PREFEITURA DE SÃO PAULO

ATENÇÃO

SRS. LICITANTES:

- Para formação da **PROPOSTA** de preço e inserção na plataforma COMPRAS.GOV, V.Sª deverá basear-se exclusivamente nos termos e informações do Edital, especialmente nas especificações técnicas dos ITENS e demais condições do TERMO DE REFERÊNCIA, constante no **Anexo I**.

- Caso haja divergência entre o **descritivo lançado** no Compras.gov e o descritivo do **TERMO DE REFERÊNCIA - TR**, prevalecerá o que consta no **Anexo I (Termo de Referência - TR**.

Pregoeiro 13ª CPL/SMS

Obs: *Este encarte não faz parte do Edital, se presta somente para informação ao Licitante*

PREGÃO ELETRÔNICO
90826/2024/SMS

PROCESSO
6018.2024/0093818-2

CONTRATANTE (UASG)
SECRETARIA MUNICIPAL DE SÃO PAULO – Gabinete (925003)

OBJETO
REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NEOSTIGMINA 0,5MG/ML padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP).

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia **30/10/2024** às **09h00m (horário de Brasília)**

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:
Menor preço

MODO DE DISPUTA:
Aberto/Fechado

FASE DE HABILITAÇÃO
Após as fases de Lances, apresentação de propostas / Documentos e Julgamento

COMISSÃO/PREGOEIRO DESIGNADO
13ª CPL/SMS / Roberto Kitamura
E-mail: **rkitramura@prefeitura.sp.gov.br**
Tel.: 11 5461-8931

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ÍNDICE

I EDITAL

Preâmbulo – Indicação da Unidade

1. Embasamento Legal;
2. Objeto;
3. Condições de participação;
4. Acesso às informações;
5. Impugnação do Edital
6. Apresentação da Proposta de Preços;
7. Abertura da Sessão e Classificação Inicial das Propostas de Preços;
8. Etapa de Lances;
9. Modo de disputa aberto e fechado;
10. Julgamento;
11. Habilitação;
12. Fase Recursal;
13. Adjudicação e Homologação;
14. Preço;
15. Disposições da Ata de Registro;
16. Condições do ajuste;
17. Prazo, Condições e Locais de Entrega;
18. Recebimento do Objeto;
19. Condições de Pagamento;
20. Das Penalidades;
21. Disposições Finais.

II ANEXOS

ANEXO I: Termo de Referência - Especificações Técnicas e Condições de Fornecimento do Objeto
ANEXO II: Modelo de Proposta de Preços
ANEXO III: Modelo de Declarações
ANEXO IV: Modelo de Declaração de não cadastramento e inexistência de débitos para com a Fazenda do Município de São Paulo;
ANEXO V: Modelo Parâmetros para Análise de Balanço;
ANEXO VI: Minuta Ata Registro de Preços
ANEXO VII: Minuta de Ata de Registro de Preço – **Cadastro Reserva**

PREFEITURA DE SÃO PAULO

PREÂMBULO

A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, pela SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE, situada na Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, torna público, para conhecimento de quantos possam se interessar, que fará realizar licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, com critério de julgamento de menor preço objetivando o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NEOSTIGMINA 0,5MG/ML padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP),** conforme descrição no **ANEXO I** deste Edital.

A participação no presente pregão dar-se-á por meio de sistema eletrônico, pelo acesso ao site (https://www.gov.br/compras) - UASG nº 925003, nas condições descritas neste Edital, devendo ser observado o início da sessão às **09h00m. do dia 30/10/2024.**

Este Edital, seus anexos, o resultado do Pregão e os demais atos pertinentes também constarão do Painel de Negócios: Painel de Negócios do Diário Oficial da Cidade de São Paulo.

1 EMBASAMENTO LEGAL

1.1 O procedimento licitatório e os atos dele decorrentes observarão as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Municipal nº 62.100/2022, Decreto Municipal nº 56.475/2015 e da Complementar nº 123/2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014, e das demais normas complementares aplicáveis.

2 OBJETO

2.1 O presente pregão tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NEOSTIGMINA 0,5MG/ML padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

2.2. A licitação será realizada em único item.

2.2.1 Por força do Decreto Municipal 62.100/2022 que revogou os Artigos 25 e 26 do Decreto Municipal nº 56.475/2015, não haverá cota reservada para ME/EPP/COOP nos itens deste Pregão

2.3 Deverão ser observadas as especificações e condições de fornecimento constantes do Termo de Referência – **Anexo I,** parte integrante deste edital.

3 CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1 **Poderão participar da licitação as empresas que:**

3.1.1 Atenderem a todas as exigências deste edital e de seus anexos, **desde que sejam credenciadas, com cadastro ativo, no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras) – Certificado Digital ICP-Brasil.**

3.1.1.1 As condições de cadastramento no SICAF deverão ser providenciadas até o **terceiro dia útil anterior à data estabelecida para recebimento das propostas.**

3.1.2 Tenham objeto social pertinente e compatível ao licitado;

3.1.3 Não estejam sob processo de falência;

3.1.3.1 É admitida participação de empresas em recuperação judicial, desde que apresentada certidão emitida pela instância judicial competente demonstrando estar a empresa apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório;

3.1.4 Não tenham sido declaradas inidôneas para licitar e contratar com a Administração Pública;

3.1.5 Não estejam suspensas ou impedidas de licitar e contratar com a Administração Pública;

3.1.6 Não se enquadrem nas seguintes **vedações** de participação (art. 14 da Lei 14.133/2021):

3.1.6.1 Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta, estendendo-se a vedação 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 comprovado o ilícito ou utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.1.6.2 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, devendo essa proibição constar expressamente do edital de licitação;

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

3.1.6.4 Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público de 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.

3.1.6.4.1 As vedações estendem-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3.1.6.5 Não poderão participar da licitação OSCIP's atuando nessa condição;

3.2 As microempresas e empresas de pequeno porte, assim qualificadas nos termos da Lei Complementar 123/2006, alterada pela Lei Complementar 147/2014, bem como as cooperativas que preencham as condições estabelecidas no artigo 1º, §2º, do Decreto nº 56.475/2015, poderão participar desta licitação usufruindo dos benefícios estabelecidos nos artigos 42 a 45 daquela Lei Complementar, devendo para tanto observar as regras estabelecidas de acordo com o Decreto nº 56.475/2015, declarando no campo próprio do sistema sua condição.

3.2.1 Não são aplicáveis os benefícios e demais disposições previstas nos artigos 42 a 49 da Lei Complementar 147/2014 no caso de licitação para aquisição de bens ou contratação de serviços em geral, ao item e, em se tratando de contratação de obras e serviços de engenharia, às licitações cujo valor estimado for superior à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

3.2.1.1 A obtenção dos benefícios fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

3.2.1.2 Nas contratações com prazo de vigência superior a 1 (um) ano, será considerado o valor anual do contrato.

3.3 Como requisito para a participação no pregão, a licitante deverá declarar, em campo próprio do sistema eletrônico, que está ciente e concorda com as condições do edital e anexos.

3.4 A participação neste Pregão implica o reconhecimento pela Licitante de que conhece, atende e se submete a todas as cláusulas e condições do presente edital, bem como as disposições contidas na legislação indicada na cláusula "1" deste Edital, que disciplinam a presente licitação e integrarão o ajuste correspondente, no que lhe for pertinente.

4 ACESSO ÀS INFORMAÇÕES

4.1 Qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos ou informações relativos a esta licitação, que serão prestados mediante solicitação dirigida ao pregoeiro, até 03 (três) dias úteis antes da data marcada para abertura do certame, por meio do endereço eletrônico **rkitamura@prefeitura.sp.gov.br**.

4.2 Os esclarecimentos e as informações serão prestados no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data de abertura do certame.

5 IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

5.1 Qualquer pessoa, física ou jurídica poderá formular impugnações contra o ato convocatório, até 3 (três) dias úteis antes da data marcada para abertura do certame, mediante petição apresentada via e-mail, **rkitamura@prefeitura.sp.gov.br**, em seu corpo ou documento anexo.

5.1.1 No ato da apresentação da impugnação é obrigatório anexar ao e-mail a cópia digitalizada dos seguintes documentos:

5.1.1.1 Do documento de identidade e do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), se o impugnante for pessoa física;

5.1.1.2 Do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), em se tratando de pessoa jurídica, acompanhado do respectivo ato constitutivo ou de procuração, que comprove que o signatário/remetente da impugnação efetivamente representa a impugnante.

5.2 Caberá ao agente de contratação se manifestar, motivadamente, a respeito da(s) impugnação(ões), proferindo sua decisão no prazo de 03 (três) dias úteis, contados da data de recebimento, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame

5.3 Quando o acolhimento da impugnação implicar alteração do edital capaz de afetar a formulação das propostas, será designada nova data para a realização do certame.

5.4 A decisão sobre a impugnação será publicada no sítio eletrônico oficial.

5.5 Os pedidos de impugnações, bem como as respectivas respostas serão divulgados no sistema eletrônico para visualização dos interessados.

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

5.7 A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

6 APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS

6.1 Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, a proposta com a descrição do objeto e o preço ou percentual de desconto, até a data e o horário estabelecidos para a abertura da sessão pública, devendo, no cadastramento da proposta, proceder às declarações pertinentes, em campo próprio do sistema.

6.1.1 A licitante deverá indicar na sua proposta o "**Valor**", "**Marca**", "**Fabricante**", "**Descrição Detalhada do Objeto Ofertado**" e "**dados técnicos do produto**" de forma semelhante ao estabelecido no Termo de Referência - **Anexo I** deste Edital.

6.1.2 Até a abertura da sessão, a licitante poderá retirar ou substituir a proposta anteriormente apresentada.

6.1.3 A licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiros sua proposta, lances e declarações.

6.1.4 A apresentação da proposta de preços implicará em plena aceitação, por parte da licitante, das condições estabelecidas neste Edital e em seus anexos.

6.1.5 A proposta deve conter oferta firme e precisa, sem alternativa de produtos, preços ou qualquer outra condição que induza o julgamento a ter mais de um resultado.

6.1.6 Os preços deverão ser cotados em moeda corrente nacional, em algarismos e devem ser adequados aos praticados no mercado na data de sua apresentação, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária e devem incluir todos os custos diretos, indiretos e despesas, necessários ao fornecimento do objeto, inclusive frete. O preço ofertado será irreajustável e constituirá a única e completa remuneração pelo cumprimento do objeto deste certame, não sendo aceitos pleitos de acréscimos nos preços, a qualquer título.

6.1.6.1 Os preços unitários e total deverão possuir até 04 (quatro) casas decimais.

6.1.6.2 Os preços cotados deverão observar as disposições contidas na Orientação Interpretativa nº 02/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

6.1.7 Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimo, a qualquer título.

6.1.8 Após os lances e negociação de preços, a declarada vencedora do certame deverá enviar a proposta de preços, conforme disposto no Item **8.14** deste Edital, de acordo com o formulário que segue como **Anexo II** deste Edital, com todas as informações e declarações ali constantes, devendo ser redigida em língua portuguesa, com clareza, perfeitamente legível, sem emendas, rasuras, borrões, acréscimos ou entrelinhas, ser datada, rubricada em todas as folhas e assinada por seu representante legal ou procurador, devidamente identificado com números de CPF e RG, e respectivo cargo na licitante, bem como todo documento de Habilitação, conforme disposto no Item 11 e seguintes deste Edital.

6.1.9 A proposta deverá ter **validade de 60 (sessenta) dias** corridos, contados a partir da data de sua apresentação.

6.1.10 **Para aferição preliminar da compatibilidade do produto ofertado frente solicitado, deverá ser apresentado juntamente com a Proposta de Preços ao ser solicitado pelo Pregoeiro os seguintes documentos**:

1. A empresa proponente deverá comprovar, através de cópia autenticada, o Alvará Sanitário (Licença de Funcionamento) atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como de seu fornecedor imediato; emitido por órgão da Vigilância Sanitária**.**

1.1 Com base na legislação sanitária nacional, que prevê responsabilidade compartilhada quanto à qualidade e segurança de produtos para saúde em todas as etapas da cadeia de fornecimento (produção, transporte, armazenamento e dispensação), caberá à Contratada, a apresentação à Contratante, de Licença de Funcionamento de seu fornecedor imediato para o(s) produto(s)contratado(s). Responsabilizar-se-á a Contratada pela atualização do referido documento junto à Contratante, mediante a troca de seu fornecedor para execução do contrato**.**

1.1.2 Excetua-se da exigência contida em item 1.1, as proponentes que se caracterizarem como fabricantes/detentoras de registro do produto ofertado junto à Anvisa/MS**.**

2. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa / MS**.**

2.1 Tratando-se o objeto pretendido, de item integrante da PRT SVS/MS 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa proponente deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/ MS**.**

3. A empresa proponente deverá estar em consonância com a Lei nº 5991/1973 ou suas atualizações, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com a Lei nº 6360/1976 ou suas atualizações, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com o Decreto nº 8077/2013 ou suas atualizações, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências**.**

4. A empresa proponente deverá estar em consonância com a RDC nº 430/2020 ou suas atualizações , que define as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos**.**

5. A proponente deverá Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação**.**

5.1 Tratando-se de medicamento sujeito a registro junto à Anvisa/MS, este deverá estar em concordância com a RDC nº 753/2022 ou suas atualizações, que versa sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares; bem como a RDC nº 47/2009 ou suas atualizações, que define as regras para as bulas de medicamentos**.**

5.2 Tratando-se de medicamento de baixo risco, sujeito a notificação simplificada, este deverá estar congruente com a RDC nº 576/2021 e IN nº 106/2021 ou suas atualizações**.**

6. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007. Para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total de unidades de dispensação**.**

7. O medicamento ofertado deverá contar com produção congruente com a RDC nº 658/2022 ou suas atualizações, que define as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; com a IN nº 35/2019 ou suas atualizações , que define as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis e com a RDC nº 29/2007 ou suas atualizações, que aprova as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume**.**

8. Tratando-se de medicamento classificado como antimicrobianos de uso sob prescrição, isolados ou em associação, este deverá estar em consonância com a RDC nº 471/2021 ou suas atualizações que define os critérios para a prescrição, dispensação o, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica e IN nº 244/2023 ou suas atualizações, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação**.**

9. Tratando-se de medicamento sujeito a controle especial, este deverá estar congruente com a PRT SVS/MS 344/1998 ou suas atualizações - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e PRT SVS/MS 06/1999 ou suas atualizações, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**.**

10. A proposta deverá estar acompanhada de todos os materiais necessários (ilustrações, catálogos, rótulo, bula e manuais técnicos) que permitam a avaliação quanto à compatibilidade do produto e embalagem ao edital**.**

11. Não serão aceitas propostas de medicamento manipulado**.**

12. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação**.**

13. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações definidas pelo fabricante**.**

14. Tratando-se de medicamento específico, este deverá estar consonante com a RDC nº 24/2011 e IN nº 09/2016 ou suas atualizações, que versam sobre o registro de medicamentos específicos e as bulas padronizadas de medicamentos específicos**.**

15. O produto fornecido pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens primárias e/ ou secundárias a expressão PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO, conforme o Art.7º da Portaria nº 2814/1998 do Ministério da Saúde e RDC nº 768/2022 ou suas atualizações**.**

16. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes**.**

17. Em atendimento a RDC nº 625/2022 e suas atualizações, que versa sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia; caberá a contratada proceder com a imediata comunicação à contratante**.**

18. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário, a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento**.**

19. As notas fiscais deverão conter todos os números de lotes correspondentes às entregas

20. Por ocasião da entrega, os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total, não devendo esta ser inferior a 1 ano. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela Divisão de Suprimentos SMS; a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade**.**

21. Será de responsabilidade da Contratada a apresentação da tecnologia proposta às equipes de saúde da Contratante; mediante requisição e anuência emitida pela Comissão de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS**).**

22. Deverá a empresa proponente, apresentar declaração que esta e o produto ofertado, encontram-se em consonância com todas as exigências editalícias e regulatórias vigentes.

23. A proponente deverá apresentar atestado de capacidade técnica de acordo com as informações a seguir: Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a aptidão para o desempenho de atividade pertinente ao objeto da licitação**.**

23.1 Para fins do disposto colocado, considera-se atividade pertinente ao objeto licitado o fornecimento de **MEDICAMENTO.**

23.2. O(s) atestado(s) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade**.**

23.3. Entende-se por pertinente(s) e compatível(eis) o(s) atestado(s) que comprove(m) o fornecimento, em quantidade (Anexo I) correspondente a no mínimo de 1 CMM (Consumo Médio Mensal) do total estimado do objeto PARA CADA item**.**

23.4. Será admitido o somatório de atestados para compor o quantitativo acima.

7 ABERTURA DA SESSÃO E CLASSIFICAÇÃO INICIAL DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

7.1 Na data e horário indicados no preâmbulo deste Edital terá início automático a sessão pública do pregão eletrônico.

7.2 A análise da conformidade das propostas visará ao atendimento das condições estabelecidas neste Edital e seus anexos e <u>será feita exclusivamente na fase de julgamento em relação à proposta mais bem classificada.</u>

7.3 Serão desclassificadas as propostas:

7.3.1 Cujo objeto não atenda as especificações, prazos e condições fixados neste edital e seus anexos;

7.3.2 Que por ação da licitante ofertante contenham elementos que permitam a sua identificação;

7.3.3 Estipule preços inexequíveis ou acima do máximo definido para a contratação, global e unitariamente;

7.4 A desclassificação se dará por decisão motivada e registrada no sistema.

7.5 Serão desconsideradas ofertas ou vantagens baseadas nas propostas dos demais licitantes.

7.6 Somente as licitantes cujas propostas sejam classificadas e ordenadas automaticamente pelo sistema participarão da fase de lances.

8 ETAPA DE LANCES

8.1 Iniciada a etapa competitiva, as licitantes poderão encaminhar lances **exclusivamente por meio do sistema eletrônico**, sendo o licitante imediatamente informado do seu recebimento, registro e valor.

8.1.1 O **lance** deverá ser ofertado pelo **VALOR UNITÁRIO DO ITEM.**

8.2 As licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observado o horário fixado e as regras para sua aceitação.

8.3 A Licitante somente poderá oferecer lance inferior ou percentual de desconto maior ao último por ela ofertado e registrado pelo sistema**,** observado o **intervalo mínimo de 0,01 % (um centésimo porcento)** em relação aos lances intermediários e em relação ao lance que cobrir a melhor oferta.

8.4 A licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de 15 segundos após o registro do sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

8.5 As licitantes serão informadas, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

8.6 Na hipótese de o sistema eletrônico se desconectar no decorrer da etapa de envio de lances da sessão pública e permanecer acessível aos licitantes, os lances continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

8.7 Caso a desconexão do sistema eletrônico persistir por tempo superior a dez minutos para o órgão ou a entidade promotora da licitação, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente decorridas vinte e quatro horas após a comunicação do fato aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

8.8 No caso de haver a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, bem como de cooperativas que preencham as condições estabelecidas no artigo 1º, §2º, do Decreto nº 56.475/2015, no certame licitatório, os procedimentos obedecerão aos subitens a seguir:

8.8.1 Antes da classificação definitiva de preços, caso a melhor oferta não tenha sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte, ou cooperativa que preencha as condições estabelecidas no artigo 1º, §2º, do Decreto nº 56.475/2015, o sistema utilizado verificará se ocorreu empate ficto previsto no § 2º do artigo 44 da Lei Complementar nº 123/2006 e Decreto Municipal nº 56.475/2015, ou seja, as propostas apresentadas por microempresas ou empresas de pequeno porte, ou cooperativas que preenchas as condições estabelecidas no artigo 1º, §2º, do Decreto nº 56.475/2015, com valores até 5% (cinco por cento) acima do melhor preço ofertado.

8.8.2 Em caso positivo, a microempresa ou empresa de pequeno porte, ou cooperativa que preencha as condições estabelecidas no artigo 1º, §2º, do Decreto nº 56.475/2015, convocada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela, à primeira classificada no prazo de 5 (cinco) minutos, sob pena de preclusão.

8.8.3 Caso a microempresa (ME) ou empresa de pequeno porte (EPP), ou cooperativa que preencha as condições estabelecidas no artigo 1º, §2º, do Decreto nº 56.475/2015 (COOP), convocada não exerça o benefício de ofertar preço inferior à primeira classificada ou não o faça no tempo aprazado, o sistema automaticamente convocará as ME/EPP/COOP remanescentes que, porventura, se enquadrem na hipótese do empate ficto, na ordem classificatória, para exercício do mesmo direito, sucessivamente, se for o caso.

8.8.4 Se houver equivalência entre os valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos apontados nos itens anteriores, será realizado sorteio para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

8.9 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.

8.10 Em caso de eventual empate entre propostas ou lances, serão adotados os critérios previstos no art. 60 da Lei 14.133/2021, de acordo com a ordem legalmente estabelecida.

8.11 Após a etapa de lances, se a melhor proposta estiver em desconformidade com o preço máximo estipulado para a contratação, o pregoeiro poderá negociar melhores condições.

8.12 Quando o primeiro colocado, em que pese a negociação realizada, mantiver sua proposta acima do preço máximo definido, a negociação poderá ser realizada com os demais licitantes.

8.13 A negociação será realizada por meio do sistema, com acompanhamento dos demais licitantes e divulgação do resultado, bem como anexação aos autos do processo.

8.14 O licitante mais bem classificado deverá, no prazo de **ATÉ** 2 (duas) horas, prorrogável a partir e solicitação fundamentada, enviar a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizado, bem como os documentos de Habilitação **TÉCNICA**, **JURÍDICA** e **ECONÔMICA,** constantes nos **itens 6.1.1 e seguintes** e item **11.1 e seguintes** deste edital.

8.15 Encerrada a negociação, o pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

9. MODO DE DISPUTA ABERTO E FECHADO

9.1 Os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final fechado

9.2 No modo de disputa aberto e fechado a etapa de envio de lances terá duração de quinze minutos.

9.3 Decorrido o prazo inicial, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos laces e, transcorrido o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, a recepção de lances será automaticamente encerrada.

9.4 Em sequência, será aberta oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo, bem como os das ofertas com valores de até 10% (dez por cento) superiores possam apresentar lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, podendo os licitantes, nestas condições, optarem por manter o último lance da etapa aberta ou ofertar melhor lance. O lance final será sigiloso até o encerramento deste prazo.

9.4.1 Na ausência de, no mínimo, três ofertas nas condições de que trata o item anterior, os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, poderão oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, que será sigiloso até o encerramento do prazo.

9.5 Expirados os prazos, o sistema ordenará e divulgará os lances.

10 JULGAMENTO

10.1 Para julgamento e classificação das propostas será adotado o critério do **MENOR PREÇO UNITÁRIO**, observados os requisitos, as especificações técnicas e os parâmetros definidos neste Edital e em seus anexos quanto ao objeto:

10.1.1 ITEM 01: Menor Valor **UNITÁRIO** por **AMPOLA;**

10.2 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro realizará a verificação da conformidade da proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto estipulado, à compatibilidade do preço final em relação ao estimado para a contratação.

10.3 É recomendável, nesta fase, que sejam consultados os cadastros previstos no item **11.6.8**, em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, de forma a verificar a existência de sanção que impeça a participação no certame e futura contratação**,** garantida a manifestação do licitante previamente a eventual desclassificação.

10.4 Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum benefício direcionado às ME/EPP's, o pregoeiro diligenciará para verificar o enquadramento.

10. 5 Será desclassificada a proposta vencedora que não atender aos requisitos do item **7.3**.

10.6 Erros no preenchimento da proposta não constituem motivo para desclassificação da proposta, desde que se limitem a erros ou falhas que não alteram a substância da proposta.

10. 7 Após a negociação, o Pregoeiro fará o exame da aceitabilidade da oferta da primeira classificada, devendo esta encaminhar, em prazo estabelecido pelo pregoeiro(a), através do sistema eletrônico, sob pena de desclassificação, a proposta de preço, conforme **Anexo II**, com o valor do preço final alcançado.

10.8 O Pregoeiro deverá verificar, como critério de aceitabilidade, a compatibilidade do menor preço alcançado com os parâmetros de preços de mercado, definidos pela Administração, coerentes com a execução do objeto licitado, aferido mediante a pesquisa de preços que instrui o processo administrativo pertinente a esta licitação.

10.9 Para a aquisição de bens é indício de inexequibilidade valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração Pública, a qual só será declarada após diligência que comprove que o custo ultrapassa o valor da proposta e que inexistem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta, garantida manifestação do licitante.

10.10 Se a oferta não for aceitável ou se a licitante não atender à exigência estabelecida na cláusula supra, o pregoeiro, desclassificará, motivadamente, a proposta e examinará as ofertas subsequentes, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda a todas as exigências, devendo, também, negociar diretamente com a proponente, para que seja obtido preço melhor.

10.11 Considerada aceitável a oferta de menor preço, passará o Pregoeiro ao julgamento da habilitação.

11 HABILITAÇÃO

11.1 Divulgado o julgamento das propostas de preços na forma prescrita neste Edital, passar-se-á à fase de habilitação.

11.2 A habilitação da licitante vencedora poderá ser substituída por meio de registro regular no **SICAF.**

11.2.1 Caso os dados e informações constantes do **SICAF** não atendam aos requisitos exigidos deste Edital, o Pregoeiro verificará a possibilidade de alcançar os documentos por meio eletrônico, juntando-os ao processo administrativo pertinente à licitação.

11.2.2. O Pregoeiro solicitará à Área Técnica para que analise todos documentos exigidos nos subitens **6.1 e seguintes** e **11.1 e seguintes** deste Edital, que deverão ser enviados pela proponente por meio eletrônico, devendo a licitante encaminhar pelo sistema todos os documentos exigidos no **item 6** e **11** deste edital.

11.2.3 Na impossibilidade de obtenção/emissão de documentos por meio eletrônico, o Pregoeiro solicitará sua apresentação pela licitante, juntamente com os demais documentos.

11.3 A Administração não se responsabilizará pela eventual indisponibilidade dos meios eletrônicos hábeis de informações no momento da verificação de documentação ou dos meios para a transmissão de documentos a que se referem as cláusulas anteriores, ressalvada a indisponibilidade de seus próprios meios. Na hipótese de ocorrerem essas indisponibilidades, a licitante deverá encaminhar os documentos solicitados por outros meios, dentro do prazo estabelecido, sob pena de inabilitação, mediante decisão motivada.

11.4 Por meio de aviso lançado no sistema, via “chat”, o Pregoeiro informará às demais licitantes a empresa habilitada por atendimento às condições estabelecidas neste Edital.

11.4.1 **Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão**.

11.5 A habilitação se dará mediante o exame dos documentos a seguir relacionados, relativos a:

11.5.1 **Habilitação jurídica:**

11.5.1.1 Registro Empresarial na Junta Comercial, no caso de empresário individual ou Empresa individual de Responsabilidade limitada, que conforme artigo41 da Lei Federal 14.195/2021, de 26/08/2021, passa a ser Sociedade Unipessoal – SLU;

11.5.1.2 Ato constitutivo, estatuto ou contrato social atualizado e registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedade empresária ou cooperativa, devendo o estatuto, no caso das cooperativas, estar adequado, na forma prevista nos artigos 27 e 28 da Lei Federal n. 12.690/2012;

11.5.1.3 Decreto de autorização, tratando-se de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

11.5.2 **Regularidade fiscal e trabalhista:**

11.5.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.

11.5.2.2 Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual, relativo à sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.

11.5.2.3 Certidão de regularidade de débitos relativos a tributos federais e à dívida ativa da União, inclusive as contribuições sociais;

11.5.2.4 Certidão de regularidade de débitos referentes a tributos estaduais relacionados com o objeto licitado, expedida por meio de unidade administrativa competente da sede ou domicílio da licitante.

11.5.2.4.1 No caso de a licitante ter domicílio ou sede no Estado de São Paulo, a prova de regularidade para com a Fazenda Estadual se dará através da certidão de débitos tributários da Dívida Ativa do Estado de São Paulo, expedida nos termos da Resolução Conjunta SF/PGE nº 02, ou a que suceder.

11.5.2.5 Certificado de Regularidade de Situação para com o Fundo de Garantia de Tempo de Serviço (FGTS).

11.5.2.6 Certidão de Regularidade em relação à Fazenda Pública Municipal.

11.5.2.7 Certidão de regularidade perante a Justiça do Trabalho.

11.5.2.7.1 Serão aceitas como prova de regularidade, certidões positivas com efeito de negativas.

11.5.3 **<u>Qualificação econômico-financeira:</u>**

11.5.3.1 **Certidão negativa de pedido de falência**, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica em data não superior a 60 dias da data da abertura do certame, se outro prazo não constar do documento.

11.5.3.1.1 Se a licitante não for sujeita ao regime falimentar, a certidão mencionada deverá ser substituída por certidão negativa de ações de insolvência civil, ou documento equivalente.

11.5.3.2 **Balanço patrimonial e demonstrações contábeis** dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada sua substituição por balanço ou balancetes provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrados há mais de três meses da data da apresentação da proposta;

11.5.3.2.1 Somente empresas que ainda não tenham completado seu primeiro exercício fiscal poderão comprovar sua capacidade econômico-financeira por meio de balancetes mensais, conforme disposto na Lei Federal nº 8.541/1992;

11.5.3.2.2 Serão considerados como na forma da Lei, o Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis assim apresentados:

11.5.3.2.2.1 Na sociedade empresária regida pela Lei nº. 6.404/76, 11.638/2007, 11.941/09, mediante documento publicado em Diário Oficial ou em jornal de grande circulação;

11.5.3.2.2.2 As empresas desobrigadas a adotar a ECD – Escrituração Contábil Digital e que não tenham optado por esse meio, deverão apresentar o Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis, extraídos do Livro Diário, através de Cópia, Registrado na Junta Comercial ou no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Cartório de Registro de Títulos e Documentos para Sociedades Simples;

11.5.3.2.2.3 Para as empresas obrigadas a adotar, ou que optaram por utilizar, a Escrituração Contábil Digital (ECD) deverão apresentar a impressão do arquivo gerado pelo SPED Contábil constando o termo de autenticação eletrônica gerada pelo sistema, recibo de entrega do Livro Digital e a Demonstração de Resultado do Exercício.

11.5.3.2.2 Será considerada inabilitada a empresa que não obtiver **índices de liquidez corrente, liquidez geral e solvência geral** maiores ou iguais a 1,00, apurados segundo os parâmetros estabelecidos no **ANEXO V** deste Edital, observada a norma do **subitem 11.5.3.2**.

11.5.3.3 A empresa que não tiver alcançado os índices exigidos no subitem **11.5.3.2.2** será habilitada desde que tenha Patrimônio Líquido equivalente a 5% (cinco por cento) do valor médio estimado da contratação.

11.5.4 <u>Qualificação técnica:</u>

11.5.4.1 Atestado(s)/certidão(ões) de capacidade técnico-operacional, em nome da licitante, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) o fornecimento anterior pertinente e compatível com o objeto desta licitação, independentemente de quantitativos, com caracterização do bom desempenho da licitante.

11.5.4.1.1 O(s) atestado(s) ou certidão(ões) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia reprográfica, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade.

11.5.4.1.1.1 Para fins do disposto dos subitens **11.5.4.1**, considera-se atividade pertinente ao objeto licitado o fornecimento de **MEDICAMENTOS.**

11.5.4.1.1.2 Os atestados deverão comprovar a capacidade de fornecimento de no mínimo a quantidade de **01** CMM (Consumo Médio Mensal) do ITEM, constante no **Anexo I**, em um único fornecimento ou em diversos fornecimentos:

ITEM 01: 8.250 Ampolas

11.5.4.1.1.2 A Licitante que arrematar um ou mais itens, poderá fazer uso do atestado de capacidade técnica, somados aos quantitativos dos itens os quais arrematou, complementando com diversos fornecimentos até completar o solicitado nos itens arrematados.

DOCUMENTAÇÂO:

1. A empresa proponente deverá comprovar, através de cópia autenticada, o Alvará Sanitário (Licença de Funcionamento) atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como de seu fornecedor imediato; emitido por órgão da Vigilância Sanitária**.**

1.1 Com base na legislação sanitária nacional, que prevê responsabilidade compartilhada quanto à qualidade e segurança de produtos para saúde em todas as etapas da cadeia de fornecimento (produção, transporte, armazenamento e dispensação), caberá à Contratada, a apresentação à Contratante, de Licença de Funcionamento de seu fornecedor imediato para o(s) produto(s)contratado(s). Responsabilizar-se-á a Contratada pela atualização do referido documento junto à Contratante, mediante a troca de seu fornecedor para execução do contrato**.**

1.1.2 Excetua-se da exigência contida em item 1.1, as proponentes que se caracterizarem como fabricantes/detentoras de registro do produto ofertado junto à Anvisa/MS**.**

2. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa / MS**.**

2.1 Tratando-se o objeto pretendido, de item integrante da PRT SVS/MS 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa proponente deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/ MS**.**

3. A empresa proponente deverá estar em consonância com a Lei nº 5991/1973 ou suas atualizações, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com a Lei nº 6360/1976 ou suas atualizações, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com o Decreto nº 8077/2013 ou suas atualizações, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências**.**

4. A empresa proponente deverá estar em consonância com a RDC nº 430/2020 ou suas atualizações , que define as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos**.**

5. A proponente deverá Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação**.**

5.1 Tratando-se de medicamento sujeito a registro junto à Anvisa/MS, este deverá estar em concordância com a RDC nº 753/2022 ou suas atualizações, que versa sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares; bem como a RDC nº 47/2009 ou suas atualizações, que define as regras para as bulas de medicamentos**.**

5.2 Tratando-se de medicamento de baixo risco, sujeito a notificação simplificada, este deverá estar congruente com a RDC nº 576/2021 e IN nº 106/2021 ou suas atualizações**.**

6. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007. Para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total de unidades de dispensação**.**

7. O medicamento ofertado deverá contar com produção congruente com a RDC nº 658/2022 ou suas atualizações, que define as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; com a IN nº 35/2019 ou suas atualizações , que define as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis e com a RDC nº 29/2007 ou suas atualizações, que aprova as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume**.**

8. Tratando-se de medicamento classificado como antimicrobianos de uso sob prescrição, isolados ou em associação, este deverá estar em consonância com a RDC nº 471/2021 ou suas atualizações que define os critérios para a prescrição, dispensação o, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica e IN nº 244/2023 ou suas atualizações, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação**.**

9. Tratando-se de medicamento sujeito a controle especial, este deverá estar congruente com a PRT SVS/MS 344/1998 ou suas atualizações - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e PRT SVS/MS 06/1999 ou suas atualizações, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**.**

10. A proposta deverá estar acompanhada de todos os materiais necessários (ilustrações, catálogos, rótulo, bula e manuais técnicos) que permitam a avaliação quanto à compatibilidade do produto e embalagem ao edital**.**

11. Não serão aceitas propostas de medicamento manipulado**.**

12. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação**.**

13. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações definidas pelo fabricante**.**

14. Tratando-se de medicamento específico, este deverá estar consonante com a RDC nº 24/2011 e IN nº 09/2016 ou suas atualizações, que versam sobre o registro de medicamentos específicos e as bulas padronizadas de medicamentos específicos**. 15.** O produto fornecido pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens primárias e/ ou secundárias a expressão PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO, conforme o Art.7º da Portaria nº 2814/1998 do Ministério da Saúde e RDC nº 768/2022 ou suas atualizações**.**

16. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes**.**

17. Em atendimento a RDC nº 625/2022 e suas atualizações, que versa sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia; caberá a contratada proceder com a imediata comunicação à contratante**.**

18. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário, a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento**.**

19. As notas fiscais deverão conter todos os números de lotes correspondentes às entregas

20. Por ocasião da entrega, os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total, não devendo esta ser inferior a 1 ano. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela Divisão de Suprimentos SMS; a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade**.**

21. Será de responsabilidade da Contratada a apresentação da tecnologia proposta às equipes de saúde da Contratante; mediante requisição e anuência emitida pela Comissão de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS**).**

22. Deverá a empresa proponente, apresentar declaração que esta e o produto ofertado, encontram-se em consonância com todas as exigências editalícias e regulatórias vigentes.

23. A proponente deverá apresentar atestado de capacidade técnica de acordo com as informações a seguir: Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a aptidão para o desempenho de atividade pertinente ao objeto da licitação**.**

23.1 Para fins do disposto colocado, considera-se atividade pertinente ao objeto licitado o fornecimento de **MEDICAMENTO.**

23.2. O(s) atestado(s) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade**.**

23.3. Entende-se por pertinente(s) e compatível(eis) o(s) atestado(s) que comprove(m) o fornecimento, em quantidade (Anexo I) correspondente a no mínimo de 1 CMM (Consumo Médio Mensal) do total estimado do objeto PARA CADA item**.**

23.4. Será admitido o somatório de atestados para compor o quantitativo acima.

11.5.5 <u>Outros Documentos</u>:

11.5.5.1 Declaração de **que não emprega menor de 18 anos em trabalho** noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, sob as penas da Lei, conforme o disposto no artigo. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal e art. 68, inciso VI da Lei Federal nº 14.133/21

11.5.5.2 Declaração de **inexistência de fato superveniente impeditivo** de sua habilitação inclusive condenação judicial na proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, transitada em julgada ou não desafiada por recurso com efeito suspensivo, por ato de improbidade administrativa;

11.5.5.3 Declaração de que a **licitante não possui sanções vigentes** previstas no inciso III do art. 156 da Lei Federal nº 14.133/21, no âmbito da Administração Pública Direta e indireta do Município de São Paulo e no inciso IV do mesmo artigo, no âmbito de quaisquer entes federativos.

11.5.5.4 Em **se tratando de ME e EPP**, declaração de observância e atendimento aos parágrafos §1º, §2º, §3º do art. 4º da Lei Federal nº 14.133/21;

11.5.5.5 Declaração e que **suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos** para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na CF/88, leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, sob pena de desclassificação.

11.5.5.6 Declaração de **que cumpre as exigências de reserva de cargos** para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social;

11.5.5.7 Declaração de **não Cadastramento e Inexistência de Débitos** para com a Fazenda do Município de São Paulo – **ANEXO IV.**

11.5.5.7.1 As declarações supra deverão ser elaboradas em papel timbrado e subscritas pelo representante legal da licitante, sendo recomendada a utilização do modelo constante no **ANEXO III** do presente Edital, facultando-se a elaboração de declarações individualizadas.

11.6 A licitante para fins de habilitação deverá observar as disposições Gerais que seguem:

11.6.1 Todos os **documentos devem** estar com seu **prazo de validade em vigor**. Se este prazo não constar de cláusula específica deste edital, do próprio documento ou de lei específica, será considerado o prazo de validade de 06 (seis) meses, a contar da data de sua expedição, salvo os atestados/certidões de qualificação técnica, para os quais não se exige validade.

11.6.2 Todos os documentos expedidos pela empresa deverão estar subscritos por seu representante legal ou procurador, com identificação clara do subscritor.

11.6.3 Os documentos emitidos via Internet serão conferidos pelo Pregoeiro ou sua equipe de apoio.

11.6.4 Se a licitante for a **matriz**, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se for a **filial**, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

11.6.4.1 Caso a licitante pretenda que um de seus estabelecimentos, que não o participante desta licitação, execute o futuro contrato, deverá apresentar toda documentação de habilitação de ambos os estabelecimentos.

11.6.4.2 Atestados de capacidade técnica ou de responsabilidade técnica podem ser apresentados em nome e com o número do CNPJ (MF) da matriz ou da filial da empresa licitante

11.6.5 Todo e qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá estar acompanhado da respectiva tradução para o idioma pátrio, feita por tradutor público juramentado.

11.6.6 Não serão aceitos documentos cujas datas e caracteres estejam ilegíveis ou rasurados de tal forma que não possam ser entendidos.

11.6.7 Os documentos exigidos para habilitação não poderão, em hipótese alguma, ser substituídos por protocolos, que apenas configurem o seu requerimento, não podendo, ainda, ser remetidos posteriormente ao prazo fixado.

11.6.8 O Pregoeiro e sua Equipe de Apoio verificarão eventual descumprimento das vedações de participação na licitação, mediante consulta ao:

11.6.8.1 Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ, no endereço eletrônico www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php;

11.6.8.2 Cadastro Nacional das Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, no endereço eletrônico https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis;

11.6.8.3 Portal de Sanções Administrativas, no endereço eletrônico https://www.bec.sp.gov.br/Sancoes_ui/aspx/sancoes.aspx;

11.6.8.4 Rol de Empresas Punidas, disponível no endereço eletrônico http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/gestao/suprimentos_e_servicos/empresas_punidas/index.php?p=9255;

11.6.8.5 Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), disponível no endereço eletrônico https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep;

11.6.8.5.1 As consultas referentes aos subitens **11.6.8.2** e **11.6.8.5** poderão ser efetuadas através: https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/.

11.6.8.6 As consultas realizar-se-ão em nome da licitante e também de eventual matriz ou filial e de seus sócios majoritários.

11.7 Os documentos serão analisados pelo Pregoeiro e sua Equipe de Apoio quanto a sua conformidade com os solicitados e serão anexados ao processo administrativo pertinente a esta licitação.

11.7.1 Estando a documentação de habilitação da licitante vencedora em desacordo com as exigências do Edital, ela será inabilitada.

11.7.1.1 Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal de microempresa ou empresa de pequeno porte assim qualificada, bem como de cooperativa que preencha as condições estabelecidas no artigo 1º, §2º, do Decreto nº 56.475/2015, a sessão será suspensa, concedendo-se o prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável por igual período, para regularização, de forma a possibilitar, após tal prazo, sua retomada, nos termos do disposto no artigo 17 do Decreto nº 56.475/2015.

11.7.2 Sendo inabilitada a proponente cuja proposta tenha sido classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, verificando sua aceitabilidade e procedendo à habilitação da licitante, na ordem de classificação, e assim sucessivamente até a apuração de uma proposta ou lance e proponente que atendam o Edital.

11.7.3 Os documentos relativos à regularidade fiscal somente serão exigidos em momento posterior ao julgamento das propostas e apenas do licitante mais bem classificado, salvo na hipótese de inversão de fases; caso em que os licitantes deverão encaminhar a proposta e, simultaneamente, os documentos de habilitação, por meio do sistema.

11.7.4 Após a entrega dos documentos de habilitação, não será admitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência para complementação de informações em relação aos documentos já apresentados e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame e atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

11.7.5 Estando a documentação de habilitação da licitante completa, correta, com observância de todos os dispositivos deste Edital e seus Anexos, e amostras aprovados, se requerida, o Pregoeiro considerará a proponente habilitada e vencedora do certame.

12 FASE RECURSAL

12.1 Qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, não inferior a 10 minutos, de forma imediata após o término do julgamento das propostas e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão, ficando a autoridade superior autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

12.2 As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, em campo próprio no sistema, no prazo de três dias úteis, contados a partir da data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases, da ata de julgamento.

12.3 Os demais licitantes ficarão intimados para se desejarem, apresentar suas contrarrazões, no prazo de três dias úteis, contado da data de intimação pessoal ou de divulgação da interposição do recurso.

12.4 Será assegurado ao licitante vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

12.5 O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos que não possam ser aproveitados.

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

12.7 O recurso e pedido de reconsideração terão efeito suspensivo até a decisão final pela autoridade competente.

13 ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

13.1 Encerradas as fases de julgamento e habilitação, e exauridos os recursos administrativos, o processo licitatório será encaminhado à autoridade superior para adjudicar o objeto e homologar o procedimento, observado o disposto no art. 71 da Lei nº 14.133, de 2021.

14 PREÇO

14.1 O preço que vigorará no ajuste será o ofertado pela licitante a quem for o mesmo adjudicado.

14.2 Este preço inclui todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas, benefícios, encargos sociais, trabalhistas e fiscais que recaiam sobre o objeto, incluindo frete até o local de entrega designado pela Prefeitura, transporte, etc.., e constituirá, a qualquer título, a única e completa remuneração pelo seu adequado e perfeito cumprimento, de modo que nenhuma outra remuneração será devida.

14.3 Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados após 1 (um) ano da data base fixada na Ata de Registro de Preços.

15 DISPOSIÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

15.1 As obrigações decorrentes deste PREGÃO consubstanciar-se-ão em Ata de Registro de Preço, cuja minuta consta do **Anexo VI**.

15.2 O prazo para devolução da Ata de Registro de Preço assinada será de 03 (três) dias úteis, contados da convocação da adjudicatária via e-mail.

15.2.1 A Ata assinada poderá ser devolvida ao mesmo e-mail no caso de assinatura digital ou via postagem, endereçada ao Setor de Atas, Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP.

15.2.2 A Ata de Registro de Preços assinada deverá ser acompanhada de:

15.2.2.1 Documentos atualizados, se necessário: Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda e o Certificado de Regularidade de Situação para com o Fundo de Garantia de Tempo de Serviços – FGTS, bem como comprovado que o licitante não se encontra com pendências no Cadastro Informativo Municipal – CADIN.

15.2.2.2 Licença de funcionamento (**Alvará Sanitário**) atualizada ou cadastramento definitivo, da **fabricante ou detentora do registro**, emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local;

15.2.2.2.1 Caso a(s) revalidação(ões) da(s) licença(s) de funcionamento dos subitens **15.2.2.2** para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, nos termos da legislação sanitária local, devidamente comprovada através de cópia do Diário Oficial**.**

15.3 A Ata de Registro de Preço deverá ser assinada pelo representante legal da adjudicatária (diretor, sócio da empresa ou procurador), mediante a apresentação de procuração e cédula de identidade, na hipótese de nomeação de procurador, caso não seja a mesma pessoa já identificada no processo uma vez comprovado o recolhimento dos emolumentos devidos e atendidas as exigências do subitem **15.2.2.1**.

15.4 O prazo para assinatura da ata poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pela adjudicatária durante o seu transcurso e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

15.5 O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 14 do Decreto Municipal nº 56.144/15, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

15.5.1 O atendimento do item **15.5**, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.

16 CONDIÇÕES DO AJUSTE

16.1 É facultado à Administração, quando o convocado não formalizar o ajuste no prazo e condições estabelecidos, inclusive na hipótese de impedimento da contratação, sem embargo da aplicação das penalidades cabíveis, retomar o procedimento, mediante agendamento de nova Sessão Pública, ou revogar a licitação.

16.1.1 Na hipótese de retomada do procedimento, as demais licitantes classificadas serão convocadas para participar da nova sessão pública do pregão, com vistas a celebração da contratação.

16.1.2 O aviso da nova sessão será publicado no Diário Oficial da Cidade e divulgação nos endereços eletrônicos https://www.gov.br/compras/pt-br/ e painel de negócios do Diário Oficial da Cidade de São Paulo.

16.1.3 Na sessão o Pregoeiro convocará as licitantes classificadas remanescentes, na ordem de classificação, promovendo a averiguação das condições de aceitabilidade de preços e de habilitação, procedendo-se conforme especificações deste edital, até o encontro de uma proposta e licitante que atendam a todas as exigências estabelecidas, sendo a respectiva licitante declarada vencedora e a ela adjudicado o objeto da licitação.

17. PRAZO, CONDIÇÕES E LOCAIS DE ENTREGA

17.1 O prazo de entrega do objeto contratual, será o prazo declinado na proposta respeitado o limite estabelecido no **Anexo I** neste edital.

17.1.1 Somente serão analisados pela Administração os pedidos de prorrogação do prazo de entrega do objeto que se apresente com as condições seguintes:

17.1.1.1 Até a data final prevista para a entrega; e,

17.1.1.2 Instruídos com justificativas que demonstrem fato imputável exclusivamente à Administração Pública ou caso fortuito e força maior

17.1.2 Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas no subitem anterior serão indeferidos de pronto.

17.2 O material deverá ser entregue de acordo com o ofertado na proposta, no local e horário discriminado no Anexo I deste Edital, correndo por conta da Contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes do fornecimento.

17.3 A documentação a ser entregue pelo fornecedor é a seguinte:

a) Primeira Via da Nota Fiscal;

b) Nota Fiscal Fatura;

c) Cópia reprográfica da Nota de Empenho.

17.3.1 Na hipótese de existir Nota de retificação e/ou Nota Suplementar de Empenho, cópia(s) da(s) mesma(s) deverá(ão) acompanhar os demais documentos citados.

18 RECEBIMENTO DO OBJETO

18.1 O objeto da contratação será recebido pela contratante provisoriamente e definitivamente consoante o disposto art. 140 da Lei Federal nº 14.133/2021 e art. 141, inciso II, do Decreto Municipal nº 62.100/2022.

18.1.1 O descarregamento do objeto ficará a cargo do fornecedor, devendo ser providenciada a mão de obra necessária, se assim o for.

18.1.2 No ato da entrega, os produtos serão recebidos pela Contratante, para posterior verificação do atendimento às condições deste Edital e da conformidade com a marca e/ou fabricante declinados na proposta.

18.1.3 Caso seja constatado que os produtos entregues apresentam irregularidades, não correspondem às especificações deste Edital ou não conferem com a marca e/ou fabricante declinados na proposta da Contratada ou estão fora dos padrões determinados, eles serão rejeitados e devolvidos, podendo a Administração rescindir a contratação ou determinar a substituição dos produtos, pelos corretos, no prazo de 05 (cinco) dias úteis contados da comunicação, por escrito, mantido o preço contratado e sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

18.1.4 Caso as irregularidades digam respeito à diferença de quantidade ou de partes, a Administração poderá determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

18.1.4.1 Na hipótese de complementação, a contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

18.1.5 O recebimento e aceite do objeto pela Contratante não exclui a responsabilidade civil da Contratada por vícios de quantidade ou qualidade do material ou disparidades com as especificações estabelecidas no ANEXO I, verificadas posteriormente.

19 CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

19.1 O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do adimplemento do objeto, mediante o fornecimento do material e a entrega na Unidade Requisitante dos documentos discriminados na cláusula **17.3** deste edital e o atestado de recebimento e aprovação dos produtos pela Prefeitura.

19.1.1 A Nota Fiscal/Fatura que apresentar incorreções, quando necessário, será devolvida e seu vencimento ocorrerá em até 30 (trinta) dias após a data de sua reapresentação válida.

19.1.2 Caso ocorra a necessidade de providências complementares por parte da Contratada, a fluência do prazo de pagamento será interrompida, reiniciando-se a contagem a partir da data em que estas forem cumpridas.

19.1.3 Antes do pagamento a contratante efetuará consulta ao Cadastro Informativo Municipal – CADIN MUNICIPAL, por força da Lei Municipal nº 14.094/2005 e Decreto nº 47.096/2006, do qual não poderá constar qualquer pendência.

19.2 Quaisquer pagamentos não isentarão a Contratada das responsabilidades contratuais, nem implicarão na aceitação do material.

20.3 Os pagamentos obedecerão às Portarias da Secretaria Municipal de Finanças e Desenvolvimento Social (SF) em vigor, ficando ressalvada qualquer alteração quanto às normas referentes a pagamento dos fornecedores.

20 PENALIDADES

20.1 São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/2021 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/2022

20.1.1 As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:

a) Comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,

b) Manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.

20.2 Ocorrendo recusa da adjudicatária na assinatura da Ata de Registro de Preços, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:

a) Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;

b) Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;

20.2.1 Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.

20.3 À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não mantiver a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem **20.2** ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.

20.4 As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:

20.4.1 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.

20.4.2 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.

20.4.3 Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula;

20.4.4 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada;

20.5 As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.

20.6 Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os prazos nele fixados, que deverá ser dirigido à Diretoria de Suprimentos, Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.

20.6.1 Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.

20.6.2 Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.

20.7 Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, "caput" e § 1º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

20.8 São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/21.

21. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

21.2 As normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa e o princípio do formalismo moderado, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes e desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

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

21.4 As licitantes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do certame.

21.4.1 A falsidade de qualquer declaração prestada poderá caracterizar o crime de que trata o art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penas e das sanções administrativas previstas na legislação pertinente, mediante o devido processo legal, e implicará, também, a inabilitação da licitante se o fato vier a ser constatado durante o trâmite da licitação.

21.5 A licitante vencedora deverá comunicar à Administração toda e qualquer alteração nos dados cadastrais, para atualização, devendo manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

21.6 O ajuste, suas alterações e rescisão obedecerão à Lei Federal nº 14.133/2021, demais normas complementares e disposições deste Edital, aplicáveis à execução dos contratos e especialmente os casos omissos.

21.7 A revogação ou anulação da licitação observará os procedimentos e normas previstas no art. 71 da Lei Federal nº 14.133/2021

21.8 O Pregoeiro poderá promover diligências destinada à complementação de informações sobre documentos já apresentados, desde que se tratem de fatos existentes à época da abertura do certame e atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas, nos termos do art. 64 da Lei Federal nº 14.133/2021.

21.9 Os casos omissos e as dúvidas surgidas serão resolvidos pelo Pregoeiro ouvidas, se for o caso, as Unidades competentes.

21.10 Integrarão o ajuste a ser firmado, para todos os fins, a proposta da Contratada, a Ata de Registro de Preços e o Edital da Licitação, com seus anexos, que o precedeu, independentemente de transcrição.

21.11 Nenhuma tolerância das partes quanto à falta de cumprimento de quaisquer das cláusulas do ajuste poderá ser entendida como aceitação, novação ou precedente.

21.12 A Contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir o objeto do contrato, no todo ou em parte, a terceiros, sob pena de rescisão.

21.13 Fica ressalvada a possibilidade de alteração das condições contratuais em face da superveniência de normas federais e municipais disciplinando a matéria.

21.14 Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital e seus anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, observado o art. 183 da Lei Federal 14.133/2021

21.15 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 estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário do Pregoeiro.

21.16 Os atos relativos à licitação efetuados por meio do sistema serão formalizados e registrados em processo administrativo pertinente ao certame.

21.17 O resultado deste Pregão e os demais atos pertinentes a esta licitação, sujeitos a publicação, serão divulgados no Diário Oficial da Cidade e no sítio eletrônico painel de negócios do Diário Oficial da Cidade de São Paulo, bem como no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP

21.18 O pregoeiro e a equipe de apoio que atuarão neste pregão eletrônico foram designados nos autos do processo administrativo a ele pertinente e indicados no sistema.

21.19 O Edital e seus anexos estão disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no sítio eletrônico painel de negócios do Diário Oficial da Cidade de São Paulo.

21.20 As dúvidas interpretativas e eventuais omissões serão realizadas com plena observância ao disposto nas normas previstas na Lei Federal 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 62.100/2022.

21.21 O licitante vencedor deverá, caso nunca tenha fornecido à PMSP anteriormente, no prazo de 03 (três) dias úteis, a partir da homologação do certame, encaminhar aos cuidados da Pregoeiro Roberto, e-mail **rkitamura@prefeitura.sp.gov.br**, os documentos relacionados abaixo, para que seja providenciado o cadastro da empresa junto à Secretaria de Finanças – SF, sob pena de aplicação das penalidades previstas no subitem **20.3** deste Edital:

21.21.1 Cópia do cartão do CNPJ;

21.21.2 Cópia de comprovante da conta corrente no Banco do Brasil em nome da empresa constando RAZÃO SOCIAL e CNPJ.

21.21.3 Procuração, com firma reconhecida, em nome da pessoa que for assinar a FACC (documento de cadastro junto a CONT/SF) ou contrato social em que conste o nome da pessoa autorizada a assinar pela empresa.

21.21 Fica desde logo eleito o Foro da Comarca da Capital – Vara da Fazenda Pública - para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes do presente certame ou de ajuste dele decorrente.

São Paulo, 15 de outubro de 2024.

ROBERTO KITAMURA:30455036837

Assinado de forma digital por ROBERTO KITAMURA:30455036837
Dados: 2024.10.15 11:07:53 -03'00'

Roberto Kitamura
Presidente da 13ª CPL/SMS
Portaria Nº 109/2024/SMS

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ANEXO – I

Termo de Referência

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NEOSTIGMINA 0,5MG/ML padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP).

ITEM 01 – NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 1 ML
Neostigmina 0,5 mg/mL em solução injetável, ampola com 1 ml, embaladas em caixas, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer
externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.
Código Supri: 11.064.002.016.0001-0
Quantidade CMM: 8.250 Ampolas
Quantidade CMA: 99.000 Ampolas
Ampla Concorrência

EMBALAGEM

1. Os produtos deverão estar acondicionados em embalagens resistentes, lacradas e que garantam a sua integridade até a utilização; em conformidade com as características aprovadas pela Anvisa.

2. Os itens deverão cumprir com a RDC nº 768/2022 ou suas atualizações, que define as regras para a rotulagem de medicamentos.

3. Em consonância com a forma farmacêutica pretendida, os medicamentos deverão estar acondicionados em embalagens secundárias (caixas de embarque) com as seguintes limitações de unidades: ampolas, frascos-ampolas e sistemas de aplicação preenchidos com no máximo 250 unidades. Frascos e bolsas com no máximo 100 unidades.

CONDIÇÕES GERAIS:

1. A empresa proponente deverá comprovar, através de cópia autenticada, o Alvará Sanitário (Licença de Funcionamento) atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como de seu fornecedor imediato; emitido por órgão da Vigilância Sanitária**.**

1.1 Com base na legislação sanitária nacional, que prevê responsabilidade compartilhada quanto à qualidade e segurança de produtos para saúde em todas as etapas da cadeia de fornecimento (produção, transporte, armazenamento e dispensação), caberá à Contratada, a apresentação à Contratante, de Licença de Funcionamento de seu fornecedor imediato para o(s) produto(s)contratado(s). Responsabilizar-se-á a Contratada pela atualização do referido documento junto à Contratante, mediante a troca de seu fornecedor para execução do contrato**.**

1.1.2 Excetua-se da exigência contida em item 1.1, as proponentes que se caracterizarem como fabricantes/detentoras de registro do produto ofertado junto à Anvisa/MS**.**

2. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa / MS**.**

2.1 Tratando-se o objeto pretendido, de item integrante da PRT SVS/MS 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa proponente deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/ MS**.**

3. A empresa proponente deverá estar em consonância com a Lei nº 5991/1973 ou suas atualizações, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com a Lei nº 6360/1976 ou suas atualizações, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com o Decreto nº 8077/2013 ou suas atualizações, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências**.**

4. A empresa proponente deverá estar em consonância com a RDC nº 430/2020 ou suas atualizações , que define as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos**.**

5. A proponente deverá Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação**.**

5.1 Tratando-se de medicamento sujeito a registro junto à Anvisa/MS, este deverá estar em concordância com a RDC nº 753/2022 ou suas atualizações, que versa sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares; bem como a RDC nº 47/2009 ou suas atualizações, que define as regras para as bulas de medicamentos**.**

5.2 Tratando-se de medicamento de baixo risco, sujeito a notificação simplificada, este deverá estar congruente com a RDC nº 576/2021 e IN nº 106/2021 ou suas atualizações**.**

6. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007. Para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total de unidades de dispensação**.**

7. O medicamento ofertado deverá contar com produção congruente com a RDC nº 658/2022 ou suas atualizações, que define as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; com a IN nº 35/2019 ou suas atualizações , que define as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis e com a RDC nº 29/2007 ou suas atualizações, que aprova as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume**.**

8. Tratando-se de medicamento classificado como antimicrobianos de uso sob prescrição, isolados ou em associação, este deverá estar em consonância com a RDC nº 471/2021 ou suas atualizações que define os critérios para a prescrição, dispensação o, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica e IN nº 244/2023 ou suas atualizações, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação**.**

9. Tratando-se de medicamento sujeito a controle especial, este deverá estar congruente com a PRT SVS/MS 344/1998 ou suas atualizações - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e PRT SVS/MS 06/1999 ou suas atualizações, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**.**

10. A proposta deverá estar acompanhada de todos os materiais necessários (ilustrações, catálogos, rótulo, bula e manuais técnicos) que permitam a avaliação quanto à compatibilidade do produto e embalagem ao edital**.**

11. Não serão aceitas propostas de medicamento manipulado**.**

12. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação**.**

13. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações definidas pelo fabricante**.**

14. Tratando-se de medicamento específico, este deverá estar consonante com a RDC nº 24/2011 e IN nº 09/2016 ou suas atualizações, que versam sobre o registro de medicamentos específicos e as bulas padronizadas de medicamentos específicos**. 15.** O produto fornecido pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens primárias e/ ou secundárias a expressão PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO, conforme o Art.7º da Portaria nº 2814/1998 do Ministério da Saúde e RDC nº 768/2022 ou suas atualizações**.**

16. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes**.**

17. Em atendimento a RDC nº 625/2022 e suas atualizações, que versa sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia; caberá a contratada proceder com a imediata comunicação à contratante**.**

18. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário, a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento**.**

19. As notas fiscais deverão conter todos os números de lotes correspondentes às entregas

20. Por ocasião da entrega, os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total, não devendo esta ser inferior a 1 ano. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela Divisão de Suprimentos SMS; a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade**.**

21. Será de responsabilidade da Contratada a apresentação da tecnologia proposta às equipes de saúde da Contratante; mediante requisição e anuência emitida pela Comissão de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS**).**

22. Deverá a empresa proponente, apresentar declaração que esta e o produto ofertado, encontram-se em consonância com todas as exigências editalícias e regulatórias vigentes.

23. A proponente deverá apresentar atestado de capacidade técnica de acordo com as informações a seguir: Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a aptidão para o desempenho de atividade pertinente ao objeto da licitação**.**

23.1 Para fins do disposto colocado, considera-se atividade pertinente ao objeto licitado o fornecimento de **MEDICAMENTO.**

23.2. O(s) atestado(s) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade**.**

23.3. Entende-se por pertinente(s) e compatível(eis) o(s) atestado(s) que comprove(m) o fornecimento, em quantidade (Anexo I) correspondente a no mínimo de 1 CMM (Consumo Médio Mensal) do total estimado do objeto PARA CADA item**.**

23.4 Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

23.5 Reserva-se o direito à Unidade Requisitante de solicitar a qualquer momento amostras para análise, se e somente se, houver queixa técnica ou suspeita de irregularidade, a fim de comprovar a qualidade do produto contratado, subsidiando assim a opção de análise. 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 suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

23.6 Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas, bem como a marca e nome do fabricante.

23.7 Os produtos deverão atender aos dispositivos da **Lei nº 8.078/90** (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

23.8 Os proponentes deverão **atender à RDC nº 430/2020** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**.

23.9 Os proponentes deverão **atender a Portaria nº 802 de 08/10/1998**, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

23.10 Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento.

23.11 O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.

23.12 Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.

23.13 Fornecer o produto de primeira qualidade (1ª linha do fabricante).

23.14 Será de responsabilidade da Contratada a **apresentação da tecnologia** às equipes de saúde da Contratante, após alinhamento prévio e validação pela Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CATS/SMS).

23.15 Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas, bem como a marca e nome do fabricante.

23.16 O prazo máximo para entrega do produto será de **10 (dez) dias úteis**, contados da data do recebimento pela DETENTORA de cada ordem de fornecimento.

23.17 NÃO SERÃO ACEITAS PROPOSTAS DE PRODUTO MANIPULADO PARA OS ITENS DESTE PROCESSO.

LOCAIS PARA ENTREGA:

REDE HOSPITALAR	AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL	Av. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
CMSP	CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	Viaduto Jacareí, 100 - 1º Subsolo, Sala 1513 CEP 01319-900	TEL. 3396- 4713
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	AV. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
IST/AIDS	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	AV. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
COVISA	COVISA	AV. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	AV. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	TEL. 3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	TEL. 3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Parque Anhanguera 9CEMACAS) – Avenida Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estrada de Perus, 268 - Anhanguera	TEL. 3917-8873 / 3885-6669

PREFEITURA DE SÃO PAULO

CONSUMO MÉDIO MENSAL

	1. NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 1 ML SUPRI: 11.064.002.016.0001-0
UNIDADE	AMP
REDE HOSPITALAR	3.500
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	0
ATENÇÃO BÁSICA	3.850
IST/AIDS	0
COVISA	0
HMEC	400
HSPM	500
SVMA	0
TOTAL GERAL	**8.250**

CONSUMO MÉDIO ANUAL

	1. NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 1 ML SUPRI: 11.064.002.016.0001-0
UNIDADE	AMP
REDE HOSPITALAR	42.000
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	0
ATENÇÃO BÁSICA	46.200
IST/AIDS	0
COVISA	0
HMEC	4.800
HSPM	6.000
SVMA	0
TOTAL GERAL	**99.000**

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ANEXO – II

MODELO- PADRÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

(dados mínimos de uso obrigatório por todas as licitantes)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90826/2024/SMS

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 6018.2024/0093818-2

A empresa ....., estabelecida na (endereço completo, telefone, fax e endereço eletrônico, se houver), inscrita no CNPJ sob nº ....., neste ato representada por ....., RG....., CPF....., (endereço), propõe fornecer à Secretaria Municipal da Saúde, em estrito cumprimento ao previsto no Edital da licitação em epígrafe por meio de Ata de Registro de Preços, o(s) produto(s) conforme abaixo discriminado:

ITEM Nº	
DESCRIÇÃO:	
MARCA:	
FABRICANTE*: (ou detentor do registro do produto)*	
EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: *(tipo de embalagem primária e secundária da apresentação do produto)*	
REGISTRO NO M.S:	
PROCÊDENCIA: (*pais de origem do produto)*	
PREÇO UNITÁRIO:	
PREÇO TOTAL ESTIMADO:	

DAS CONDIÇÕES GERAIS

01. **PRAZO ENTREGA:** 10 (dez) dias úteis, contados da data do recebimento pela detentora de cada ordem de fornecimento

02. **VALIDADE DA PROPOSTA:** *60 (sessenta) dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública de* ***PREGÃO****.*

03. **DADOS BANCÁRIOS**: (*Nome do banco, o código da agência e o número da conta corrente da empresa, para efeito de pagamento)*

DAS DECLARAÇÕES:

01. Declara, sob as penas da lei, que os preços cotados incluem todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes desta licitação.

02. Declara que, por ser de seu conhecimento, atende e se submete a todas as cláusulas e condições do Edital e Anexos, relativos a licitação supra, bem como às disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, Lei Complementar nº 123/2006, com a redação que lhe atribuiu a Lei Complementar 147/2014 e Decretos nº 56.475/2015 e, e demais normas complementares que disciplinam o certame e que integrarão o ajuste correspondente, no que lhe for pertinente.

03. Declara, sob as penas da lei, que tem condições de fornecer a quantidade estabelecida no prazo assinalado, independentemente dos demais compromissos de fornecimento porventura existentes, bem como que fornecerá o material de acordo com as especificações técnicas (Anexo I do Edital), respeitando as condições de embalagens, prazos de validade, requisitos específicos, enfim todas as especificações.

São Paulo, de de 2024

(assinatura e identificação do representante legal/procurador da licitante)
Nome:
R.G.: CPF:
Cargo:

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ANEXO III

MODELO REFERENCIAL DE DECLARAÇÕES

(PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

A _____inscrita no CNPJ sob nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a).____, portador(a) da Carteira de Identidade nº_____ e do CPF nº _____ DECLARA:

1) Para fins do disposto no inciso VI do art. 68 da Lei Federal nº 14.133/21, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos, salvo, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz

2) Que, até a presente data, inexistem fatos impeditivos para a sua habilitação no presente processo licitatório, inclusive condenação judicial na proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, transitada em julgada ou não desafiada por recurso com efeito suspensivo, por ato de improbidade administrativa, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3) Que não se encontra declarada inidônea, nem suspensa ou impedida de licitar e contratar com a Administração Pública.

4) Que observou e atende plenamente aos requisitos previstos aos parágrafos §1º, §2º, §3º do art. 4º da Lei Federal nº 14.133/2021 (aplicável a ME/EPP);

5) Que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na CF/88, leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, sob pena de desclassificação.

6) Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social.

7) Não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos II e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da CF/88.

8) Que, em se tratando de microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa, que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento estabelecido em seus arts. 42 a 49.

PREFEITURA DE SÃO PAULO

(local do estabelecimento), de de 2024

Representante Legal/Procurador

(nome completo, cargo ou função e assinatura do representante legal/procurador)

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ANEXO – IV

Declaração de não Cadastramento e Inexistência de Débitos para com a Fazenda do Município de São Paulo

PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2024/0093818-2
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90826/2024/SMS.G

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NEOSTIGMINA 0,5MG/ML padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP), conforme especificações constantes do **Anexo I** do Edital.

A empresa _____inscrita no CNPJ sob nº _____, por intermédio de seu representante legal, Sr._____, portador(a) da Carteira de Identidade nº_____ e do CPF nº _____ DECLARA, sob as penas da Lei, que não está inscrita no Cadastro de Contribuintes Mobiliários do Município de São Paulo, bem assim que não possui débitos para com a Fazenda deste Município.

(local do estabelecimento), de 2024

_____

(nome completo, cargo ou função e assinatura do representante legal/procurador)

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ANEXO V

PARÂMETROS PARA ANÁLISE DE BALANÇO

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA

A situação financeira das licitantes será aferida por meio dos índices de: Liquidez Corrente - LC, Solvência Geral – SG e Liquidez Geral - LG.

$$\text{ÍNDICE LIQUIDEZ CORRENTE} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

$$\text{ÍNDICE SOLVÊNCIA GERAL} = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE (+) PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$\text{ÍNDICE LIQUIDEZ GERAL} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE (+) REALIZAVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE (+) PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

Serão consideradas habilitadas as empresas que apresentarem os seguintes resultados:

liquidez corrente	-	índice maior ou igual a 1,00
Solvência geral	-	índice maior ou igual a 1,00
liquidez geral	-	índice maior ou igual a 1,00

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ANEXO - VI

Minuta de Ata de Registro de Preço

ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº ..../2024-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2024/0093818-2
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90826/2024/SMS.G

Aos ..... dias do mês de ..... do ano dois mil e vinte, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO,** através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, neste ato representada pela Diretora da Divisão de Suprimentos, senhora _____, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, a empresa ....., CNPJ nº ..... com sede na ..... nº ....., bairro ....., cidade ....., telefone ....., vencedora e adjudicatária do **PREGÃO ELETRONICO** suprarreferido, neste ato representada pelo seu procurador, senhor. ....., RG ....., CPF....., estado civil....., profissão, nacionalidade, domiciliado à Rua ....., doravante denominada, simplesmente, **DETENTORA**, face o despacho proferido no **processo nº 6018.2024/0093818-2**, publicado no DOC/SP de 00/00/2023, página 00, resolvem firmar o presente instrumento, objetivando registrar o(s) preço(s) do(s) material(s) discriminado(s) na cláusula primeira, em conformidade com os termos do Edital do Pregão e seus Anexos e a proposta da DETENTORA, que integram o presente instrumento para todos os efeitos legais, bem como as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NEOSTIGMINA 0,5MG/ML padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP)**, descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 90826/2024/SMS**, cujos termos são parte integrantes deste instrumento, nas condições a seguir ajustadas:

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

2.1 O(s) preço(s) registrado(s) nesta Ata refere(m)-se ao(s) seguinte(s) item(ns):

Item	Descritivo	Quantidade	Marca / Fabricante	Valor Unitário	Valor Total
01	**NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 1 ML -** Neostigmina 0,5 mg/mL em solução injetável, ampola com 1 ml, embaladas em caixas, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.	**99.000 AMPOLAS**		R$	R$

2.2 O preço a ser pago pelo fornecimento realizado será aquele registrado neste instrumento, independentemente da data da entrega do objeto.

2.3 O preço registrado compreenderá todos os custos necessários à execução do objeto desta Ata de Registro de Preço, incluso frete até os locais de entrega.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO REAJUSTE DE PREÇO

3.1 Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados após 1 (um) ano da data base fixada na Ata de Registro de Preços.

3.2 Os preços registrados poderão ser adequados pela Comissão de Revisão de Preços e Pedido de Reequilíbrio Econômico-Financeiro nos termos da Portaria 083/2023/SMS.G, em função da dinâmica do mercado, com elevação ou redução de seu respectivo valor.

CLÁUSULA QUARTA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO

4.1. O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 99 do Decreto Municipal nº 62.100/2022, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

4.1.1. O atendimento do item **4.1**, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.

CLÁUSULA QUINTA - DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O consumo médio estimado dos materiais, cujos preços são registrados nesta Ata, está distribuído, pela ordem, entre as seguintes unidades requisitantes:

CONSUMO MÉDIO MENSAL

	1. NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 1 ML SUPRI: 11.064.002.016.0001-0
UNIDADE	AMP
REDE HOSPITALAR	3.500
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	0
ATENÇÃO BÁSICA	3.850
IST/AIDS	0
COVISA	0
HMEC	400
HSPM	500
SVMA	0
TOTAL GERAL	**8.250**

CONSUMO MÉDIO ANUAL

	1. NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 1 ML SUPRI: 11.064.002.016.0001-0
UNIDADE	AMP
REDE HOSPITALAR	42.000
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	0
ATENÇÃO BÁSICA	46.200
IST/AIDS	0
COVISA	0
HMEC	4.800
HSPM	6.000
SVMA	0
TOTAL GERAL	**99.000**

5.2 Os materiais deverão ser entregues pela DETENTORA nos seguintes endereços:

LOCAIS PARA ENTREGA:

REDE HOSPITALAR	AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL	Av. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
CMSP	CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	Viaduto Jacareí, 100 - 1º Subsolo, Sala 1513 CEP 01319-900	TEL. 3396- 4713
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	AV. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
IST/AIDS	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	AV. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
COVISA	COVISA	AV. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	AV. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	TEL. 3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	TEL. 3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Parque Anhanguera 9CEMACAS) – Avenida Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estrada de Perus, 268 - Anhanguera	TEL. 3917-8873 / 3885-6669

5.3 A presente Ata de Registro de Preços não obriga a Administração a firmar as contratações de que dela poderão avir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, devidamente justificada, sendo assegurada à DETENTORA a preferência em igualdade de condições.

5.3.1 As unidades requisitantes deverão certificar-se da conveniência de utilizarem a presente ata de registro de preço, realizando prévia pesquisa dos preços correntes no mercado para fornecimento do produto, nas mesmas condições previstas neste instrumento.

5.4 O contrato de fornecimento, apenas estará caracterizado após o recebimento pela DETENTORA das ordens de fornecimento, emitidas pelas unidades requisitantes, as quais deverão ter sido precedidas da emissão da competente nota de empenho após a publicação do despacho autorizatório no D.O.C.

5.4.1 Quando cabível a lavratura de termo de contrato, a DETENTORA deverá passar recibo na cópia, enviada via e-mail, que necessariamente lhe acompanhará, devolvendo-a também através de e-mail, no prazo de 03 (três) dias úteis, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos.

5.5 A entrega da nota de empenho e a assinatura do termo contratual (quando este for exigível) ficarão condicionadas à apresentação, pela DETENTORA, dos seguintes documentos, devidamente atualizados:

5.5.1 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;

5.5.2 Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;

5.5.3 Comprovação da inexistência de registro em nome da empresa junto ao CADIN – Cadastro Informativo Municipal.

5.6 Caso necessário, a DETENTORA deve atualizar suas informações no cadastro de credores do município em tempo hábil para emissão da Nota de Empenho.

5.7 A requisição de compra e a ARP poderão ser canceladas e o fornecedor penalizado, em caso de demora na atualização da documentação ou na regularização de qualquer situação impeditiva à realização da compra.

5.8 A partir da notificação formal, por meio eletrônico, informando a possibilidade de cancelamento da requisição de compra e da ARP, a DETENTORA terá dois dias úteis para regularização da documentação;

5.9 A DETENTORA estará obrigada a atender a todas as ordens de fornecimento, expedidas durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final;

5.10 As ordens de fornecimento, juntamente com as notas de empenho, serão enviadas via e-mail, contendo data de expedição, quantidade pretendida, preço unitário e total, local e prazo para entrega, carimbo e assinatura do responsável pela unidade requisitante;

5.10.1 Ao receber a ordem de fornecimento e a nota de empenho, via e-mail, a DETENTORA deverá delas passar recibo nas cópias que necessariamente lhe acompanharão, devolvendo-as também através de e-mail, NA MESMA DATA DO RECEBIMENTO, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos dos processos de requisição e de liquidação e pagamento.

5.11 A DETENTORA é responsável por garantir as condições necessárias para recebimento por meio eletrônico das Ordens de Fornecimento, Notas de Empenho e documentos equivalentes, atualizando seu endereço eletrônico sempre que necessário;

5.12 O prazo máximo para entrega do produto será de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do dia útil seguinte ao envio da Ordem de Fornecimento por meio eletrônico à DETENTORA;

5.12.1 O descumprimento do prazo estipulado no item 5.12 dará ensejo à aplicação das multas contratualmente previstas;

5.13 A entrega do objeto na unidade requisitante deverá ser acompanhada de nota fiscal ou nota fiscal fatura, bem como da cópia reprográfica da ordem de fornecimento e da nota de empenho;

5.14 As notas fiscais deverão conter os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca e o nome do fabricante do produto.

5.15 As unidades requisitantes não poderão receber produto diferente daquele objeto do registro de preço, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.

5.16 Constatadas irregularidades no objeto entregue, a unidade requisitante poderá:

5.16.1 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

5.16.1.1 Na hipótese de substituição, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito;

5.16.2 Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

5.16.2.1 Na hipótese de complementação, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

5.17 O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da entrega da fatura ou de documento equivalente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante termo de recebimento definitivo ou recibo, firmado pelo servidor responsável.

5.18 O recebimento do material pelo órgão requisitante não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.078/90.

5.19 As embalagens deverão ser acondicionadas conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e prazo de validade.

5.20 Os pedidos de prorrogação de prazo de entrega somente serão analisados pela Administração caso sejam requeridos até a data final prevista para a entrega e desde que estejam instruídos com as devidas justificativas e comprovação.

5.20.1 Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas anteriormente serão indeferidos de pronto.

CLÁUSULA SEXTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

6.1 O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data final do adimplemento de cada fornecimento.

6.2 Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da SMS, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante requerimento expresso da DETENTORA, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.

6.2.1 Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem **6.2**, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.

6.3 Para processar-se o pagamento, a DETENTORA deverá submeter à unidade requisitante a competente nota fiscal, acompanhada, cópia reprográfica da nota de empenho e da respectiva ordem de fornecimento.

6.3.1 Nas hipóteses em que a DETENTORA deva proceder a ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo será interrompido e reiniciará a partir da data em que se der a regularização.

6.4 O pagamento será retido se houver pendências no CADIN.

6.5 Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado na conta corrente que a DETENTORA deverá manter no BANCO DO BRASIL, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197, de 22 de janeiro de 2010.

6.5.1 Em sendo a unidade requisitante entidade autárquica, a forma de pagamento será a eleita pela administração indireta.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OUTRAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

7.1 A DETENTORA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione a SMS ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes da presente Ata.

7.2 Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.

7.3 A DETENTORA estará obrigada a atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, ainda que o fornecimento decorrente esteja previsto para ocorrer após o término de sua vigência.

7.4 A DETENTORA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.

7.5 A DETENTORA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.

7.6 A DETENTORA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da Unidade Requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.

7.7 A DETENTORA deverá comunicar a SMS.3/Setor de Atas toda e qualquer alteração nos seus dados cadastrais, para atualização.

7.8 DETENTORA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter, durante o prazo de vigência da presente Ata e dos respectivos contratos, todas as condições de habilitação e de participação exigidas no procedimento licitatório que precedeu a celebração deste ajuste.

7.9 Reserva-se o direito à Unidade Requisitante de solicitar a qualquer momento amostras para análise, se e somente se, houver queixa técnica ou suspeita de irregularidade, a fim de comprovar a qualidade do produto contratado, subsidiando assim a opção de análise. 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 suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

CLÁUSULA OITAVA – DAS PENALIDADES

8.1 São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/21 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/22.

1.1.1 As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:

a) Comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,

b) Manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.

1.2 Ocorrendo recusa da adjudicatária em retirar/receber a nota de empenho, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:

a) Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;

b) Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;

1.2.1 Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.

8.3 À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não mantiver a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem **8.2** ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.

8.4 As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:

8.4.1 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.

8.4.2 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.

8.4.3 Multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor do material não entregue por dia de atraso, inclusive nas hipóteses de fixação de prazo para substituição ou complementação, limitada a demora até o máximo de 19 (dezenove) dias do prazo fixado, após restará configurada inexecução do ajuste, parcial ou total a depender se o atraso se deu em parte ou no todo.

8.4.4 Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do material entregue em desacordo com as especificações do edital e do ajuste, sem prejuízo de sua substituição, no prazo estabelecido.

8.4.5 Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula.

8.4.6 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada.

8.5 As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.

8.6 Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os prazos nele fixados, que deverá ser dirigido à SMS-3 - Diretoria de Suprimentos, Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.

8.6.1 Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.

8.6.2 Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.

8.7 Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, “caput” e § 1º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021

8.8 São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/2021.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DA PRESENTE ATA

9.1 A presente Ata de Registro de Preço poderá ser cancelada, de pleno direito, pela SMS, assegurado o contraditório e a ampla defesa, quando a DETENTORA:

9.1.1 Descumprir as condições estabelecidas no presente instrumento ou normas legais aplicáveis à espécie;

9.1.2 Não firmar os contratos de fornecimentos ou deixar de dar recebimento à nota de empenho e ordem de fornecimento nos prazos previstos;

9.1.3 Não aceitar reduzir o preço registrado na hipótese deste tornar-se superior aos praticados no mercado;

9.1.4 Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas pela Administração;

9.1.5 Deixar de possuir qualquer das condições de habilitação e ou de participação exigidas na licitação;

9.1.6 Der causa à rescisão administrativa dos ajustes decorrentes da Ata de Registro de Preços.

9.2 A comunicação do cancelamento do preço registrado, nas hipóteses previstas nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento.

9.3 Esta Ata de Registro de Preço poderá ser rescindida nas hipóteses de rescisão dos contratos em geral, com as consequências legalmente previstas.

9.3.1 A Ata de Registro de Preço também poderá ser rescindida na hipótese de caracterização superveniente da prestação de trabalho nas condições aludidas no §1º, do art. 1º da Lei municipal nº 15.944/2013.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 Para a execução desta Ata de Registro de Preços, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

10.2 Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

E por estarem de acordo, as partes Contratantes, foi por mim, ..., lavrado o presente instrumento, que lido e achado conforme, é assinado em duas vias de igual teor.

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

DETENTORA:
Nome:
R.G.:
Cargo:

Testemunhas:
1) Nome:
R.G.:

2) Nome:
R.G.:

PREFEITURA DE SÃO PAULO

ANEXO - VII

MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇO – CADASTRO RESERVA

ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº ..../2024-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2024/0093818-2
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90826/2024/SMS.G

Aos ..... dias do mês de ..... do ano dois mil e ----------, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO,** através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, neste ato representada pela Diretora da Divisão de Suprimentos, senhora XXXXX, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, as empresas abaixo identificadas, no **PREGÃO ELETRONICO** suprarreferido, resolvem registrar os preços para **FORMAÇÃO DE CADASTRO RESERVA**, para eventual fornecimento futuro do objeto descrito no Anexo I do Edital do referido Pregão, nos termos do art. 82, VII, da Lei nº 14.133/2021 e do art. 96, do Decreto nº 62.100/2022, sujeitando-se às seguintes cláusulas:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NEOSTIGMINA 0,5MG/ML padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP)**, descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 90826/2024/SMS.G**, cujos termos são parte integrante deste instrumento.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO CADASTRO RESERVA

2.1. **2º Lugar:** Empresa ....., CNPJ nº ..... com sede na ..... nº ....., bairro ....., cidade ....., telefone ....., neste ato representada pelo seu procurador, senhor....., RG ....., CPF....., estado civil....., profissão, nacionalidade, domiciliado à Rua .....

2.1.1. **Item 01**: (marca e fabricante), preço unitário, quantitativo;

2.2. **3º Lugar:** Empresa ....., CNPJ nº ..... com sede na ..... nº ....., bairro ....., cidade ....., telefone ....., neste ato representada pelo seu procurador, senhor....., RG ....., CPF....., estado civil....., profissão, nacionalidade, domiciliado à Rua .....

2.2.1. **Item 01**: (marca e fabricante), preço unitário, quantitativo;

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DECORRENTES DA ASSINATURA DO CADASTRO RESERVA

3.1 Todas as condições, prazos, obrigações e penalidades enumeradas no Anexo V – Minuta da Ata de Registro de Preços também deverão ser observados pelos fornecedores registrados no Cadastro Reserva.

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

4.1 O fornecimento por qualquer dos detentores registrados no presente Cadastro Reserva fica condicionado à manifestação expressa de desinteresse pelo detentor antecedente, no prazo concedido pelo Órgão Gerenciador, cuja justificativa deve se ater exclusivamente à caso fortuito ou força maior, resguardada a ordem de classificação.

4.2 Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

E por estarem de acordo, as partes Contratantes, foi por mim, ..., lavrado o presente instrumento, que lido e achado conforme, é assinado em duas vias de igual teor.

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

SEGUNDA COLOCADA:
Nome:
RG:
Cargo:

TERCEIRA COLOCADA:
Nome:
RG:
Cargo:

Testemunhas:
1) Nome:
RG:
2) Nome:
RG: