.10.2. 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 inciso III do art. 12 da Leinº 14.133, de 2021.

13.11. 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.

13.12. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) *e no endereço eletrônico*https\compras.gov.br..

13.13. 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.

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

13.14.1. *ANEXO I - Termo de Referência;*

13.14.1.1. Anexo I.1 – Estudo Técnico Preliminar;

13.14.2. *ANEXO II – Modelo proposta de preços;*

13.14.3. *ANEXO III* – Resolução SS nº 65, de 1 de abril de 2024.

Assis, na data da assinatura

Daniel Girotto Savian
Diretor Técnico De Saúde I
Hospital Regional De Assis / Núcleo de Farmacotécnica

Edmar Luis de Oliveira
Diretor Técnico De Saúde III
Departamento Técnico De Saúde
Hospital Regional De Assis

ANEXO I

Termo de Referência 154/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
154/2024	90121-ESP-HOSP. REGIONAL DE ASSIS	AMANDA DA COSTA GOMES	24/07/2024 16:53 (v 1.0)

Status
ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00123610/2024-89

1. Definição do objeto

Aquisição de medicamentos de uso geral nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	SIAFISICO	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	155160	267140	Azitromicina 500 mg , comprimido revestido, em blíster (AL/PLAS)	COMP	500
2	103292	267503	Ácido fólico 5 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	500
3	791989	268225	Carbonato de cálcio equivalente a 500 mg Ca elementar, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	300
4	108170	267621	Carbonato de lítio 300 mg, comprimido simples, em blíster (AL/PLAS)	COMP	500
5	108529	267629	Cinarizina 75 mg,comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	120
6	463256	268436	Clindamicina cloridrato 300 mg, cápsula dura, em blíster (AL/PLAS)	COMP	112
7	237310	272044	Clonidina cloridrato 0,150 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	1200
8	1217240	272045	Clopidrogrel 75 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	500
9	472298	437068	Complexo B vitaminas: B1, B2,B3, B5 E B6 com ou sem adicional de B12, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	3000
10	158003	412963	Dimeticona 40 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	1400
11	110370	267670	Haloperidol 1 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	300
			Hidralazina cloridrato 25 mg, comprimido revestido, em blíster		

12	197440	268111	(Referência: Apresolina - Norvartis Biociencias S.A)	COMP	1500
13	155209	268112	Hidralazina cloridrato 50 mg, comprimido revestido, em blíster (Referência: Apresolina - Norvartis Biociencias S.A)	COMP	1200
14	108774	273395	Isossorbida dinitrato 5 mg, comprimido sublingual, em blíster (AL/PLAS)	COMP	180
15	1912607	270786	Losartana 25 mg, comprimido revestido, em blíster (AL/PLAS)	COMP	420
16	109002	268273	Nitrofurantoína 100 mg, cápsula gelatinosa dura, em blíster (AL/PLAS)	CAP	560
17	487023	267743	Prednisona 20 mg, comprimido simples, em blíster (AL/PLAS)	COMP	210
18	564117	272365	Sertralina cloridrato 50 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	1000
19	119431	292344	Sulfato ferroso 200 mg (equivalente a 40 mg Ferro elementar) comprimido revestido, em blíster (AL/PLAS)	COMP	1000
20	1301063	268084	Cabergolina 0,5 mg comprimido, blíster (AL/PLAS)	COMP	32

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 e no Edital.**

1.1.1 Justifica-se a indicação de marcas de referência a fim de determinar com maior precisão a qualidade do produto que esta Administração deseja, com a finalidade de garantir maior eficiência nas compras realizadas pelo Hospital (art. 41, I, “d, Lei 14.133/2021).

1.2. 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 2023.

1.3. 1.6 O processo licitatório em referência tem por objeto a aquisição de medicamentos, a fim de promover o atendimento aos usuários do Sistema único de Saúde - SUS assistidos pelo Hospital Regional de Assis - SP, visando sua reabilitação e qualidade de vida.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de três meses contados da assinatura do contrato ou da retirada de instrumento substituto (empenho), na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

1.5. Subcontratação: Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

1.6. No que diz respeito aos objetos desta contratação, no que concerne a sustentabilidade, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

- **Qualidade e eficácia do medicamento:** Priorizar medicamentos com comprovação científica de qualidade, eficácia e segurança, garantindo que atendam aos padrões exigidos pelas autoridades reguladoras de saúde.
- **Impacto ambiental:** Avaliar o impacto ambiental da produção, embalagem, transporte e descarte dos medicamentos, dando preferência a produtos que tenham menor impacto ambiental ao longo de seu ciclo de vida.

- **Origem e produção sustentável:** Dar preferência a medicamentos produzidos de forma sustentável, respeitando princípios como a preservação da biodiversidade, o uso responsável de recursos naturais e a minimização de resíduos e poluentes.
- **Cadeia de fornecimento ética e responsável:** Considerar a ética e a responsabilidade social das empresas fornecedoras, garantindo que não haja uso de trabalho infantil ou escravo, respeitando os direitos trabalhistas e contribuindo para o desenvolvimento socioeconômico das comunidades envolvidas na produção dos medicamentos.
- **Acessibilidade e equidade:** Garantir que a contratação dos medicamentos promova a acessibilidade aos tratamentos de saúde, especialmente para populações vulneráveis e grupos marginalizados, contribuindo para a promoção da equidade no acesso aos serviços de saúde.
- **Inovação e tecnologia:** Valorizar medicamentos que incorporem inovações tecnológicas que melhorem a eficácia do tratamento reduza os efeitos adversos, aumentem a segurança do paciente ou melhorem a adesão ao tratamento, contribuindo para a melhoria dos cuidados de saúde.
- **Custo-benefício:** Considerar o custo-benefício dos medicamentos, avaliando não apenas o preço de aquisição, mas também os benefícios clínicos e sociais proporcionados pelo tratamento, buscando maximizar a eficiência dos recursos públicos
- **Durabilidade e estabilidade dos medicamentos:** Priorizar medicamentos que tenham uma vida útil adequada e que sejam estáveis ao longo do tempo, garantindo a eficácia do tratamento e reduzindo o desperdício de recursos devido a vencimentos precoces ou perdas por deterioração.

2. Fundamentação da contratação

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

2.2. Conforme Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo Da Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990; o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

2.3. As quantidades de cada medicamento são determinadas por meio de processos complexos que envolvem análise técnica detalhada. Diversos fatores são considerados, incluindo aspectos matemáticos, clínicos e a expertise de profissionais da área da saúde, como farmacêuticos, médicos e enfermeiros. Além disso, são levadas em conta circunstâncias logísticas, ambientais, sociais e até mesmo políticas de saúde estaduais para garantir o atendimento adequado ao interesse público.

2.4. No que diz respeito à relação entre o planejamento e a contratação almejada, ressalta-se que todos os produtos estão incluídos na lista de padronizados do HRA. Essa padronização segue um processo qualificado de inclusão e exclusão, decidido em um contexto colegiado multidisciplinar durante as reuniões específicas da CFT.

3. Descrição da solução

3.1. A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. A presente solicitação justifica-se pelo fato de que os medicamentos solicitados fazem parte da padronização do Hospital Regional de Assis, sendo de extrema importância, para garantir a eficácia dos protocolos clínicos vigentes, oferecendo serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com segurança, eficácia e qualidade.

3.3. Considerando o ciclo de vida do objeto, no caso, medicamentos de uso hospitalar e os princípios da NLLC, a modalidade de aquisição por pregão ou concorrência, a forma mais célere, é a solução indicada para execução da contratação.

4. Requisitos da contratação

4.1 DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1.1 Aquisição de medicamentos, a fim de promover o atendimento aos usuários/pacientes do Sistema único de Saúde - SUS assistidos pelo Hospital Regional de Assis, conforme condições e exigências estabelecidas
neste instrumento.

4.1.2 Os bens objetos desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

4.1.3 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

4.1.4 Os medicamentos a serem adquiridos estão em conformidade com padronização da Instituição, seguindo as especificações técnicas e os requisitos de desempenho do Catálogo Unificado de Materiais (CATMAT) do
Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG).

4.1.5 Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no Compras.gov, prevalecerá o descritivo constante no Edital.

4.2 CRITÉRIO DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

4.2.1 Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento
dos bens.
4.2.2. 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.

4.2.3 A proposta apresentada deverá conter as seguintes informações:

I. Valor unitário do item;
Obs. Os preços deverão ser expressos em Reais (R$) com no máximo 04 (quatro) casas decimais

após a vírgula (ex.: R$ 0,0001), inclusas todas as despesas referentes à execução do fornecimento, sob pena de recusa
da proposta apresentada;

II. MARCA/MODELO DETALHADA (o presente descritivo deve ser apresentado de maneira a garantir a fácil identificação e eventuais pesquisas para validação da equipe técnica.);

III. Fabricante;

IV. A indicação, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

V. O número do registro na ANVISA do item ofertado; Obs. Somente serão aceitos produtos com registro junto a ANVISA, devendo tal informação constar na
proposta. Caso a informação não conste, o(a) pregoeiro(a) poderá solicitar a informação a ser prestada pelo licitante até a entrega da proposta reajustada, sob pena de desclassificação.

4.2.4 O prazo de validade da proposta de preços não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data
da sua apresentação.

4.3 GARANTIAS DO PRODUTO

4.3.1 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09 /1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.3.2 O objeto deve ser entregue respeitando a exigência dos seguintes dizeres, seja por impressão ou= etiquetagem, desde que seja nítido e irremovível em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão:
“PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”, sem os quais não haverá recebimento do produto (Portaria nº 2814, de 29 de maio de 1998, Art. 7º).

4.3.4 A empresa fornecedora dos itens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais que porventura forem entregues com defeito, danificados, fora da validade ou não compatíveis com as especificações do Termo.

4.3.5 **O prazo de validade dos itens deverá ser de 2 anos, a partir da data de entrega do medicamento.**

4.5 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

Prazos
4.5.1. O **prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias úteis,** contados do envio via e-mail da Nota de Empenho, em remessa única ou parcelada conforme demanda do setor.
4.5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, comunicar à Contratante, com no máximo 5 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação no prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior. A justificativa será analisada para avaliação de sua pertinência o que não exclui a aplicação das sanções administrativas prevista: multa, advertência e suspensão do SICAF.

- A primeira notificação se dará por e-mail cadastrado na proposta, com prazo de resposta Obs. de 24h. Caso a entrega não for realizada no prazo de 48h após a resposta da primeira notificação, a Central de Abastecimento solicitará ao Núcleo de Compras e Contratos, a segunda notificação e/ou aplicação das sansões administrativas previstas na lei vigente.

4.5.3. A não observância deste prazo sujeita o fornecedor às penalidades estabelecidas por atraso na entrega: advertência, multa ou quaisquer outras a critério da administração pública.

Do transporte

4.5.5. O transporte deverá ser realizado por empresas habilitadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa como transportadora de produtos farmacêuticos, devendo possuir Autorização de Funcionamento para essa atividade, e atender às Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos.

4.5.6. Não serão aceitas entregas via Correios.

4.5.7. O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em veículo limpo e que permita adequado controle de temperatura e umidade. Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específico de temperatura de armazenamento / umidade devem ser transportados em condições especiais adequadas e com registros de monitoramento da temperatura, para garantir a integridade físico-química do material.

4.5.8. Não poderá ser realizado concomitantemente com produtos químicos, solventes, inseticidas ou agrotóxicos, saneantes, tintas, óleos, perfumes e materiais com odor forte que possam impregnar no produto, alimentos in natura, e outros materiais que possam causar contaminação ou alteração na integridade e/ou nas características físico-químicas dos medicamentos.

4.5.9. O acondicionamento e transporte dos medicamentos devem ser feitos dentro do preconizado para os produtos, obedecendo às condições de empilhamento máximo das caixas estabelecidas pelo fabricante, a fim de evitar avarias dos produtos.

4.5.10. Os volumes deverão estar contidos no interior do caminhão em grades ou gaiolas, para evitar tombamento e avaria da carga.

4.5.11. Os funcionários que farão a entrega dos produtos nos Órgão(s) Participante(s) (transportadoras ou caminhão próprio da empresa) deverão ser orientados a aguardar a conferência do quantitativo de cada item de medicamento pelo funcionário do respectivo Órgão Participante, e não somente do número de volumes, caso contrário a mercadoria será devolvida.

4.5.12. Caso alguma irregularidade seja detectada no transporte dos medicamentos, será solicitada ao fornecedor a troca do(s) medicamento(s) por outro(s) lote(s), que deverá ser realizada sem qualquer ônus para o Consórcio ou o(s) Órgão(s) Participante(s). Este procedimento garante que a carga entregue seja diferente da que foi transportada inadequadamente.

4.5.13. O fornecedor será responsável por monitorar as entregas até o destino final e averiguar se o transporte dos produtos farmacêuticos está sendo realizado em atendimento a este edital e às Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, mesmo em caso de terceirização para transportadoras.

4.5.14 Todas as despesas relacionadas com as entregas em cada Órgão Participante correrão por conta do fornecedor.

Do recebimento

4.5.15 Os produtos deverão estar em conformidade com o termo de referência;

4.5.16 Os produtos devem ser entregues em perfeitas condições de uso;

4.5.17 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.5.18 Na substituição dos materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

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

4.5.20 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.

4.5.22 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.5.23 A Nota Fiscal Eletrônica apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá vir acompanhada da cópia da Nota de Empenho referente ao fornecimento executado, ou deverá mencionar o número do empenho. Deverá também constar no corpo da Nota fiscal: o nome genérico conforme a DCB; o número do lote, a data de validade e a quantidade unitária correspondente a cada lote.

4.5.24 O Hospital Regional de Assis reserva-se no direito de NÃO receber os medicamentos entregues pelas empresas contratadas, nas seguintes situações:

Que 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.

Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento.

Que possuam validade inferior a 24 meses da data da entrega, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS. Ressalvados os casos que, por interesse da Instituição, poderá ser autorizado previamente o recebimento dos medicamentos com validade inferior a 12 meses a contar da data de entrega. Neste caso, a CONTRATADA deverá assumir o compromisso da troca

de todo o quantitativo excedente que por ventura venha a vencer no ato da entrega, e efetuar a troca em até 10 (dias) após a solicitação.

4.5.25. Os medicamentos somente serão considerados devidamente aceitos depois vistoriados e aprovados pelo farmacêutico, especialmente designado para o seu recebimento. O recebimento poderá ser realizado por funcionário do almoxarifado, desde que seja acompanhado de um farmacêutico da equipe da Instituição, que fará a conferência dos requisitos técnicos inerentes as especificidades do medicamento.

4.5.26. Caso os medicamentos venham a ser rejeitados deverá ser pronta e imediatamente substituído pela fornecedor, dentro das mesmas características e especificações exigidas no contrato ou documento equivalente, sem qualquer ônus para o Órgão Participante, independentemente de qualquer circunstância de local de entrega ou recebimento.

4.5.27. Os medicamentos fornecidos pelo fornecedor deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada item entregue e sempre que necessário á unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento.

4.5.28 O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados insuficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.

4.5.29. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária de cada Órgão Participante para a inutilização nos termos legais.

4.5.30. O Hospital Regional de Assis, representado pela equipe de farmacêuticos e autorização da Diretoria Geral, poderá a qualquer a qualquer momento solicitar amostras para análise, a fim de comprovar a qualidade do produto ofertado, subsidiando assim a opção técnica.

4.5.31. As entregas serão realizadas no endereço: Hospital Regional de Assis - Praça Dr. Symphrônio A. dosSantos, S/N, Centro, Assis -SP.

4.5.32. Em caso de necessidade de recolhimento de medicamentos, garantir que o mesmo seja acompanhado de documentação contendo todas as informações – produto a ser recolhido, quantitativo e fornecedor.

4.6 CRITÉRIOS DE ESPECIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO OBJETO

4.6.1. O licitante **detentor da melhor oferta** deverá encaminhar as seguintes documentações relativas ao produto:

- Descrição detalhada do produto, indicando: o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB); apresentação e forma farmacêutica; a marca; o fabricante; a embalagem com o quantitativo do produto ofertado; número do registro expedido pela ANVISA/MS, bem como a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional, conforme exigência para rastreabilidade prevista na

RDC nº 157/2017. A fim de sanar e ou descaracterizar a falsa indicação de marca, onde pressupõem que haja, considere-se aceitação de medicamentos equivalentes ou similares, ou de melhor qualidade, desde que atenda com este Termo de Referência **(Habilitação).**

- Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro.
- Só serão aceitos protocolos de revalidação quando esta tiver sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, conforme o § 6º da Lei nº 6.360/76.
- O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360 /76 **(Habilitação).**
- No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 199 /2006 deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado **(Habilitação).**
- Deverá apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS **(Habilitação).**
- Caso solicitado fornecer o laudo de equivalência farmacêutica no caso de medicamentos genéricos ou similares, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS – conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com a RDC ANVISA nº 134/2003 e o art. 3º da Lei nº 9787 /99 **(Se necessário será solicitado pela equipe técnica após homologação).**
- No caso de medicamentos biológicos ,de acordo com as RDC 315 MS/ANVISA de 26/10 /2005 e a RDC 55 MS/ANVISA de 17/12/2010, que consideram as disposições do art. 12 da Lei nº 6.360/76, caso solicitado faz-se obrigatório à apresentação de estudos de fase II e III, realizados pelo fabricante para todas as indicações registradas na bula do referido medicamento, que devem ser as mesmas utilizadas dentro da instituição.**(Se necessário será solicitado pela equipe técnica após homologação).**
- Manual de Boas Práticas de Fabricação (no caso de indústria farmacêutica) e Manual de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (Distribuidoras). **(Se necessário será solicitado pela equipe técnica após homologação).**
- Certificado de Análise (COA) emitido pelo fabricante, relativo ao lote oferecido. **(Documento deverá ser enviado após emissão da NF, para o e-mail: central.caf2024@gmail.com e uma cópia impressa junto a nota fiscal no ato da entrega).**

4.6.2. Para os medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, pertencentes à Portaria nº 344, 12 de Maio de 1998 do Ministério da Saúde, só poderá participar a contratada que tiver Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento Especial (AFE) e subsequente a Autorização Especial (AE) emitido pela Vigilância Sanitária Local e ANVISA, não sendo aceito protocolo de solicitação inicial, só serão aceitos protocolos de revalidação quando esta tiver sido requerida no primeiro semestre do último anodo quinquênio de validade, que lhe concede o direito de praticar os medicamentos pertencentes.

4.6.3. Os documentos acima relacionados podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o reconhecimento de autenticidade da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

4.6.4. Para verificação da conformidade do medicamento, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe técnica de farmacêuticos do HRA.

4.6.5. Caso haja dúvida na documentação apresentada pelo licitante, a equipe técnica poderá consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993).

4.6.6. Somente será aceito proposta de medicamentos manipulados quando comprovada a inexistência do produto no mercado de acordo com o que determina a RDC ANVISA nº67/2007 item 5.10.

4.7 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO FORNECEDOR

4.7.1. Atestado de bom desempenho anterior em contrato da mesma natureza fornecidos por pessoa jurídica de direito publico ou privado, que comprovem quantitativos de 50% (cinquenta por cento) a 60% (sessenta por cento) no mínimo na execução de fornecimentos similares, com a especificação dos fornecimentos executados e o prazo de vigência.

4.7.2. Registro ou inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF, em nome da empresa, dentro do prazo de validade;

4.7.3. Declaração da licitante que possui e apresentará licença de funcionamento do estabelecimento, dentro do prazo de validade, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a empresa estiver instalada;

4.7.4. Declaração da licitante que possui e apresentará autorização de funcionamento do estabelecimento, dentro do prazo de validade, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

4.7.5. Declaração da licitante de que apresentará a Autorização Especial, dentro do prazo de validade, quando a licitante - matriz e/ou filial - cotar preço para os medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

4.7.6. Cópia do comprovante de isenção do registro, quando for o caso.

4.7.7 Manual de Boas Práticas de Fabricação (no caso de indústria farmacêutica) e Manual de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.**(Se necessário será solicitado pela equipe técnica após homologação).**

4.8 Sustentabilidade

Além dos critérios de sustentabilidade na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.8.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais: o Hospital possui contrato vigente de serviços contínuos de coleta, transporte, incineração e destinação final de resíduos hospitalares da Classe “I” e dos grupos “A”, “B” e “E” de acordo com a Resolução n° 358, de 29 de Abril de 2005, do CONAMA inclusive determinações da ANVISA e do IBAMA. Deste modo, os medicamentos estão inseridos no Grupo B da referida Resolução e serão descartados em total conformidade com a legislação ambiental vigente.

4.9 Garantia da contratação

4.9.1. 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.

4.9.2. Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, pois se trata de contratação para pronta entrega.

4.9.3. O contrato ou o ETP (caso assim definido pela documentação que compõem a presente contratação) oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos **bens é de 10 dias corridos**, contados a partir do envio do empenho e sua confirmação de recebimento em remessa única.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 2 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. A justificativa será analisada para avaliação de sua pertinência o que não exclui a aplicação das sanções administrativas prevista: multa, advertência e suspensão do SICAF.

5.4. A primeira notificação se dará por e-mail cadastrado na proposta, com prazo de resposta Obs. de 24h. Caso a entrega não for realizada no prazo de 48h após a resposta da primeira notificação, a Central de Abastecimento solicitará ao Núcleo de Compras e Contratos, a segunda notificação e /ou aplicação das sansões administrativas previstas na lei vigente.

5.5. A entrega deverá ser feita através de transportadora de acordo com as Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos.

5.6. Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específico de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições especiais adequadas.

5.7. Os produtos deverão estar em conformidade com o termo de referência;

5.8. Os produtos devem ser entregues em perfeitas condições de uso;

5.9. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.10. Na substituição dos materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

5.11. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5.12. A Nota Fiscal Eletrônica apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá vir acompanhada da cópia da Nota de Empenho referente ao fornecimento executado, ou deverá mencionar o número do empenho. Deverá também constar no corpo da Nota fiscal: o nome

genérico conforme a DCB; o número do lote, a data de validade e a quantidade unitária correspondente a cada lote.

5.13. Não serão aceitas entregas via Correios.

5.14. **O Hospital Regional de Assis reserva-se no direito de NÃO receber os medicamentos entregues pelas empresas contratadas, nas seguintes situações:**

5.15. Que não estejam em suas embalagens originais, apresente sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento.

5.16. **Que possuam validade inferior a 75% da validade a contar da data da entrega,** de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS. Ressalvados os casos que, por interesse da Instituição, poderá ser autorizado previamente o recebimento dos medicamentos com validade inferior a este mínimo contar da data de entrega. Neste caso, a CONTRATADA deverá assumir o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente que por ventura venha a vencer no ato da entrega, e efetuar a troca em até 5 (dias) após a solicitação.

5.17. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Hospital Regional de Assis - Praça Dr. Symphrônio A. dos Santos, S/N, Centro, Assis -SP.

Garantias do produto

5.18. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11 /09 /1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

5.19. O objeto deve ser entregue respeitando a exigência dos seguintes dizeres, seja por impressão ou etiquetagem, desde que seja nítido e irremovível em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”, sem os quais não haverá recebimento do produto (Portaria nº 2814, de 29 de maio de 1998, Art. 7º).

5.20. A empresa fornecedora dos itens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais que por ventura forem entregues com defeito, danificados, fora da validade ou não compatíveis com as especificações do Termo.

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 responderão 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 compõem a presente contratação); o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. Fiscalização

6.6.1. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.6.2. 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).

6.6.3. 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).

6.6.4. O fiscal técnico realizará, em conformidade com cronograma físico-financeiro, as medições do objeto executado e aprovará a planilha de medição emitida pela contratada (Decreto estadual nº 66.220, de 2023, art. 17, III).

6.6.5. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 66.220, de 2023, art. 17, IV).

6.6.6. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, 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).

6.6.7. 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

6.6.8. 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).

6.6.8.1.1. 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).

6.6.8.2. 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.

6.7 Gestor do Contrato

6.7.1. 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).

6.7.2. 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 obstem 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).

6.7.3. 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).

6.7.4. 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).

6.7.5. 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).

6.7.6. 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 três 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 10 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 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 pertence 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. 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:

7.9.1. o prazo de validade;

7.9.2. a data da emissão;

7.9.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.9.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.9.5. o valor a pagar; e

7.9.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

Prazo de pagamento

7.11. O pagamento será efetuado no prazo superior a 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, conforme seção anterior, após comprovadas o adimplemento da contratada em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos e seguirá a ordem cronológica em conformidade.

7.12. Se durante a liquidação for identificado erro ou falha documental sanável, salvo má-fé, o credor será notificado para no prazo de três dias corridos para sanear o documento, após esse

prazo a obrigação do pagamento terá sua exigibilidade suspensa e será excluída da ordem cronológica.

Forma de pagamento

7.13. Os pagamentos serão feitos mediante crédito aberto em conta corrente em nome da contratada no Banco do Brasil S/A.

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

7.15. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.16. 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.

7.17. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n° 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

8.1. 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 e que atenda aos padrões de qualidade indicados neste termo de referência.

8.2. A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar no(s) item (ns) constante(s) deverá encaminhar os documentos elencados abaixo, sob pena de recusa da proposta, a saber:

8.3. Publicação no Diário Oficial da União do registro do produto, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

8.4. Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077 /2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

8.5. No caso de MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 e objetos desse processo licitatório, deverão ser apresentados a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertada.

8.6. O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077 /2013.

8.7. Bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA /MS. Para os produtos biológicos serão consideradas todas as indicações terapêuticas padronizadas nas Unidades para as quais o fabricante realizou os ensaios clínicos, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

8.8. Para os medicamentos especialmente manipulados, deverá ser apresentado Certificado de Boas práticas de Manipulação de Produtos Estéreis, conforme RDC ANVISA º 67, de 8 de outubro de 2007.

8.9. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 14.133/2021.

8.10. Poderão ser considerados, para emissão do Parecer Técnicos, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pelas Comissões de Farmacovigilância e enviadas a Câmara Técnica de Farmácia das Unidades Federais de Saúde.

Forma de fornecimento

8.11. O fornecimento do objeto será INTEGRAL.

Exigências de habilitação

8.12. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça mediante a consulta aos seguintes cadastros informativos oficiais:

a) SICAF;

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

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta);

d) 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);

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

f) Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br /PesquisaCEEP.aspx); e

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

8.13. A consulta ao cadastro especificado na alínea “d” do item anterior será realizada em nome da pessoa jurídica fornecedora e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei n° 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.14. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.15. Também constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do fornecedor 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 artigo 8º, §§ 1º e 2º, da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

8.16. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.17. É dever do interessado, manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.18. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.19. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.20. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.21. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.22. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

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

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

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

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

8.28. **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

8.29. **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 federal nº 12.690/2012; 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 1971.

8.30. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar ainda a habilitação jurídica por meio de:

8.30.1. Autorização Comum de Funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, bem como Licença de Funcionamento, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante.

8.30.2. A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

8.30.3. Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170 /1974.

8.30.4. Autorização Especial de Funcionamento, na forma da Portaria nº 344 de 12/05 /1998 do Ministério as Saúde e suas respectivas atualizações, sendo que não será admitido protocolo. Esta exigência deverá ser cumprida somente para os medicamentos eventualmente sujeitos a Controle Especial.

8.30.5. Certidão de Regularidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia.

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.33. 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.

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

8.35. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

8.36. 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;

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

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

8.39. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estaduais e Municipais ou Distritais relativo relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.40. O fornecedor enquadrado como micro empreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.41. Certidão Negativa de Falência, de Concordata, de Recuperação Judicial ou Extrajudicial - (Lei n° 11.101 /2005) expedida pelo distribuidor da sede da empresa, EXPEDIDA NOS ÚLTIMOS 90 (Noventa) dias caso não conste o prazo de validade; ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão.

8.42. No caso de certidão positiva de recuperação judicial ou extrajudicial, o licitante deverá apresentar a comprovação de que o respectivo plano de recuperação foi acolhido judicialmente, na forma do art. 58, da Lei n.° 11.101, de 09 de fevereiro de 2005, sob pena de inabilitação, devendo, ainda, comprovar todos os demais requisitos de habilitação.

Qualificação Técnica

8.43. Sob pena de inabilitação, o licitante detentor da melhor oferta deverá encaminhar as seguintes documentações relativas ao produto:

- Descrição detalhada do produto, indicando: o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB); apresentação e forma farmacêutica; a marca; o fabricante; a embalagem com o quantitativo doproduto ofertado; número do registro expedido pela ANVISA/MS, bem como a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificaçãobidimensional, conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017. A fim de sanar e ou descaracterizar a falsa indicação de marca, onde pressupõem que haja, considere-se aceitação demedicamentos equivalentes ou similares, ou de melhor qualidade, desde que atenda com este Termo de Referência.
- Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro.Só serão aceitos protocolos de revalidação quando esta tiver sido requerida no primeiro semestre dom, último ano do quinquênio de validade, conforme o § 6º da Lei nº 6.360/76.
- O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.
- No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.
- Deverá apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA /MS.
- Caso solicitado fornecer o laudo de equivalência farmacêutica no caso de medicamentos genéricos ou similares, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS – conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com a RDC ANVISA nº 134/2003 e o art. 3º da Lei nº 9787/99.
- No caso de medicamentos biológicos ,de acordo com as RDC 315 MS/ANVISA de 26/10/2005 e a RDC 55 MS/ANVISA de 17/12/2010, que consideram as disposições do art. 12 da Lei nº 6.360/76, caso solicitado faz-se obrigatório à apresentação de estudos de fase II e III, realizados pelo fabricante para todas as indicações registradas na bula do referido medicamento, que devem ser as mesmas utilizadas dentro da instituição.
- Manual de Boas Práticas de Fabricação (no caso de indústria farmacêutica) e Manual de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (Distribuidoras).
- Certificado de análise - COA, do fabricante, referente ao lote oferecido. Este documento deverá ser encaminhado para o e-mail: **central.caf2024@gmail.com.**

- Para os medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, pertencentes à Portaria nº 344, 12 de Maio de 1998 do Ministério da Saúde, só poderá participar a contratada que tiver Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento Especial (AFE) e subsequente a Autorização Especial (AE) emitido pela
- Vigilância Sanitária Local e ANVISA, não sendo aceito protocolo de solicitação inicial, só serão aceitos protocolos de revalidação quando esta tiver sido requerida no primeiro semestre do último anodo quinquênio de validade, que lhe concede o direito de praticar os medicamentos pertencentes.
- Os documentos acima relacionados podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o reconhecimento de autenticidade da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.
- Para verificação da conformidade do medicamento, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe técnica de farmacêuticos do HRA
- Caso haja dúvida na documentação apresentada pelo licitante, a equipe técnica poderá consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993).
- Somente será aceito proposta de medicamentos manipulados quando comprovada a inexistência do produto no mercado de acordo com o que determina a RDC ANVISA nº67/2007.

Qualificação Técnica do Fornecedor

8.47. Atestado de bom desempenho anterior em contrato da mesma natureza fornecidos por pessoa jurídica de direito publico ou privado, que comprovem quantitativos de 50% (cinquenta por cento) a 60% (sessenta por cento) no mínimo na execução de fornecimentos similares, com a especificação dos fornecimentos executados e o prazo de vigência.

8.48. Registro ou inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF, em nome da empresa, dentro do prazo de validade;

8.49. Declaração da licitante que possui e apresentará licença de funcionamento do estabelecimento, dentro do prazo de validade, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a empresa estiver instalada;

8.50. Declaração da licitante que possui e apresentará autorização de funcionamento do estabelecimento, dentro do prazo de validade, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

8.51. Declaração da licitante de que apresentará a Autorização Especial, dentro do prazo de validade, quando a licitante - matriz e/ou filial - cotar preço para os medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

8.52. Cópia do comprovante de isenção do registro, quando for o caso.

8.53. Manual de Boas Práticas de Fabricação (no caso de indústria farmacêutica) e Manual de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamento.

Condições de Participação

12. Condições de participação

12.1. Poderão participar deste certame, todas as empresas do ramo pertinente ao objeto do presente Termo de Referência, devidamente qualificado, mediante comprovação das regularidades fiscais, obedecendo à legislação que rege a matéria;

12.2. Poderão participar empresas que se encontrem em recuperação judicial e/ou extrajudicial.

12.3. Não poderão disputar esta licitação: (Previstos nos Art. 9° e 14° da Lei 14.133/21)

12.3.1. Aquele que não atenda às condições deste Termo de referência e seu(s) anexo(S);

12.3.2. 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:

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

12.3.4. 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;

12.3.5 empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei n° 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

12.3.6. 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;

12.3.7. Agente público do órgão ou entidade licitante;

12.3.8. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio, conforme o entendimento do Acórdão TCU n° 1316/2010, que atribui à Administração a prerrogativa de admissão de consórcios em licitações por ela promovidas, pelos motivos já expostos, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio, neste certame, é o que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade

12.3.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

12.3.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade 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 § 1° do art. 9° da Lei n.° 14.133, de 2021.

14. Da não Utilização de Lotes Exclusivos

Da não utilização de lotes exclusivos e cotas reservadas da lei complementar 123/2006 - (art. 48, 1 e iii)

14.1. Muito embora por imposição da Lei Complementar n° 123/2006, por força do art. 48, I e Ill, o qual prevê que a administração pública deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente/MEI nos itens com valores até R$ 80.000,00 e, ainda em itens com valores superiores a estes aplicar a divisão de cotas de até 25% para a contratação das ME/EPP/MEI, existem casos em que tal aplicação não se torna viável e nem tão pouco vantajoso para a administração pública.

14.2. Desta forma, a contratação a que se pretende, neste procedimento, trata-se de produtos que por sua natureza são oferecidos diretamente por grandes distribuidores ou até mesmo pelos seus fabricantes, e a aplicação dos benefícios inibira a participação dessas possíveis proponentes e, por conseguinte diminuirá a concorrência e poderá incidir em contratação menos vantajosa, conforme demonstrado no ETP.

14.3. A não aplicação das regras previstas nos artigos 47 e 48 da Lei Complementar n° 123/2006 objetiva a ampliação da competitividade, pois sendo a licitação de ampla participação possibilita a participação de todas as empresas interessadas, independentemente de seu enquadramento, ressaltando-se que não haverá óbice a aplicação das demais regras de tratamento diferenciado e favorecido previstas Lei Complementar n° 123/2006 relativas as contratações públicas.

14.4. Pelo histórico das nossas licitações, pode-se verificar que os lotes exclusivos destinados as ME/EPP/MEI (itens inferiores a R$ 80.000,00) e os com reserva de cotas (25%), costumeiramente não recebem propostas e

são considerados desertos, causando atrasos nas aquisições, prejuízos à administração e demoras no atendimento a população.

14.5. É salutar registrar também, que quando se obtém êxito na aquisição dos referidos itens esta Pasta vem comprando produtos com valores diferentes, quando aplicado o inciso Ill do Art. 48 da Lei em comento, pois as MPEs não conseguem negociar seus valores em relação aos valores das cotas principais, ofertados por Indústrias e grandes Distribuidoras. Este fato obriga esta administração a contratar um mesmo produto, com valores significativamente diferentes, ferindo o princípio da economicidade e da proposta mais vantajosa.

14.6. Portanto, visando a ampliação da concorrência e ao princípio da eficiência recomendo que a licitação seja realizada através da modalidade Pregão na sua forma Eletrônica com participação aberta e aplicando-se os demais tratamentos diferenciado e simplificado previstos na Lei n° 123/2006.

14.7. Para melhor respaldar nossa escolha invocamos o previsto no art. 49, III da referida Lei Complementar, vejamos:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

[...]

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R$): 5.000,00

A formação dos preços máximos foi realizada em conformidade ao § 1º art. 23 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.
Os meios utilizados para a pesquisa de preço de mercado do presente Estudo Técnico Preliminar, visando amplitude, foram:

- Valor unitário e total, estimados pelo sistema bruto interno, que faz a média das últimas aquisições (principal).
- Contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no ano de 2023;
- Preços obtidos por outros órgãos ou entidades públicas;
- Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, tabela de referência, sítios eletrônicos especializados.

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: as despesas decorrentes desta contratação irão onerar o crédito orçamentário 165910001, classificação funcional programática _090606 e categoria econômica_03.

Do faturamento

10.3. Deverão ser apresentadas no Núcleo de Controle de Materiais do Hospital de Assis, as Notas Fiscais/Faturas deverão ser emitidas em03 (três) vias, em favor da Unidade Compradora abaixo:

10.3.1. Hospital Regional de Assis, CNPJ: 46.374.500/0123-62 - Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos, s/n CEP 19814-015 | Assis, SP |Fone: (18) 3302 6050.

10.4. No corpo da nota deverá conter:

- a descrição do material que deve ser pela Denominação Comum Brasileira DCB (Lei 9.787, de 10.02.99):

- lote e respectiva validade dos materiais;

- o número da cotação, Processo, Empenho;

- número da Conta Bancária da empresa, para depósito do pagamento

11. Condições de participação

Condições de Participação

11.1. Poderão participar deste certame, todas as empresas do ramo pertinente ao objeto do presente Termo de Referência, devidamente qualificado, mediante comprovação das regularidades fiscais, obedecendo à legislação que rege a matéria;

11.2. Poderão participar empresas que se encontrem em recuperação judicial e/ou extrajudicial.

11.3. Não poderão disputar esta licitação: (Previstos nos Art. 9° e 14° da Lei 14.133/21)

11.3.1. Aquele que não atenda às condições deste Termo de referência e seu(s) anexo(S);

11.3.2. 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:

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

11.3.4. 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;

11.3.5 empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei n° 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

11.3.6. 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;

11.3.7. Agente público do órgão ou entidade licitante;

11.3.8. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio, conforme o entendimento do Acórdão TCU n° 1316/2010, que atribui à Administração a prerrogativa de admissão de consórcios em licitações por ela promovidas, pelos motivos já expostos, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio, neste certame, é o que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade

11.3.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

11.3.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade 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 § 1° do art. 9° da Lei n.° 14.133, de 2021.

Da não Utilização de Lotes Exclusivos

11.4. Da não utilização de lotes exclusivos e cotas reservadas da lei complementar 123/2006 - (art. 48, 1 e III)

11.5. Muito embora por imposição da Lei Complementar n° 123/2006, por força do art. 48, I e Ill, o qual prevê que a administração pública deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente /MEI nos itens com valores até R$ 80.000,00 e, ainda em itens com valores superiores a estes aplicar a divisão de cotas de até 25% para a contratação das ME/EPP/MEI, existem casos em que tal aplicação não se torna viável e nem tão pouco vantajoso para a administração pública.

11.6. Desta forma, a contratação a que se pretende, neste procedimento, trata-se de produtos que por sua natureza são oferecidos diretamente por grandes distribuidores ou até mesmo pelos seus fabricantes, e a aplicação dos benefícios inibira a participação dessas possíveis proponentes e, por conseguinte diminuirá a concorrência e poderá incidir em contratação menos vantajosa, conforme demonstrado no ETP.

11.7. A não aplicação das regras previstas nos artigos 47 e 48 da Lei Complementar n° 123/2006 objetiva a ampliação da competitividade, pois sendo a licitação de ampla participação possibilita a participação de todas as empresas interessadas, independentemente de seu enquadramento, ressaltando-se que não haverá óbice a aplicação das demais regras de tratamento diferenciado e favorecido previstas Lei Complementar n° 123/2006 relativas as contratações públicas.

11.8. Pelo histórico das nossas licitações, pode-se verificar que os lotes exclusivos destinados as ME/EPP/MEI (itens inferiores a R$ 80.000,00) e os com reserva de cotas (25%), costumeiramente não recebem propostas e são considerados desertos, causando atrasos nas aquisições, prejuízos à administração e demoras no atendimento a população.

11.9. É salutar registrar também, que quando se obtém êxito na aquisição dos referidos itens esta Pasta vem comprando produtos com valores diferentes, quando aplicado o inciso Ill do Art. 48 da Lei em comento, pois as MPEs não conseguem negociar seus valores em relação aos valores das cotas principais, ofertados por Indústrias e grandes Distribuidoras. Este fato obriga esta administração a contratar um mesmo produto, com valores significativamente diferentes, ferindo o princípio da economicidade e da proposta mais vantajosa.

11.10. Portanto, visando a ampliação da concorrência e ao princípio da eficiência recomendo que a licitação seja realizada através da modalidade Pregão na sua forma Eletrônica com participação aberta e aplicando-se os demais tratamentos diferenciado e simplificado previstos na Lei n° 123 /2006.

11.11. Para melhor respaldar nossa escolha invocamos o previsto no art. 49, III da referida Lei Complementar, vejamos:

> *Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:*
>
> *[...]*
>
> *III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;*

12. Informações Gerais

12.1. Mais informações poderão ser adquiridas pelos telefones (18) 3302-6055 ou no Núcleo de Farmacotécnica do Hospital Regional de Assis.

12.2. O presente Termo de Referência foi elaborado por:

- Dra. Amanda da Costa Gomes, Agente Técnico de Assistência à Saúde – Farmacêutica

12.3. Aprovado por:

- Daniel Girotto Savian, Diretor Técnico de Saúde I - Substituto;
- Margarete Maruski Silva, Diretor Técnico de Saúde II;
- Edmar Luis de Oliveira, Diretor Técnico De Saúde III, Departamento Técnico De Saúde do Hospital Regional De Assis.

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.

13. 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 GIROTTO SAVIAN

Diretor Técnico de Saúde I

Assinou eletronicamente em 23/07/2024 às 20:49:28.

MARGARETE MARUSKI SILVA

Diretor Técnico de Saúde II

Assinou eletronicamente em 23/07/2024 às 19:22:54.

EDMAR LUIS DE OLIVEIRA

Autoridade competente

Assinou eletronicamente em 24/07/2024 às 16:53:04.

ANEXO I - B

Estudo Técnico Preliminar 210/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00123610/2024-89

2. Descrição da necessidade

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM COMPRIMIDOS / CÁPSULAS

ABASTECIMENTO 4º TRIMESTRE

1. OBJETIVO

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) destina-se a fornecer uma descrição detalhada da necessidade e viabilidade para a aquisição de medicamentos **de uso geral**, para o Hospital Regional de Assis (HRA). Este documento está em conformidade com as disposições da Lei de Licitações n.14133/2021 e tem como objetivo principal fundamentar o processo licitatório para a aquisição destes medicamentos essenciais aplicados em diferentes protocolos clínicos da Unidade.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O Hospital Regional de Assis (HRA) desempenha um papel crucial como Unidade de Referência CROSS do Departamento Regional de Saúde da região de Marília (DRS-IX), que abrange atualmente 62 municípios. Dentro deste contexto somos referência para Pronto Socorro Referenciado, Gestação de Alto Risco, UTI Adulto e Neonatal, Psiquiatria, Neurocirurgia além da Unidade de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON.

2.1 Justificativa

Classificado como Hospital Geral, o HRA é um centro de referência na prestação de serviços de saúde para a região. Devido à diversidade e à alta demanda de atendimentos médicos em diversas especialidades, é fundamental garantir o abastecimento contínuo de medicamentos para assegurar o tratamento adequado e o bem-estar dos pacientes atendidos.
O quadro clínico diversificado dos pacientes atendidos pela Unidade requer uma variedade de medicamentos para o tratamento eficaz de diferentes condições de saúde. As necessidades de medicamentos foram identificadas com base nos protocolos de atendimento médico, nas demandas históricas de consumo e nas recomendações de órgãos regulatórios e de saúde pública.

A lista de medicamentos necessários abrange uma ampla gama de categorias terapêuticas, incluindo, mas não se limitando a:

- Medicamentos de uso comum em enfermarias e unidades de terapia intensiva;
- Antibióticos e antifúngicos para o tratamento de infecções microbianas (bactérias e fungos);
- Analgésicos e anti-inflamatórios para o controle da dor e inflamação;

- Medicamentos específicos para o tratamento de doenças crônicas, como diabetes, hipertensão e doenças psiquiátricas.
- Medicamentos de uso neonatal e pediátrico;
- Medicamento para gestantes;
- Medicamentos de suporte para procedimentos cirúrgicos e terapias especializadas;

A efetiva aquisição e disponibilidade contínua desses medicamentos são imprescindíveis para assegurar a capacidade operacional do Hospital Regional de Assis em fornecer cuidados de saúde de qualidade e em conformidade com as melhores práticas médicas e regulamentações vigentes.

2.2 Da determinação dos quantitativos contratados

A quantificação dos medicamentos necessários foi realizada com base no consumo médio mensal (CMM) do último semestre de 2024, considerando fatores sazonais e variações no número de pacientes atendidos.

A justificativa para a quantidade estimada de cada medicamento leva em conta a experiência prévia de
consumo, as projeções de crescimento da demanda e as diretrizes clínicas vigentes. Para que não ocorra
desabastecimento e interrupção da dispensação, consideramos uma margem para estoque de segurança de 35% a 40%, determinada conforme fatores inerentes a prevalência dos casos clínicos atendidos e o período para os trâmites legais do processo licitatório até a entrega do medicamento.

A falta de medicamentos implica em risco de vida para os pacientes atendidos pela Instituição. Nos artigos 5º e 196 da Constituição Federal, bem como nos artigos 219 (parágrafo único, item 2) e 223 (V) da Constituição do Estado de São Paulo, é estabelecido o compromisso prioritário de proteger a vida. O Poder Público é encarregado de promover, proteger e recuperar a saúde, conforme determinado nos artigos 198 da Constituição Federal e no artigo 9º, inciso III, da Lei 8.080/90.

Diante do exposto, justifica-se a abertura de processo licitatório para aquisição de medicamentos. Ressaltamos a importância de conduzir o processo com a máxima celeridade possível, alinhado aos princípios legais e éticos que regem as licitações públicas.

Portanto, o êxito do processo licitatório possibilitará a realização de procedimentos e o tratamento adequado aos pacientes, prevenindo situações como a falta de assistência aos usuários do SUS.

2.2 Da determinação dos quantitativos contratados

O quantitativo solicitado foi calculado com base no consumo médio mensal (CMM) do último trimestre de 2023 e dos meses de janeiro e fevereiro 2024, considerando fatores sazonais e variações no número de pacientes atendidos.

A justificativa para a quantidade estimada de cada medicamento leva em conta a experiência prévia de consumo, as projeções de crescimento da demanda e as diretrizes clínicas vigentes. Para que não ocorra desabastecimento e interrupção da dispensação, consideramos uma margem para estoque de segurança de aproximadamente 45 a 50 dias, determinada conforme fatores inerentes a prevalência dos casos clínicos atendidos e o período para os trâmites legais do processo licitatório até a entrega do medicamento.

A falta de medicamentos implica em risco de vida para os pacientes atendidos pela Instituição. Nos artigos 5º e 196 da Constituição Federal, bem como nos artigos 219 (parágrafo único, item 2) e 223 (V) da Constituição do Estado de São Paulo, é estabelecido o compromisso prioritário de proteger a

vida. O Poder Público é encarregado de promover, proteger e recuperar a saúde, conforme determinado nos artigos 198 da Constituição Federal e no artigo 9º, inciso III, da Lei 8.080/90.

Diante do exposto, justifica-se a abertura de processo licitatório para aquisição de medicamentos. Ressaltamos a importância de conduzir o processo com a máxima celeridade possível, alinhado aos princípios legais e éticos que regem as licitações públicas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Central de Abastecimento Farmacêutico - Núcleo de Farmacotécnica - Gerência GADT	Dra. Amanda da Costa Gomes - Farmacêutica

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 OBJETO

4.1.1 Aquisição de medicamentos, a fim de promover o atendimento aos usuários/pacientes do Sistema único de Saúde - SUS assistidos pelo Hospital Regional de Assis, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

4.1.2 Os bens objetos desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

4.1.3 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

4.1.4 Os medicamentos a serem adquiridos estão em conformidade com padronização da Instituição, seguindo as especificações técnicas e os requisitos de desempenho do Catálogo Unificado de Materiais (CATMAT) do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG).

4.1.5 Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no Compras.gov, **prevalecerá o descritivo constante no Edital.**

4.2 CRITÉRIO DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

4.2.1 Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.
4.2.2. 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.

4.2.3 A proposta apresentada deverá conter as seguintes informações:

I. Valor unitário do item;

Obs. Os preços deverão ser expressos em Reais (R$) com no máximo 04 (quatro) casas decimais após a vírgula (ex.: R$ 0,0001), inclusas todas as despesas referentes à execução do fornecimento, sob pena de recusa da proposta apresentada;

II. MARCA/MODELO DETALHADA (o presente descritivo deve ser apresentado de maneira a garantir a fácil identificação e eventuais pesquisas para validação da equipe técnica.);

III. Fabricante;

IV. A indicação, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

V. O número do registro na ANVISA do item ofertado;

Obs. Somente serão aceitos produtos com registro junto a ANVISA, devendo tal informação constar na proposta. Caso a informação não conste, o(a) pregoeiro(a) poderá solicitar a informação a ser prestada pelo licitante até a entrega da proposta reajustada, sob pena de desclassificação.

4.2.4 O prazo de validade da proposta de preços não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data da sua apresentação.

4.3 GARANTIAS DO PRODUTO

4.3.1 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09 /1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.3.2 O objeto deve ser entregue respeitando a exigência dos seguintes dizeres, seja por impressão ou etiquetagem, desde que seja nítido e irremovível em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”, sem os quais não haverá recebimento do produto (Portaria nº 2814, de 29 de maio de 1998, Art. 7º).

4.3.4 A empresa fornecedora dos itens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais que porventura forem entregues com defeito, danificados, fora da validade ou não compatíveis com as especificações do Termo.

4.5 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

Prazos

4.5.1 O prazo de entrega dos bens é de **10 (dez) dias úteis,** contados do envio via e-mail da Nota de Empenho, em remessa única ou parcelada conforme demanda do setor.

4.5.2 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, comunicar à Contratante, com no máximo 5 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação no prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior. A justificativa será analisada para avaliação de sua pertinência o que não exclui a aplicação das sanções administrativas prevista: multa, advertência e suspensão do SICAF.

Obs. A primeira notificação se dará por e-mail cadastrado na proposta, com prazo de resposta de 24h. Caso a entrega não for realizada no prazo de 48h após a resposta da primeira notificação, a Central de Abastecimento solicitará ao Núcleo de Compras e Contratos, a segunda notificação e/ou aplicação das sansões administrativas previstas na lei vigente.

4.5.3 A não observância deste prazo sujeita o fornecedor às penalidades estabelecidas por atraso na entrega: advertência, multa ou quaisquer outras a critério da administração pública.

Do transporte

4.5.5 O transporte deverá ser realizado por empresas habilitadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa como transportadora de produtos farmacêuticos, devendo possuir

Autorização de Funcionamento para essa atividade, e atender às Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos.

4.5.6 Não serão aceitas entregas via Correios.

4.5.7 O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em veículo limpo e que permita adequado controle de temperatura e umidade. Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específico de temperatura de armazenamento / umidade devem ser transportados em condições especiais adequadas e com registros de monitoramento da temperatura, para garantir a integridade físico-química do material.

4.5.8 Não poderá ser realizado concomitantemente com produtos químicos, solventes, inseticidas ou agrotóxicos, saneantes, tintas, óleos, perfumes e materiais com odor forte que possam impregnar no produto, alimentos in natura, e outros materiais que possam causar contaminação ou alteração na integridade e/ou nas características físico-químicas dos medicamentos.

4.5.9 O acondicionamento e transporte dos medicamentos devem ser feitos dentro do preconizado para os produtos, obedecendo às condições de empilhamento máximo das caixas estabelecidas pelo fabricante, a fim de evitar avarias dos produtos.

4.5.10 Os volumes deverão estar contidos no interior do caminhão em grades ou gaiolas, para evitar tombamento e avaria da carga.

4.5.11 Os funcionários que farão a entrega dos produtos nos Órgão(s) Participante(s) (transportadoras ou caminhão próprio da empresa) deverão ser orientados a aguardar a conferência do quantitativo de cada item de medicamento pelo funcionário do respectivo Órgão Participante, e não somente do número de volumes, caso contrário a mercadoria será devolvida.

4.5.12 Caso alguma irregularidade seja detectada no transporte dos medicamentos, será solicitada ao fornecedor a troca do(s) medicamento(s) por outro(s) lote(s), que deverá ser realizada sem qualquer ônus adicional para o Consórcio ou o(s) Órgão(s) Participante(s). Este procedimento garante que a carga entregue seja diferente da que foi transportada inadequadamente.

4.5.13 O fornecedor será responsável por monitorar as entregas até o destino final e averiguar se o transporte dos produtos farmacêuticos está sendo realizado em atendimento a este edital e às Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, mesmo em caso de terceirização para transportadoras.

4.5.14 Todas as despesas relacionadas com as entregas em cada Órgão Participante correrão por conta do fornecedor.

Do recebimento

4.5.15 Os produtos deverão estar em conformidade com o termo de referência;

4.5.16 Os produtos devem ser entregues em perfeitas condições de uso;

4.5.17 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.5.18 Na substituição dos materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

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

4.5.20 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.

4.5.22 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.5.23 A Nota Fiscal Eletrônica apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá vir acompanhada da cópia da Nota de Empenho referente ao fornecimento executado, ou deverá mencionar o número do empenho. Deverá também constar no corpo da Nota fiscal: o nome genérico conforme a DCB; o número do lote, a data de validade e a quantidade unitária correspondente a cada lote.

4.5.24 **O Hospital Regional de Assis reserva-se no direito de NÃO receber os medicamentos entregues pelas empresas contratadas, nas seguintes situações:**

- *Que 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. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento.*
- *Que possuam validade inferior a 24 meses da data da entrega, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS. Ressalvados os casos que, por interesse da Instituição, poderá ser autorizado previamente o recebimento dos medicamentos com validade inferior a 12 meses a contar da data de entrega. Neste caso, a CONTRATADA deverá assumir o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente que por ventura venha a vencer no ato da entrega, e efetuar a troca em até 10 (dias) após a solicitação.*

4.5.25 Os medicamentos somente serão considerados devidamente aceitos depois vistoriados e aprovados pelo farmacêutico, especialmente designado para o seu recebimento. O recebimento poderá ser realizado por funcionário do almoxarifado, desde que seja acompanhado de um farmacêutico da equipe da Instituição, que fará a conferência dos requisitos técnicos inerentes as especificidades do medicamento.

4.5.26 Caso os medicamentos venham a ser rejeitados deverá ser pronta e imediatamente substituído pela fornecedor, dentro das mesmas características e especificações exigidas no contrato ou documento equivalente, sem qualquer ônus para o Órgão Participante, independentemente de qualquer circunstância de local de entrega ou recebimento.

4.5.27 Os medicamentos fornecidos pelo fornecedor deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada item entregue e sempre que necessário á unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento.

4.5.28 O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado apresente suspeita

de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados insuficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.

4.5.29 Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária de cada Órgão Participante para a inutilização nos termos legais.

4.5.30 O Hospital Regional de Assis, representado pela equipe de farmacêuticos e autorização da Diretoria Geral, poderá a qualquer a qualquer momento solicitar amostras para análise, a fim de comprovar a qualidade do produto ofertado, subsidiando assim a opção técnica.

4.5.31 As entregas serão realizadas no endereço: Hospital Regional de Assis - Praça Dr. Symphrônio A. dos Santos, S/N, Centro, Assis -SP.

4.5.32 Em caso de necessidade de recolhimento de medicamentos, garantir que o mesmo seja acompanhado de documentação contendo todas as informações – produto a ser recolhido, quantitativo e fornecedor.

4.6 CRITÉRIOS DE ESPECIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO OBJETO

4.6.1 O licitante **detentor da melhor oferta** deverá encaminhar as seguintes documentações relativas ao produto:

- Descrição detalhada do produto, indicando: o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB); apresentação e forma farmacêutica; a marca; o fabricante; a embalagem com o quantitativo do produto ofertado; número do registro expedido pela ANVISA/MS, bem como a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional, conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017. A fim de sanar e ou descaracterizar a falsa indicação de marca, onde pressupõem que haja, considere-se aceitação de medicamentos equivalentes ou similares, ou de melhor qualidade, desde que atenda com este Termo de Referência. **(Habilitação)**
- Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro.**(Habilitação)**
- Só serão aceitos protocolos de revalidação quando esta tiver sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, conforme o § 6º da Lei nº 6.360/76.
- O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360 /76.
- No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 199 /2006 deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.**(Habilitação)**
- Deverá apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS .**(Habilitação)**
- Caso solicitado fornecer o laudo de equivalência farmacêutica no caso de medicamentos genéricos ou similares, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS – conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com a RDC ANVISA nº 134/2003 e o art. 3º da Lei nº 9787 /99. **(Item solicitado se necessário, conforme avaliação da equipe de apoio técnico).**
- No caso de medicamentos biológicos ,de acordo com as RDC 315 MS/ANVISA de 26/10 /2005 e a RDC 55 MS/ANVISA de 17/12/2010, que consideram as disposições do art. 12 da Lei nº 6.360/76, caso solicitado faz-se obrigatório à apresentação de estudos de fase II e III,

realizados pelo fabricante para todas as indicações registradas na bula do referido medicamento, que devem ser as mesmas utilizadas dentro da instituição. **(Item solicitado se necessário, conforme avaliação da equipe de apoio técnico).**

- Manual de Boas Práticas de Fabricação (no caso de indústria farmacêutica) e Manual de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (Distribuidoras).**(item deve ser encaminhado junto a cópia da NF e COA no e-mail:central.caf2024@gmail.com).**
- Certificado de análise - COA, do fabricante, referente ao lote oferecido. Este documento deverá ser encaminhado para o e-mail: **uma cópia para central.caf2024@gmail.com após emissão da NF e outra cópia impressa, no ato da entrega anexo a NF.**

4.6.2 Para os medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, pertencentes à Portaria nº 344, 12 de Maio de 1998 do Ministério da Saúde, só poderá participar a contratada que tiver Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento Especial (AFE) e subsequente a Autorização Especial (AE) emitido pela Vigilância Sanitária Local e ANVISA, não sendo aceito protocolo de solicitação inicial, só serão aceitos protocolos de revalidação quando esta tiver sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, que lhe concede o direito de praticar os medicamentos pertencentes.

4.6.3 Os documentos acima relacionados podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o reconhecimento de autenticidade da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

4.6.4 Para verificação da conformidade do medicamento, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe técnica de farmacêuticos do HRA

4.6.5 Caso haja dúvida na documentação apresentada pelo licitante, a equipe técnica poderá consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993).

4.6.6 Somente será aceito proposta de medicamentos manipulados quando comprovada a inexistência do produto no mercado de acordo com o que determina a RDC ANVISA nº67/2007 item 5.10

4.7 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO FORNECEDOR

4.7.1 Atestado de bom desempenho anterior em contrato da mesma natureza fornecidos por pessoa jurídica de direito publico ou privado, que comprovem quantitativos de 50% (cinquenta por cento) a 60% (sessenta por cento) no mínimo na execução de fornecimentos similares, com a especificação dos fornecimentos executados e o prazo de vigência.

4.7.2 Registro ou inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF, em nome da empresa, dentro do prazo de validade;

4.7.3 Declaração da licitante que possui e apresentará licença de funcionamento do estabelecimento, dentro do prazo de validade, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a empresa estiver instalada;

4.7.4 Declaração da licitante que possui e apresentará autorização de funcionamento do estabelecimento, dentro do prazo de validade, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

4.7.5 Declaração da licitante de que apresentará a Autorização Especial, dentro do prazo de validade, quando a licitante - matriz e/ou filial - cotar preço para os medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

4.7.6 Cópia do comprovante de isenção do registro, quando for o caso.

4.7.7 Manual de Boas Práticas de Fabricação (no caso de indústria farmacêutica) e Manual de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.**(item deve ser encaminhado junto a cópia da NF e COA no e-mail:central.caf2024@gmail.com).**

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado é uma etapa fundamental no processo de aquisição de medicamentos para o hospital. Essa etapa visa obter informações relevantes sobre os produtos disponíveis no mercado, seus fornecedores, preços praticados, condições de entrega, qualidade e outras características que impactam na tomada de decisão.

5.1 A pesquisa de preços contemplou todos os requisitos especificados no descritivo dos itens, no termo de referência, conforme padronização da Instituição. Os medicamentos foram descritos conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) – a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei n. ° 9.787/1999). Foi realizada média de valores das fontes consultadas.

O levantamento de mercado foi realizado em ambiente virtual, nos sites:

- Banco de Preços em Saúde, do governo federal, no acesso público, disponível em: https://bps.saude.gov.br/login.jsf;
- Valor unitário e total, estimados pelo sistema bruto interno, que faz a média das últimas aquisições;
- Contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no ano de 2023;
- Preços obtidos por outros órgãos ou entidades públicas;
- Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, tabela de referência, sítios eletrônicos especializados.

5.2 O presente estudo analisou medicamentos genéricos ou medicamentos de qualidade igual ou superior aos de referência. Isso abrange aspectos como composição dos excipientes, sistema de liberação, embalagem primária e secundária e características físico-químicas.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 - Das soluções

- Solução 1 - Aquisição de medicamentos é necessária para manter os estoques da Central de Abastecimento Farmacêutico do Hospital Regional de Assis, visando garantir o atendimento dos pacientes atendidos pela Instituição com agilidade e humanização.
- Solução 2 - Aquisição de medicamentos de alto consumo na Instituição de diferentes classes farmacológicas e formas farmacêuticas e que não estão presentes em ATA de Registro de Preços do Estado de São Paulo, com a finalidade de atender todos os pacientes de forma rápida e eficaz.
- Solução 3 - Analisar processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de estabelecer uma margem de segurança do estoque, considerando o tempo para os trâmites de um processo licitatório nas modalidades pregão ou concorrência, conforme o artigo 29 da NLLC, para melhor atender às necessidades de abastecimento, sem que ocorra interrupção de tratamentos e risco de vida para os pacientes.

6.2 Da análise

- Solução 1 - Aquisições de medicamentos para abastecimento da CAF, assegura os direitos do usuário , previstos nas diretrizes do SUS (Lei 8.080/1990) e do Art. 196. da Constituição Federal que diz: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".
- Solução 2 - Aquisições dos medicamentos e insumos, com o objetivo primordial de excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes, garantindo acesso à saúde, tratamento eficaz e humanizado.
- Solução 3 - As aquisições decorrentes conforme demanda, por se tratar de material de saúde, podem variar em razão de sazonalidade das enfermidades e perfil epidemiológico da região atendida.

6.3 Das Formas

- Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.
- Forma 2 - Manifestar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.
- Forma 3 - Realizar licitação própria, por pregão ou concorrência.

6.4 Da análise:

- Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão para os itens que compõe o presente ETP.
- Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para manifestação para os itens que compõe o presente ETP.

6.5 Da conclusão

Diante do exposto, a equipe da CAF conclui que a melhor solução, que atende aos princípios da NLLC, considerando a celeridade e transparência no processo de aquisição de medicamentos, é a Forma 3 para a execução da Solução 1.

6.6 Descrição da solução com um todo

- A presente solicitação justifica-se pelo fato de que os medicamentos solicitados fazem parte da padronização do Hospital Regional de Assis, sendo de extrema importância, para garantir a eficácia dos protocolos clínicos vigentes, oferecendo serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com segurança, eficácia e qualidade.
- A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.
- Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.
- Foram analisadas as possíveis soluções no levantamento de mercado, item 5 do presente ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A tabela a seguir mostra a estimativa das quantidades a serem solicitadas.

DESCRITIVO	UNIDADE	QUANTIDADE
Azitromicina 500 mg , comprimido revestido, em blíster (AL /PLAS)	COMP	500
Ácido fólico 5 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	500
Carbonato de cálcio equivalente a 500 mg Ca elementar, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	300
Carbonato de lítio 300 mg, comprimido simples, em blíster (AL /PLAS)	COMP	500
Cinarizina 75 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	120
Clindamicina cloridrato 300 mg, cápsula dura, em blíster (AL /PLAS)	COMP	112
Clonidina cloridrato 0,150 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	1200
Clopidrogrel 75 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	500
Complexo B vitaminas: B1, B2,B3, B5 E B6 com ou sem adicional de B12, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	3000
Dimeticona 40 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	1400
Haloperidol 1 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	300
Hidralazina cloridrato 25 mg, comprimido revestido, em blíster (Referência: Apresolina - Norvartis Biociencias S.A)	COMP	1500
Hidralazina cloridrato 50 mg, comprimido revestido, em blíster (Referência: Apresolina - Norvartis Biociencias S.A)	COMP	1200
Isossorbida dinitrato 5 mg, comprimido sublingual, em blíster (AL /PLAS)	COMP	180

Losartana 25 mg, comprimido revestido, em blíster (AL/PLAS)	COMP	420
Nitrofurantoína 100 mg, cápsula gelatinosa dura, em blíster (AL /PLAS)	COMP	560
Sertralina cloridrato 50 mg, comprimido em blíster (AL/PLAS)	COMP	1000
Sulfato ferroso 200 mg (equivalente a 40 mg Ferro elementar) comprimido revestido, em blíster (AL/PLAS)	COMP	1000
Cabergolina 0,5 mg comprimido, blíster (AL/PLAS)	COMP	32

Foram considerados CMM do primeiro semestre de 2024 e os seguintes fatores:

- **Perfil Epidemiológico**: análise das principais doenças tratadas em nossa Instituição e a frequência com que ocorrem. Isso auxiliou na determinação de quais medicamentos são mais necessários e em que quantidade.
- **Demanda Histórica**: foram examinados os registros de compras anteriores e o consumo médio de cada medicamento ao longo do ano de 2023 para previsão das necessidades futuras.
- **Formulário Terapêutico**: composto pela lista de medicamentos padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, desta forma, determinamos quais medicamentos devem ser mantidos em estoque e em que quantidade.
- **Previsão de Crescimento**: Levamos em consideração o crescimento esperado do hospital em termos de número de pacientes e tipos de procedimentos realizados que pode influenciar as necessidades de medicamentos.
- **Tempo de Lead**: consideramos o tempo necessário para reabastecer o estoque de medicamentos. Trâmites do processo licitatório, e atrasos nas entregas após empenho, o que requer uma previsão cuidadosa.
- **Políticas de Compras**: consideramos as políticas de compras do hospital (NLLC), incluindo orçamento disponível, e políticas de estoque mínimo e estoque de segurança.

Ao considerar esses fatores e outros específicos ao contexto da Unidade, a equipe responsável pela central de abastecimento farmacêutico empenhou-se a calcular os quantitativos de compra, da forma mais precisa e eficiente, a fim de evitar desabastecimento entre os períodos de aquisição.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 5.000,00

A formação dos preços máximos foi realizada em conformidade ao § 1º art. 23 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.
Os meios utilizados para a pesquisa de preço de mercado do presente Estudo Técnico Preliminar, visando amplitude, foram:

- Valor unitário e total, estimados pelo sistema bruto interno, que faz a média das últimas aquisições (principal).

- Contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no ano de 2024;
- Preços obtidos por outros órgãos ou entidades públicas;
- Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, tabela de referência (CMED), sítios eletrônicos especializados.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

- Não se aplica.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

- Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição está prevista no orçamentário da Instituição, para o primeiro semestre, tendo em vista que se trata de medicamentos de consumo básico e indispensáveis para o funcionamento do Hospital.

A contratação alinha-se com o planejamento anual da Central de Abastecimento junto a Gerência de Apoio e Diagnóstico Terapêutico. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de medicamentos para garantir o tratamento a população atendida pela Unidade.

As despesas decorrentes das aquisições de medicamentos correrão a conta de dotação específica para medicamentos, do Hospital Regional de Assis, disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo, para o exercício de 2024.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Espera-se que com a presente contratação seja possível suprir todas as necessidades do Hospital Regional de Assis durante o período de 4 meses, com margem de segurança.

Manter um estoque bem abastecido na farmácia hospitalar é crucial para garantir que os medicamentos estejam prontamente disponíveis quando necessário, evitando atrasos no tratamento dos pacientes.

13. Providências a serem Adotadas

Celeridade na Aquisição para que não ocorra o desabastecimento.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Ao considerar os possíveis impactos ambientais relacionados à aquisição de medicamentos para abastecimento de nossa Unidade, alguns pontos a serem considerados incluem:

- **Embalagens Descartadas**: O aumento na quantidade de medicamentos adquiridos pode resultar em um aumento correspondente na quantidade de embalagens descartadas. Isso pode contribuir para o aumento do volume de resíduos sólidos, caso essas embalagens não sejam adequadamente recicladas ou descartadas.
- **Resíduos Farmacêuticos**: O descarte inadequado de medicamentos vencidos, danificados ou não utilizados pode resultar na contaminação do meio ambiente, incluindo solos e águas subterrâneas, caso não sejam descartados corretamente por meio de programas de devolução de medicamentos ou instalações de descarte apropriadas.
- **Uso de Produtos Químicos**: A produção de medicamentos pode envolver o uso de produtos químicos e solventes que podem ser prejudiciais ao meio ambiente se não forem devidamente controlados e tratados durante o processo de fabricação. O aumento na produção de medicamentos pode resultar em uma maior utilização desses produtos químicos e potencialmente aumentar o risco de poluição ambiental.
- **Transporte e Logística**: O transporte de medicamentos, tanto dentro do país quanto internacionalmente, pode contribuir para as emissões de gases de efeito estufa e poluição do ar. Além disso, o transporte de medicamentos pode envolver o uso de embalagens adicionais e materiais de embalagem que podem ter um impacto ambiental significativo.

Ao considerar esses possíveis impactos ambientais durante o Estudo Técnico Preliminar (ETP) para aquisição de medicamentos , o Hospital Regional de Assis pode implementar medidas para mitigar esses impactos, como preferência por embalagens sustentáveis, programas de descarte de medicamentos adequados e seleção de fornecedores com práticas ambientalmente responsáveis. Isso garantirá que a aquisição de medicamentos seja feita de forma mais sustentável e com menor impacto ambiental.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Em virtude dos motivos explanados, entende-se que a referida contratação é indispensável, uma vez que
assegurará o tratamentos dos usuários do SUS atendidos pelo HRA, além de seguir os princípios e

diretrizes estabelecidos pela Constituição Federal de 1988, pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) e pela Lei nº 8.142/1990, que estabelecem as bases para a organização e o funcionamento do SUS, garantindo o direito à saúde como um direito fundamental.

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.

DANIEL GIROTTO SAVIAN

Diretor Técnico de Saúde I

Assinou eletronicamente em 23/07/2024 às 20:45:50.

MARGARETE MARUSKI SILVA

Diretor Técnico de Saúde II

Assinou eletronicamente em 23/07/2024 às 19:22:02.

EDMAR LUIS DE OLIVEIRA

Autoridade competente

Assinou eletronicamente em 24/07/2024 às 16:50:50.

ANEXO II

MODELO DE PLANILHA DE PROPOSTA

1. PALNILHA DE PROPOSTA

REFERENTE AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90100/2024–HRA– PROCESSO SEI 024.00123610/2024-89

ITEM	QUANT	UNID.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
01		Unidade	**DESCRITIVO DO PRODUTO OFERTADO** Procedência: _____ Marca/fabricante: _____ Código do Produto: _____ RMS: _____		

1.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 1.1.1.1. Valor unitário e total do item;
- 1.1.1.2. Marca;
- 1.1.1.3. Fabricante;
- 1.1.1.4. Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo especificado na documentação que constitui Anexo deste Edital.

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

1.3. 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.

1.4. 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.

1.5. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas, quando participarem de licitações públicas.
- 1.5.1. Caso seja definido no início deste Edital o critério de julgamento por maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no subitem anterior.

1.6. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejara responsabilização pelo Tribunal de Contas da União 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, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato.

1.7. Oprazodevalidadedapropostanãoseráinferiora**60(sessenta)dias**,acontardadatadesua apresentação.

ANEXOIII

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 inércia 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 Punidas (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 Licitar 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. Secretaria de Estado da Saúde Centro de Documentação ctd@saude.sp.gov.br § 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 mantem 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. Secretaria de Estado da Saúde Centro de Documentação ctd@saude.sp.gov.br

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 procedimental 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 Punidas (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

SIAFISIC24-CONTAB,EMPENHO,LISNE(LISTA EMPENHOS SIAFEM/SIAGEM)-SERPRO_CONSULTA EM XX/XX/2024 AS XX:XX USUARIO : XXXXXX

DATA EMISSAO : XX XXX 2024 *NESIAFISICO*NUMERO:2024NE00XXX DATA LANCAMENTO : XX XXX 2024

UNIDADE GESTORA :090121-HOSP.REG.DE ASSIS GESTAO : 00001 - GOVERNO DO ESTADO DE SAO PAULO

CGC/CPF/UGCREDOR:XXXXXXXXXXX-RAZÃOSOCIAL GESTAO CREDOR :

EVENTO :400051-EMPENHODEDOTACAORESERVADA

PROGRAMA DE FONTE NATUREZA PLANO PTRES UO TRABALHO RECURSO DESPESA UGO INTERNO 090XXX09006 XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX 3390XXXX 090015

000.000.0XXX

ACORDO : MODALIDADEEMP.:X-ESTIMATIVO/ ORDINARIO

TIPO LICITACAO: 07 - PREGAO REFERENCIALEGAL:LEI14133/21 ORIGEM MATERIAL : 1 NUMERO PROCESSO: XXXXXXXXX

1-SERVICO/2-MATERIAL:X EMPENHOORIGINAL:

NUMERO OFERTA COMPRA : NUMEROCONTRATO:2024CT000XX IDENTIFICADOR OBRA : C.E. :

VALOR : XXXXXXXX CTRE-NEGOCIO:

LOCALDEENTREGA:PRUDENTEDEMORAES,257 EMXXXXXXXXX

TIPODEEMPENHO:9-DESPESANORMAL

LANCADO POR : XXXXXXXXXXXXXXXXX - 090166 EM : XX XXX XXXX AS XX:XX SIAFISIC24-CONTAB,EMPENHO,LISNE(LISTA EMPENHOS SIAFEM/SIAGEM)-SERPRO CONSULTA EM XX/XX/2024 AS XX:XX USUARIO : TOSTEX

DATA EMISSAO : XX XXX XX NUMERO:2024NE000XX CRONOGRAMA MENSAL - EMPENHO DE DOTACAO RESERVADA

--MES-- --VALOR--

XX XXXXXXXXX

SIAFISIC24-CONTAB,EMPENHO,LISNE(LISTAEMPENHOSSIAFEM/SIAGEM)-SERPRO

USUARIO:XXXXXX UNIDADE GESTORA : 090121 - HOSP.REG.DE ASSIS : 00001- GOVERNO DO ESTADO DE SAO PAULO

NR.DOEMPENHO:2024NE000XX

ITEM ITEM UNIDADE QTDE VALOR UNITARIO PRECOTOTAL NE MATERIAL FORNEC. ITEM

001 XXXXXXXX00XXX XXXXXXXXX R$ XXX R$XXXXXXX DESCRICAO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXX

Nota Explicativa: Para cada empenho, será extraído um documento denominado “Nota De Empenho”, que indicará o nome do credor, a especificação e a importância da despesa, bem como a dedução desta do saldo da dotação própria, assinada devidamente pela autoridade competente e pelo emissor. (Artigo 61 da Lei Federal n° 4.320/1964).

ANEXO V

ANEXO IV

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

Eu, ____________________________________, portador do CPF nº ______________, na condição de representante legal de _________________________ (nome empresarial ou denominação) , interessado em participar do Pregão Eletrônico nº ___/___, Processo n° ___/___, DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante:

a) cumpre as normas relativas à saúde e segurança no trabalho, nos termos do parágrafo único do artigo 117 da Constituição Estadual; e

b) atenderá, na data da contratação, ao disposto no artigo 5º-C e se compromete a não disponibilizar empregado que incorra na vedação prevista no artigo 5º-D, ambos da Lei nº 6.019, de 1974, com redação dada pela Lei nº 13.467, de 2017, quando o caso.

(Local e data).

_____

(Nome/assinatura do representante legal

Documento assinado eletronicamente por **Edmar Luis de Oliveira**, **DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 07/08/2024, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador **0035909625** e o código CRC **36388733**.