



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Normatização de Compras e
Licitações

EDITAL

Nº do Processo: 024.00163301/2024-41

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Gabinete do Coordenador

Assunto: Registro de preços para aquisição de medicamentos

PREGÃO
ELETRÔNICO

90186/2024

CONTRATANTE (UASG)

090201

OBJETO

Registro de preços para Aquisições Futuras de Medicamentos.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

Sigiloso

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 14/01/2025 às 10h00 (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor Preço por Item

MODO DE DISPUTA:

ABERTO

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO

[Sumário](#)

1. DO OBJETO

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES
7. DA FASE DE JULGAMENTO
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA
11. DOS RECURSOS
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

EDITAL

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO - COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90186/2024

Processo Administrativo nº 024.00163301/2024-41

Torna-se público que a **Secretaria de Estado da Saúde - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica**, por meio do **Centro de Normatização de Compras e Licitações**, sediado na **Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188 – 1º andar – bairro Cerqueira Cesar – São Paulo - SP**, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do [Decreto estadual nº 67.608, de 27 de março de 2023](#), da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022](#), e demais normas da legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos, observando-se as subdivisões subsequentes na forma de itens que compõem este instrumento.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é **Constituição de Sistema de Registro de Preços para Compra Futura de**

Medicamentos, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

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

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. *Trata-se de licitação para registro de preços, em que as regras referentes ao órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços apresentada como Anexo deste Edital.*

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

3.4. Nos limites previstos no art. 4º da [Lei nº 14.133, de 2021](#), e na [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), serão observadas, caso aplicáveis, as regras de tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, bem como para as cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da [Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007](#), e no art. 16 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), para o agricultor familiar, para o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual – MEI.

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

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

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

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

3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;

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

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

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

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

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

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

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

3.10. *Será permitida a participação de sociedades cooperativas nesta licitação, nos termos do art. 16 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).*

3.11. *Não poderão disputar esta licitação pessoas jurídicas reunidas em consórcio.*

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa que atenda ao disposto no art. 34 da [Lei nº 11.488, de 2007](#) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei nº](#)

14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos itens 4.4.1 e 4.4.2 subsequentes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. Valor unitário e total do item;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

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

5.2.1. Nesta licitação para registro de preços, o **licitante NÃO poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para futura contratação, nos termos da documentação que constitui Anexo deste Edital.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.9.1. *Caso seja definido no início deste Edital o critério de julgamento por maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos na subdivisão acima.*

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de *valor inferior conforme o critério de julgamento definido no início deste Edital* ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de *valores/percentuais* entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta, deverá ser de 0,5 (*cinco décimos por cento*) para todos os itens.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.18.5. *Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da [Lei nº](#)*

14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.19.2.2. empresas brasileiras;

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

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

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

6.20. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer *acima do preço máximo conforme o critério de julgamento estabelecido no início deste Edital* definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.20.1. *Nesta licitação para registro de preços, não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de realização ou entrega, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.*

6.20.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do orçamento estimado definido pela Administração.

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

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

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

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

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

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

7.1.1. Sicaf;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. conter vícios insanáveis;

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

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

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

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

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

7.8.1. *A inexecuibilidade, na hipótese de que trata a subdivisão acima, só será considerada após diligência do*

pregoeiro, que comprove:

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

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

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

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

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

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

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SicaF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados ([Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3,](#)

[de 2018, art. 7º, caput](#), c/c [Decreto estadual nº 67.608, de 2023](#)).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. *Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 05 (cinco) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, conforme minuta que integra este Edital como Anexo, sob pena de decadência do direito, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#).*

9.1.1. *O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:*

a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.1.2. *A ata de registro de preços será assinada com a utilização de meio eletrônico, nos termos da legislação*

aplicável, e disponibilizada no sistema de registro de preços.

9.2. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes na documentação que integra este Edital, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

9.3. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

9.4. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a contratação pretendida, desde que devidamente justificada.

9.5. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas neste item 9, a Administração poderá convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, observado o disposto no item 10 deste Edital.

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

a) dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

b) dos licitantes que mantiverem sua proposta original.

10.2. As contratações respeitarão a ordem de classificação dos licitantes registrados na ata.

10.2.1. A apresentação de novas propostas dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário na forma da alínea "a" da subdivisão anterior não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

10.2.2. Os licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão, na ordem de classificação, aqueles que mantiverem sua proposta original.

10.3. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista na documentação que integra este Edital, poderá:

a) convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário;

b) adjudicar e celebrar a contratação nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observados o disposto neste item 10 e a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

11. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar o recurso para a

autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

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

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

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

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

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados *pelo meio eletrônico www.sei.sp.gov.br, através de solicitação pelo meio eletrônico www.sic.sp.gov.br.*

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

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

12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;

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

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

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

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

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

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

12.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar *a ata de registro de preços* no prazo e condições estabelecidos pela Administração;

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

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

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

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

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

12.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

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

12.1.12. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 2013](#).

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

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar; e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.18. Os atos previstos como infrações administrativas na lei de licitações e contratos da Administração Pública que

também sejam tipificados como atos lesivos na [Lei nº 12.846, de 2013](#), serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida Lei.

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

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

12.21. *Tratando-se de licitação para registro de preços:*

12.21.1. *Será da competência do órgão ou entidade gerenciadora, garantidos o contraditório e a ampla defesa, aplicar as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório, do descumprimento do pactuado na ata de registro de preço, em relação à sua demanda registrada, ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações;*

12.21.2. *Será da competência do respectivo órgão ou entidade participante, garantidos o contraditório e a ampla defesa, aplicar as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preço, em relação à sua demanda registrada, ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações;*

12.21.3. *O órgão ou entidade participante deverá informar ao órgão ou entidade gerenciadora as ocorrências descritas na subdivisão anterior.*

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

13.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, *pelo seguinte meio:* caf-pregoes@saude.sp.gov.br.

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

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

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

13.4.1. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimento serão juntadas aos autos do processo licitatório, ficarão disponíveis para consulta por qualquer interessado, e serão publicadas no Diário Oficial do Estado no site www.imprensaoficial.com.br e no Portal Nacional de Contratações Públicas no endereço eletrônico <https://www.gov.br/pncp/pt-br>, sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.

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

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

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

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Exaurida a fase recursal, será observado o disposto no art. 71 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

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

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

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

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

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

14.7. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.

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

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

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

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

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

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

14.12. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no *sítio eletrônico* www.impresaoficial.com.br.

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

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

14.14.1. *ANEXO I - Termo de Referência;*

14.14.1.1. *Anexo I.1 – Relação de Órgãos Participantes;*

14.14.1.2. *Anexo I.2 - Estudo Técnico Preliminar;*

14.14.2. *ANEXO II – Cópia da Resolução SS Nº 65 DE 01/04/2024;*

14.14.3. *ANEXO III – Modelo referente a planilha de proposta;*

14.14.4. *ANEXO IV – Minuta de Ata de Registro de Preços.*

São Paulo, ____ de _____ de 2024.

ANA CRISTINA LO PRETE
Coordenadora de Saúde

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

Vide o arquivo específico que se encontra o conteúdo em anexo a este edital, conforme descrito abaixo:

Termo de Referência 1213/2024, documento SEI nº (0046011416)

ANEXO I.1

RELAÇÃO DE ORGÃOS PARTICIPANTES

ITEM 1.1

Cod Item Material: 108421/BR0271107

Nome Item Material: Ciclosporina Microemulsão 100mg

		Siasgnet
Cod Ug	Nome Ug	Quant.

090201	COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Armazenamento REFRIGERADO (2° A 8°C). Endereço: Av. Lauro de Gusmão Silveira, 479 – Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos – SP, CEP:07140-010.	3.619.389
	Armazenamento CLIMATIZADO (15° A 25°C). Endereço: Avenida Júlia Gaioli, 740 - Módulo 8/ Galpão T200 – Água Chata – Guarulhos – SP, CEP 07251-500	
090113	DRS II - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE ARAÇATUBA Rua Oscar Rodrigues Alves, 1296 – Vila Mendonça – Araçatuba	30
090115	DRS VI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BAURU Rua Quintino Bocaiúva, 545 – Bauru	800
090116	DRS IX - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE MARÍLIA Rua XV de Novembro, 1151 – Centro – Marília	500
090117	DRS XI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE PRESIDENTE PRUDENTE Av. Cel. José S. Marcondes, 2357 – Vila Roberto – Pres. Prudente	100
090123	DRS III - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE ARARAQUARA Av. Espanha, 188 - 4º andar – Centro - Araraquara	1.000
090124	DRS V - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BARRETOS Av. Vinte e um, 1238 – Barretos	300
090125	DRS VIII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE FRANCA Av. Wilson Sábio de Melo 1833 – Franca	840
090127	DRS XV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO Rua General Glicério, 3330 - São José do Rio Preto	950
090131	DRS VII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE CAMPINAS Rua Orozimbo Maia, 75 – Centro - Campinas	936
090132	DRS X - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE PIRACICABA Rua do Trabalho, 602 – Vila Independência – CEP: 13.418-220 – Piracicaba – SP	1.440
090133	DRS XIV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SÃO JOÃO DA BOA VISTA Praça Dr. Boa vista, 221 - centro - São João da Boa Vista - SP - CEP: 13870-221	360
090135	DRS XVII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE TAUBATÉ Rua Alcaide Mor Camargo, n.º 100 – Jardim Russi - Taubaté	1.260
090137	DRS XII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE REGISTRO Rua Pariquera-Açu, n.º 41 – Vila Tupi - Registro	360
090138	DRS IV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DA BAIXADA SANTISTA Av. Eptácio Pessoa, n.º 415 – 1º Andar - Aparecida - Santos	450
090139	DRS XVI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SOROCABA Av. Com. Pereira Ignácio, 105 – Jardim Hemília – Sorocaba	600
090141	HOSPITAL “GUILHERME ÁLVARO”, EM SANTOS Av. Oswaldo Cruz, 197	720
090161	UGA II (HOSPITAL IPIRANGA) Av. Nazaré, n.º 28	600
090181	INSTITUTO “DANTE PAZZANESE” DE CARDIOLOGIA Av. Dante Pazzanese, 500	900
090182	INSTITUTO “LAURO DE SOUZA LIMA” Rodovia João Ribeiro de Barros, Km 225/226	1.800

090191	DRS I - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DA GRANDE SÃO PAULO Rua Conselheiro Crispiniano, 20 – Capital – São Paulo	300
092501	HC DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU, DA UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA Campus de Botucatu – Distrito de Rubião Junior – Botucatu – SP – 18618-970	480
180220	PM DO ESTADO DE SÃO PAULO – OAS Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) Av. Nova Cantareira, nº 3659 – Piso Térreo – Tremembé – São Paulo	300
		3.634.415

ITEM 1.2

Cod Item Material: 108430/BR0271106

Nome Item Material: Ciclosporina Microemulsão 50mg

		Siasgnet
Cod Ug	Nome Ug	Quant.
090201	COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Armazenamento REFRIGERADO (2º A 8ºC). Endereço: Av. Lauro de Gusmão Silveira, 479 – Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos – SP, CEP:07140-010. Armazenamento CLIMATIZADO (15º A 25ºC). Endereço: Avenida Júlia Gaioli, 740 - Módulo 8/ Galpão T200 – Água Chata – Guarulhos – SP, CEP 07251-500	4.511.700
090113	DRS II - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE ARAÇATUBA Rua Oscar Rodrigues Alves, 1296 – Vila Mendonça – Araçatuba	30
090115	DRS VI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BAURU Rua Quintino Bocaiúva, 545 – Bauru	1.800
090116	DRS IX - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE MARÍLIA Rua XV de Novembro, 1151 – Centro – Marília	200
090117	DRS XI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE PRESIDENTE PRUDENTE Av. Cel. José S. Marcondes, 2357 – Vila Roberto – Pres. Prudente	100
090123	DRS III - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE ARARAQUARA Av. Espanha, 188 - 4º andar – Centro - Araraquara	1.000
090124	DRS V - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BARRETOS Av. Vinte e um, 1238 – Barretos	900
090125	DRS VIII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE FRANCA Av. Wilson Sábio de Melo 1833 – Franca	300
090126	DRS XIII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE RIBEIRÃO PRETO Av. Independência nº 4.770, Jardim João Rossi - Ribeirão Preto	360
090127	DRS XV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO Rua General Glicério, 3330 - São José do Rio Preto	500
090131	DRS VII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE CAMPINAS Rua Orozimbo Maia, 75 – Centro - Campinas	540
090132	DRS X - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE PIRACICABA Rua do Trabalho, 602 – Vila Independência – CEP: 13.418-220 – Piracicaba – SP	720

090133	DRS XIV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SÃO JOÃO DA BOA VISTA Praça Dr. Boa vista, 221 - centro - São João da Boa Vista - SP - CEP: 13870-221	360
090135	DRS XVII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE TAUBATÉ Rua Alcaide Mor Camargo, n.º 100 – Jardim Russi - Taubaté	180
090137	DRS XII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE REGISTRO Rua Pariquera-Açu, n.º 41 – Vila Tupi - Registro	360
090138	DRS IV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DA BAIXADA SANTISTA Av. Eptácio Pessoa, n.º 415 – 1º Andar - Aparecida - Santos	450
090139	DRS XVI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SOROCABA Av. Com. Pereira Ignácio, 105 – Jardim Hemília – Sorocaba	600
090141	HOSPITAL “GUILHERME ÁLVARO”, EM SANTOS Av. Oswaldo Cruz, 197	720
090162	UGA III (HOSPITAL INFANTIL “DARCY VARGAS”) Rua Seraphico de Assis Carvalho, n.º 34	1.500
090181	INSTITUTO “DANTE PAZZANESE” DE CARDIOLOGIA Av. Dante Pazzanese, 500	900
090182	INSTITUTO “LAURO DE SOUZA LIMA” Rodovia João Ribeiro de Barros, Km 225/226	3.200
090191	DRS I - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DA GRANDE SÃO PAULO Rua Conselheiro Crispiniano, 20 – Capital – São Paulo	300
092501	HC DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU, DA UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA Campus de Botucatu – Distrito de Rubião Junior – Botucatu – SP – 18618-970	1.200
180220	PM DO ESTADO DE SÃO PAULO – OAS Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) Av. Nova Cantareira, nº 3659 – Piso Térreo – Tremembé – São Paulo	300
		4.528.220

ITEM 1.3

Cod Item Material: 108448/BR0271104

Nome Item Material: Ciclosporina Microemulsão 25mg

		Siasgnet
Cod Ug	Nome Ug	Quant.
090201	COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Armazenamento REFRIGERADO (2º A 8ºC). Endereço: Av. Lauro de Gusmão Silveira, 479 – Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos – SP, CEP:07140-010. Armazenamento CLIMATIZADO (15º A 25ºC). Endereço: Avenida Júlia Gaioli, 740 - Módulo 8/ Galpão T200 – Água Chata – Guarulhos – SP, CEP 07251-500	2.528.775
090113	COORDENADORIA DE REGIÕES DE SAÚDE - GABINETE DO COORDENADOR Av. Dr. Arnaldo, 351 - 5º andar	30
090115	DRS VI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BAURU Rua Quintino Bocaiúva, 545 – Bauru	500

090116	DRS IX - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE MARÍLIA Rua XV de Novembro, 1151 – Centro – Marília	200
090117	DRS XI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE PRESIDENTE PRUDENTE Av. Cel. José S. Marcondes, 2357 – Vila Roberto – Pres. Prudente	100
090123	DRS III - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE ARARAQUARA Av. Espanha, 188 - 4º andar – Centro - Araraquara	1.000
090124	DRS V - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BARRETOS Av. Vinte e um, 1238 – Barretos	900
090125	DRS VIII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE FRANCA Av. Wilson Sábio de Melo 1833 – Franca	300
090127	DRS XV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO Rua General Glicério, 3330 - São José do Rio Preto	500
090131	DRS VII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE CAMPINAS Rua Orozimbo Maia, 75 – Centro - Campinas	460
090132	DRS X - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE PIRACICABA Rua do Trabalho, 602 – Vila Independência – CEP: 13.418-220 – Piracicaba – SP	720
090133	DRS XIV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SÃO JOÃO DA BOA VISTA Praça Dr. Boa vista, 221 - centro - São João da Boa Vista - SP - CEP: 13870-221	360
090135	DRS XVII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE TAUBATÉ Rua Alcaide Mor Camargo, n.º 100 – Jardim Russi - Taubaté	180
090137	DRS XII - DEPARTAMENTO REGIONAL DE REGISTRO Rua Pariquera-Açu, n.º 41 – Vila Tupi - Registro	360
090138	DRS IV - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DA BAIXADA SANTISTA Av. Eptácio Pessoa, n.º 415 – 1º Andar - Aparecida - Santos	450
090139	DRS XVI - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE SOROCABA Av. Com. Pereira Ignácio, 105 – Jardim Hemília – Sorocaba	864
090141	HOSPITAL “GUILHERME ÁLVARO”, EM SANTOS Av. Oswaldo Cruz, 197	720
090162	UGA III (HOSPITAL INFANTIL “DARCY VARGAS”) Rua Seraphico de Assis Carvalho, n.º 34	200
090168	HOSPITAL MATERNIDADE INTERLAGOS “WALDEMAR SEYSSEL – ARRELIA” Rua Leonor Alvim, n.º 211	50
090181	INSTITUTO “DANTE PAZZANESE” DE CARDIOLOGIA Av. Dante Pazzanese, 500	1.000
090191	DRS I - DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DA GRANDE SÃO PAULO Rua Conselheiro Crispiniano, 20 – Capital – São Paulo	300
092501	HC DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU, DA UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA Campus de Botucatu – Distrito de Rubião Junior – Botucatu – SP – 18618-970	780
180220	PM DO ESTADO DE SÃO PAULO – OAS Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) Av. Nova Cantareira, nº 3659 – Piso Térreo – Tremembé – São Paulo	300
		2.539.049

ANEXO I.2

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Vide o arquivo específico que se encontra o conteúdo em anexo a este edital, conforme descrito abaixo:

Estudo Técnico Preliminar ETP 891/2024, documento SEI nº (0040914447)

ANEXO II

RESOLUÇÃO SS Nº 65, DE 1 DE ABRIL DE 2024

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

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

RESOLVE:

I. DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

sanções, previstas no art. 156, ambos da LLCA:

I - advertência;

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

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

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

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

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

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

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

II - as peculiaridades do caso concreto;

III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

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

5. a reincidência na infração;

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

§ 2º - São circunstâncias atenuantes da sanção:

1. a falha escusável do licitante ou contratado;

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

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

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

II. DA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES

II.1 – Da Advertência

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

2. – Da Multa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. – Do Impedimento de Licitar e Contratar

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

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

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

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

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

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

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

4. – Da Declaração de Inidoneidade

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

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

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

III. DO PROCESSO SANCIONATÓRIO

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

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

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

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

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

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

§ 2º - Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas. § 3º - Finalizada a produção de provas ou expirado o prazo para alegações finais, a comissão elaborará relatório pormenorizado dos fatos, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

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

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

Artigo 17 - Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta resolução será

encaminhado à Chefia de Gabinete, a quem compete aplicar a sanção, nos termos da Resolução SS nº 98/2004, ou outra que venha a substituí-la.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

aspectos a que se refere o artigo 147 da LLCA.

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

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

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

- I - reparação integral do dano causado à Administração Pública;
- II - pagamento da multa;
- III - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;
- IV - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;
- V - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

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

IV. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

ANEXO III

MODELO REFERENTE A PLANILHA DE PROPOSTA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFISCO/CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT. TOTAL	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL

1	Ciclosporina Microemulsão 100mg	108421 / BR0271107	CÁPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO	3.634.415		
2	Ciclosporina Microemulsão 50mg	108430 / BR0271106	CÁPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO	4.528.20		
3	Ciclosporina Microemulsão 25mg	108448 / BR0271104	CÁPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO	2.539.049		

1 - Validade da proposta: 60 (sessenta) dias

2 – Prazo de validade dos medicamentos na entrega será de no mínimo de 75%

3 - ANEXAR JUNTO À ESTA PLANILHA

A proposta deverá estar acompanhada da seguinte documentação:

a) Descrição do objeto com a indicação da marca, fabricante, procedência, apresentação/embalagem comercial número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos. A solicitação de descrição do objeto com indicação de marca, a fins de comprovação de condição atinente ao objeto licitado, justifica-se tendo em vista a necessidade de aquisição de medicamentos que atendam adequadamente as especificações técnicas do objeto em Termo de Referência tanto em conformidade com a necessidade do Estado, quanto a exigência de permitir ampla participação, sem qualquer direcionamento. No que diz respeito as informações de apresentação/embalagem comercial e validade do produto, a solicitação justifica-se tendo em vista que a embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante de verificação da regularidade desses produtos em conformidade com a Resolução RDC nº 768/2022 e 770/2022, e é pertinente salientar, que nas falsificações identificadas pela Anvisa, foram verificadas etiquetas em produtos adulterados que ampliavam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários;

b) Bula do medicamento quando for o caso, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Justifica-se a solicitação, tendo em vista que a bula aprovada pela Anvisa, é o documento legal sanitário que contém informações técnico- científicas e orientadoras sobre todos os medicamentos registrado e notificados na Anvisa, para o seu uso racional, conforme estabelecido pela RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Nesse sentido, a solicitação de bula se fundamenta por ser o documento legal que irá subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto as informações relativas ao produto;

c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da última petição de revalidação devidamente protocolizada, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado. Justifica-se a solicitação, considerando que o medicamento não é uma mercadoria comum, pois se destina ao tratamento e diagnóstico das enfermidades que afetam a saúde da população, é dever do Estado, garantir rigorosamente sua segurança, eficácia e qualidade. O registro do medicamento é a ação de regulação onde são avaliados os aspectos de segurança e eficácia dos produtos, e é gravíssimo o risco de consumo de medicamentos sem registro, contrabandeados, falsificados e roubados;

d) Cópia atualizada do comprovante de isenção do registro, quando for o caso;

e) No caso de empresas em processo de transformação societária; (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade.

f) Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742/2003, ou de sua isenção.

g) No caso de Notificação Simplificada:

g.1) Apresentar Notificação Simplificada da linha de medicamentos para todos os itens;

g.2) Rótulo do produto: Deverão ser apresentadas cópias reprográficas do rótulo do produto, de todos os itens cotados, desde que na íntegra atenda a Legislação vigente.

OBS. A empresa Licitante deverá atender todas as exigências do Edital e seus anexos.

ANEXO IV

MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº

.....

A Secretaria de Estado da Saúde, por intermédio da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, com sede a Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188 – 1º andar, bairro Cerqueira Cesar na cidade de São Paulo, inscrito(a) no CNPJ sob o nº, neste ato representada pela (cargo e nome), nomeado(a) pelo(a) [Portaria/_____] nº, de de de 202..., publicado(a) no DOE de de de, [portador(a) da identificação funcional _____ nº/inscrito(a) no CPF sob o nº (se ausente identificação funcional individualizada)], no uso da competência conferida pela legislação aplicável, considerando o resultado obtido conforme o processo administrativo n.º, resolve celebrar a presente **ATA de REGISTRO DE PREÇOS**, procedendo ao registro dos preços do(s) fornecedor(es) indicado(s) e qualificado(s) nesta ata, de acordo com a classificação por ele(s) alcançada e na(s) quantidade(s)

cotada(s), atendendo às condições previstas no *Edital do Pregão Eletrônico nº XXX/2024*, sujeitando-se as partes às normas constantes na [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), no [Decreto estadual nº 67.608, de 27 de março de 2023](#), c/c o [Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023](#), e demais preceitos da legislação aplicável, e em conformidade com as disposições a seguir, de acordo com as subdivisões na forma de itens que compõem este instrumento.

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para eventual AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, conforme o detalhamento e as especificações técnicas constantes da documentação que constitui Anexo do *Edital de Pregão Eletrônico nº xxx/2024*, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade mínima a ser cotada, a quantidade máxima de cada item que poderá ser contratada, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Fornecedor: _____ (nome empresarial ou denominação, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)								
Item	Especificação	Marca	Modelo	Unidade	Quantidade máxima a ser cotada	Quantidade mínima a ser cotada	Valor Un	Prazo de garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo desta Ata.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão ou entidade gerenciadora será a COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

3.2. Além do órgão gerenciadora, são órgãos participantes do registro de preços:

Item nº	Órgão(s) ou Entidade(s) Participante(s)	Unidade	Quantidade

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão a esta ata de registro de preços, conforme justificativa apresentada no estudo técnico preliminar.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. O prazo de vigência e validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. A contratação decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e serão observadas, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do instrumento da contratação deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A formalização da contratação com os fornecedores registrados nesta ata de registro de preços deverá ocorrer no prazo de validade deste instrumento.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.4. As contratações respeitarão a ordem de classificação dos fornecedores registrados nesta ata.

5.5. O registro de fornecedores que esteja incluído nesta ata na forma de anexo - ao se verificar a existência de fornecedor(es) que tenha(m) aceitado cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário ou que tenha(m) mantido sua proposta original - consiste na formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. O preço registrado, com indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência desta ata de registro de preços.

5.7. Caso se caracterize hipótese de impossibilidade de atendimento da demanda pelo signatário da ata de que trata o item 5.6, observado o disposto no referido item, ficará facultado à Administração convocar os fornecedores remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para contratação nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.7.1. Na hipótese de nenhum dos fornecedores que tenham aceitado cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nas condições propostas pelo primeiro classificado nos termos da subdivisão acima, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização na forma prevista na documentação que integra o instrumento convocatório mencionado no item 1.1, poderá:

5.7.1.1. Convocar para negociação os fornecedores remanescentes que tenham mantido sua proposta original, quando houver, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário;

5.7.1.2. Adjudicar e celebrar a contratação nas condições ofertadas pelos fornecedores remanescentes, observado o disposto nas subdivisões deste item 5 e a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.8. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a contratação pretendida, desde que devidamente justificada.

5.9. No prazo de validade deste instrumento, o(s) órgão(s) ou entidade(s) participante(s) não participará(ão) em outra ata de registro de preços com o mesmo objeto, salvo na hipótese do inciso VIII do *caput* do art. 82 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), quando for o caso.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do(s) item(ns) registrado(s), nas seguintes situações:

a) em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea "d" do inciso II do *caput* do art. 124 da [Lei nº 14.133, de 2021](#);

b) em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou da superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados.

6.2. É previsto reajustamento dos preços registrados nesta ata, observados os mesmos critérios estabelecidos no instrumento convocatório mencionado no item 1.1 para o reajustamento dos preços de eventual contratação dela decorrente.

6.2.1. Caso seja(m) realizado(s) reajustamento(s) dos preços desta ata, somente caberá reajustamento dos preços de eventual contratação dela decorrente se forem observados os requisitos especificados no respectivo instrumento, e for ultrapassado o interregno mínimo de 1 (um) ano contado a partir dos efeitos do último reajustamento dos preços desta ata anterior à celebração da referida contratação. No caso de reajustamento(s) subsequente(s) ao primeiro, o

interregno mínimo de 1 (um) ano será contado a partir dos efeitos do último reajustamento.

Vedação a acréscimo de quantitativos

6.3. É vedado:

- a) efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços;
- b) *restabelecer os quantitativos que já tenham sido contratados desta ata de registro de preços quando da prorrogação de que trata o item 5.1.*

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Quando, por motivo superveniente, o preço registrado se tornar superior àquele praticado no mercado, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a sua redução.

7.1.1. Quando for exitosa a negociação a que alude a subdivisão acima, o órgão ou entidade gerenciadora comunicará o novo preço aos órgãos e entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços, para que realizem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.1.2. O fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas, caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado.

7.1.2.1. Na hipótese prevista na subdivisão acima, o órgão ou entidade gerenciadora convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado, observado o disposto no item 9.1.3.

7.1.2.1.1. O órgão ou entidade gerenciadora cancelará a ata de registro de preços, nos termos do disposto no item 9.2, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção de contratação mais vantajosa, caso, nas negociações a que alude a subdivisão acima, os fornecedores do cadastro de reserva não aceitem reduzir seus preços aos valores de mercado.

7.2. Quando o preço praticado no mercado se tornar superior ao preço registrado, o fornecedor poderá requerer ao órgão ou entidade gerenciadora a alteração do preço registrado, desde que observe os requisitos especificados no item 7.2.1.

7.2.1. O requerimento a que alude o item 7.2 deverá observar o disposto no item 6.1 e estar acompanhado de:

- a) prova de fato superveniente que impossibilite o cumprimento do compromisso registrado nesta ata;
- b) documentação comprobatória da inviabilidade de manutenção do preço registrado.

7.2.2. Na hipótese de não comprovação dos requisitos especificados nos itens 7.2 e 7.2.1:

- a) o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora;
- b) o fornecedor deverá cumprir o compromisso registrado na ata sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, em especial aquelas previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.2.3. Quando realizado o cancelamento do registro do fornecedor a que alude a alínea “b” do item 7.2.2, o órgão ou entidade gerenciadora convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.6.

7.2.3.1. O órgão ou entidade gerenciadora cancelará a ata de registro de preços, nos termos do item 9.2, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa, caso não obtenha êxito nas negociações a que alude a subdivisão acima.

7.2.4. Quando forem comprovados os requisitos estabelecidos nos itens 7.2 e 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora:

- a) alterará o preço registrado, observados os valores praticados pelo mercado, no limite do impacto causado pelos fatos supervenientes ensejadores da inviabilidade de manutenção do preço inicial;
- b) comunicará o novo preço aos órgãos e entidades que tiverem firmado contratos decorrentes desta ata de registro de preços, para eventual alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nesta ata de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou entidades participantes do registro de preços e, caso seja admitida a adesão no item 4 deste instrumento, órgãos ou entidades não participantes, nas seguintes condições:

- a) de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou
- b) de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, caso seja admitida a adesão no item 4 deste instrumento, hipótese em que serão observados os limites previstos no art. 86 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.2. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para fins do remanejamento.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora somente autorizará o remanejamento solicitado que seja justificado pelo solicitante, se houver prévia anuência do fornecedor e do órgão ou entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O órgão ou entidade gerenciadora cancelará o registro do fornecedor quando este:

- a) descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;
- b) se recusar a formalizar a contratação no prazo e condições estabelecidos pela Administração sem justificativa aceitável;
- c) não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no item 7.2.2; ou
- d) for apenado com sanção prevista no inciso III do *caput* do art. 156 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), aplicada no âmbito da Administração Pública do Estado de São Paulo, ou sanção prevista no inciso IV do *caput* do mesmo artigo.

9.1.1. Na hipótese a que alude a alínea “d” da subdivisão anterior, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência desta ata de registro de preços, o órgão ou entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, sendo vedadas novas contratações derivadas desta ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.1.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos o contraditório e a ampla defesa.

9.1.3. Quando for cancelado o registro do fornecedor, o órgão ou entidade gerenciadora poderá convocar os fornecedores que compõem o cadastro de reserva, observados a ordem de classificação e o disposto no item 5.6.

9.1.4. O órgão ou entidade participante deverá informar ao órgão ou entidade gerenciadora qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

9.2. O órgão ou entidade gerenciadora poderá, justificadamente, cancelar, total ou parcialmente, os preços registrados nesta ata de registro de preços:

- a) por razão de interesse público;
- b) a pedido do fornecedor, à vista de prova da ocorrência superveniente de caso fortuito ou força maior que impossibilitem o cumprimento do compromisso registrado; ou
- c) se não houver êxito nas negociações, nos termos dos itens 7.1.2.1.1 e 7.2.3.1.

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento desta Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no instrumento convocatório mencionado no item 1.1, garantidos o contraditório e a ampla defesa.

10.1.1. As sanções cabíveis também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

10.2. É da competência do órgão ou entidade gerenciadora, garantidos o contraditório e a ampla defesa, aplicar as

penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço, em relação à sua demanda registrada, ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações.

10.3. É da competência do respectivo órgão ou entidade participante, garantidos o contraditório e a ampla defesa, aplicar as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preços, em relação à sua demanda registrada, ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações.

10.4. O órgão ou entidade participante deverá informar ao órgão ou entidade gerenciadora as ocorrências de que trata o item 9.1.4, para a finalidade indicada nessa disposição.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Os fornecedores registrados nesta ata de registro de preços estarão obrigados a celebrar as contratações que dela poderão advir nas condições estabelecidas, observado o disposto no instrumento convocatório mencionado no item 1.1 e neste instrumento.

11.1.1. A existência de preços registrados não obriga a Administração a celebrar contratações decorrentes desta ata de registro de preços, observando-se o disposto no item 5.9.

11.2. A contratação com os fornecedores registrados nesta ata será formalizada pelo órgão ou entidade interessada mediante a *emissão de nota de empenho*.

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

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

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

11.2.4. Com a finalidade de verificar se o fornecedor mantém as condições de participação no certame, serão novamente consultados, previamente à celebração da contratação, os cadastros especificados no instrumento convocatório mencionado no item 1.1.

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

11.2.5.1. a apresentação do(s) documento(s) que o fornecedor, à época do certame, houver se comprometido a exibir por ocasião da celebração da contratação por meio de declaração específica, caso exigida na documentação que integra como Anexo o instrumento convocatório mencionado no item 1.1;

11.2.5.2. a indicação de gestor encarregado de representar o fornecedor com

11.3. O fornecedor terá o prazo de *05 (cinco) dias*, contados a partir da data de sua convocação, para comparecer perante a Unidade Contratante para a retirada da nota de empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico, sob pena de decadência, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

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

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

11.3.3.1. de que referida Nota está substituindo o instrumento de contrato, aplicando-se à relação jurídica ali estabelecida as disposições da [Lei nº 14.133, de 2021](#);

11.3.3.2. de que está vinculado às previsões contidas no instrumento convocatório mencionado no item 1.1 e seus Anexos e à sua proposta;

11.3.3.3. de que se aplicam às omissões as disposições da [Lei nº 14.133, de 2021](#), e normas regulamentares pertinentes, e, subsidiariamente, as disposições da [Lei nº 8.078, de 1990](#), e princípios gerais dos contratos;

11.3.3.4. de que as hipóteses de extinção da contratação são aquelas previstas nos [artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

11.3.3.5. dos direitos da Administração previstos nos [artigos 137 a 139 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

11.3.3.6. de que as condições de habilitação e contratação consignadas no instrumento convocatório mencionado no item 1.1 deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência da contratação.

11.4. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos na documentação que integra o instrumento convocatório mencionado no item 1.1.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em (....) via(s), que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelo(a) representante do órgão ou entidade gerenciadora e pelo(as) representante(s) do(s) fornecedor(es) registrado(s), e por testemunhas, todos abaixo identificados, encaminhando-se cópia aos órgãos participantes mencionados no item 3.2 .

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão ou entidade gerenciadora

Representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)

TESTEMUNHAS:

1-

2-

Anexo

Cadastro de Reserva

Obedecendo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar o(s) item(ns) com preços iguais aos do adjudicatário:

Fornecedor: _____ (nome empresarial ou denominação, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)								
Item	Especificação	Marca	Modelo	Unidade	Quantidade máxima a ser cotada	Quantidade mínima a ser cotada	Valor Un	Prazo de garantia ou validade)

Obedecendo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Fornecedor: _____ (nome empresarial ou denominação, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)								
Item	Especificação	Marca	Modelo	Unidade	Quantidade máxima a ser cotada	Quantidade mínima a ser cotada	Valor Un	Prazo de garantia ou validade



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete**, **COORDENADOR DE SAÚDE**, em 11/12/2024, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador **0049046648** e o código CRC **8C91C38E**.

Termo de Referência 1213/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
1213/2024	90201-ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5	RAFAEL ROBERTO DA SILVA	12/11/2024 10:15 (v 2.1)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00163301/2024-41

1. Definição do objeto

PERP nº 186/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação visando o Registro de Preços de Medicamentos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.	Item	Especificação	SIAFISCO / CATMAT	Unidade de medida	Quantidade
	1.1	Ciclosporina Microemulsão 100mg	108421 / BR0271107	CÁPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	3.634.415
	1.2	Ciclosporina Microemulsão 50mg	108430 / BR0271106	CÁPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	4.528.220
	1.3	Ciclosporina Microemulsão 25mg	108448 / BR0271104	CÁPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	2.539.049

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

1.1.2. Os medicamentos deverão ser do mesmo fabricante, pois há possibilidade de complementação de dose, conforme Resolução SS 75, de 26-8-2016.

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como bem comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação será de 01 (um) ano, contado a partir da data da publicação do extrato da Ata de Registro de Preços no Diário Oficial do Estado, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

Subcontratação

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

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. Em atendimento ao art. 3º do Decreto Federal nº 11.462/2023, justificamos que esta Administração julga pertinente a adoção do Sistema de Registro de Preços, com fundamento nas alíneas:

a) pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

(...)

c) for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou entidade, inclusive nas compras centralizadas;

2.3. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: **NÃO SE APLICA;**
- II) Data de publicação no PNCP: **NÃO SE APLICA;**
- III) Id do item no PCA: **NÃO SE APLICA;**
- IV) Classe/Grupo: **NÃO SE APLICA;**
- V) Identificador da Futura Contratação: **NÃO SE APLICA.**

3. Descrição da solução

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. No formulário eletrônico de encaminhamento da proposta deverá(ão) ser anexado(s) arquivo(s) contendo:

- a) Descrição do objeto da presente licitação, com a indicação da marca, do prazo de validade do produto e apresentação/embalagem comercial do produto cotado, número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos), em conformidade com as especificações do termo de referência – Anexo I deste Edital;
- b) Bula do medicamento quando for o caso, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando este documento com o registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;

- d) Cópia do D.O.U. de comprovante de isenção do registro em vigência, quando for o caso;
- e) No caso de empresas em processo de transformação societária; (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade.
- f) Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742 /2003, ou de sua isenção, quando for o caso.

NO CASO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA:

1. Apresentar Notificação Simplificada da linha de medicamentos para todos os itens;
2. Rótulo do produto: Deverão ser apresentadas cópias reprográficas do rótulo do produto, de todos os itens cotados, desde que na íntegra atenda a legislação vigente.

Garantia e manutenção do produto

- 4.2. Não haverá exigência de garantia técnica para este objeto, devido a sua própria característica Garantia da contratação
- 5.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

- 5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da retirada da Nota de Empenho ou confirmação do recebimento eletrônico, em remessa única.
- 5.2. No prazo de 5 (cinco) dias corridos contados da data da convocação, o fornecedor deverá comparecer perante o Órgão Participante para a retirada da nota de empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico.
- 5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.4. O não comparecimento do fornecedor para retirar a nota de empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência de envio de confirmação de recebimento dentro do prazo indicado no item 5.2 importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das sanções cabíveis.

5.5. Quando a nota de empenho for encaminhada por meio eletrônico, o prazo para entrega terá início no dia útil posterior ao envio da confirmação de recebimento, que será impressa pelo Órgão Participante e juntada aos autos do processo.

5.6. Os bens deverão ser entregues nos seguintes endereços: indicados no Anexo "Órgãos Participantes".

5.7. O prazo de validade dos medicamentos na entrega dever ser de 75% para todos os itens.

5.8. Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 80, de 11 de Maio de 2006. Quando e/se necessário será feita adequação de acordo com o produto ofertado;

5.9. As embalagens secundárias dos medicamentos deverão conter no máximo as quantidades de: Frasco/Frasco/Ampola/Caneta/Seringa Preenchida e Bisnagas: até 500 unidades e Cápsula /Comprimido/Comprimido Revestido: até 600 unidades;

5.10. Estes medicamentos poderão ser dispensados a nível ambulatorial e a quantidade de bula por embalagem deve estar em consonância ao estabelecido na Resolução - RDC/ANVISA nº47/2009, Capítulo IV, Seção I, artigo 29;

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

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

5.13. Os preços constantes da proposta deverão observar:

1 - Resolução CMED nº 1, de 9 de março de 2018 e suas atualizações, que dispõe sobre a prática do teto de preços do Preço Fabricante - PF, inclusive por farmácias e drogarias quando realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

2 - Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, publicada no DOU de 09 de março de 2011, e os comunicados CMED, os quais dispõem sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, sobre o preço fábrica do(s) medicamento(s). Em se tratando de aquisição deste(s) medicamento(s) para atendimento de ações judiciais, observar-se-ão o disposto no item 2 acima especificado.

3 - A validade da proposta será de 60 (sessenta) dias;

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

6.5.1 Em observância ao Decreto nº 67.641, de 10/04/2023, que instituiu o Sistema Eletrônico de Informações – SEI, a empresa fornecedora deverá realizar o cadastramento no Portal SEI para assinatura dos contratos com a SES/SP, por meio do site <https://portal.sei.sp.gov.br/usuario-externo/>.

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e à extinção dos contratos (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

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

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

6.12. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VIII e Resolução SS nº 65, de 1 de abril de 2024).

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

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

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 03 (três) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 03 (três) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

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

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

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

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

7.24. A empresa fornecedora deverá realizar o cadastramento, lançar a nota fiscal e informações sobre o material entregue no sistema de gestão financeira (SISGFIN) de acordo com o artigo 3º da Resolução SS - 103, de 22-12-2017, por meio do site www.sani.saude.sp.gov.br, utilizar os navegadores (mozila ou google chrome).

8. Critérios de seleção do fornecedor

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

- 8.5. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 8.6. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 8.7. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU** ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.8. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
- 8.9. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.10. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
- 8.11. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei federal nº 12.690/2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- 8.12. **Agricultor familiar:** Cadastro Nacional da Agricultura Familiar – CAF válido, Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar – DAP ativa, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Grupo Gestor do Programa de Aquisição de Alimentos - PAA, nos termos do artigo 2º, § 3º, do Decreto nº 11.802, de 28 de novembro de 2023.

8.13. **Produtor Rural pessoa física:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 2.110, de 17 de outubro de 2022 (artigos 15 a 17 e 146).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

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

Qualificação Técnica

8.27. Registro ou inscrição do licitante na entidade profissional, Conselho Regional de Farmácia – CRF, em plena validade;

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

8.28. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, ou ao item pertinente, por meio da apresentação de certidão(ões) ou atestado(s), fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.28.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, o(s) atestado(s) ou certidão(ões) deverá(ão) dizer respeito a contrato(s) executado(s) com a(s) seguinte(s) característica(s) mínima(s):

- **Quantidades;**
- **Prazo contratual;**
- **Datas (início e término) ;**
- **Local de execução;**
- **Identificação da pessoa jurídica emitente, bem como o nome, o cargo do signatário e telefone para contato.**

8.28.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de fornecimento similar, a apresentação e o somatório de diferentes certidões ou atestados de fornecimentos executados de forma concomitante.

Entende-se por mesma natureza e porte, atestado(s) de objetos similares ao objeto da licitação que demonstrem que a empresa executou quantitativos correspondentes a 8% (oito por cento) do objeto da licitação;

8.28.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.28.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.29. Prova de atendimento aos requisitos de habilitação, previstos na lei 14.133/2021.

Outras comprovações

8.30. A proponente deverá apresentar declaração, subscrita por seu representante legal, elaborada em papel timbrado, de que reúne condições de apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração:

a) Declaração subscrita por representante legal da licitante, de que reúne condições de apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado

(Atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício;

b) Declaração subscrita por representante legal da licitante, de que reúne condições de apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, autorização para o funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Atualizada);

c) Declaração subscrita por representante legal da licitante, de que reúne condições de apresentar se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, cópia da Autorização Especial, para os casos em que a licitante - matriz e/ou filial - cotar preço para os medicamentos sujeitos a controle especial, medicamentos relacionados na Portaria SVS/MS nº 344/98, observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

c.1) A licitante que for empresa distribuidora dos medicamentos relacionados na citada Portaria SVS/MS nº 344/98, também deverá declarar que reúne condições de apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, cópia da Autorização Especial da empresa titular do registro, inclusive da filial, se for o caso

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

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

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

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

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

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

8.31.6. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 24.667.270,07

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação é de R\$ 24.667.270,07 (vinte e quatro milhões, seiscentos e sessenta e sete mil, duzentos e setenta reais e sete centavos).

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

- I. Gestão/Unidade: 090201;
- II. Fonte de Recursos: Tesouro ou Fundes;
- III. Programa de Trabalho: 10303093061170000 ou 10303093064590000;
- IV. Elemento de Despesa: 339030;
- V. Plano Interno: 0100.

11. Responsáveis

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

LUCIA HENRIQUE RIBEIRO

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 08/11/2024 às 15:12:53.

ANA CRISTINA LO PRETE

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 11/11/2024 às 17:55:44.

Estudo Técnico Preliminar 891/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00163301/2024-41

2. Descrição da necessidade

Procedimento licitatório por meio de Pregão Eletrônico para Registro de Preços para aquisição eventual e futura dos medicamentos constantes no Termo de Referência anexo. São medicamentos, cujo histórico de registro é de responsabilidade da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - CAF.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CAF/CAMGC/GGDM	Ana Paula Fracarolli

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO: Descrição do objeto com a indicação da marca, fabricante, procedência, apresentação/embalagem comercial, inclusive o código alfandegário quando se tratar de produto importado, prazo de validade do produto cotado e número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos):

Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA: Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando este documento com registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado:

No caso de empresas em processo de transformação societária (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade:

Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742 /2003, ou de sua isenção, quando for o caso.

NO CASO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

A - Apresentar Notificação Simplificada da linha de medicamentos para todos os itens:

B - Rótulo do produto: Deverão ser apresentadas cópias reprográficas do rótulo do produto, de todos os itens cotados, desde que na íntegra atenda a Legislação vigente.

PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

A entrega dos bens será realizada em até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da retirada da Nota de Empenho ou da confirmação do recebimento eletrônico:

Prazo de validade dos medicamentos na entrega: 75% para todos os itens: Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 80. de 11 de Maio de 2006. Quando e /se necessário será feita adequação de acordo com o produto ofertado:

As embalagens secundárias dos medicamentos deverão conter no máximo as quantidades de: Frasco/Frasco /Ampola/Caneta/Seringa Preenchida e Bisnagas: até 500 unidades e Cápsula /Comprimido/Comprimido Revestido: até 600 unidades:

Estes medicamentos poderão ser dispensados a nível ambulatorial e a quantidade de bula por embalagem deve estar em consonância ao estabelecido na Resolução - RDC/ANVISA n° 47/2009. Capítulo IV. Seção I. artigo 29: Os medicamentos deverão, em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: "PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", bem como estar acompanhados de bula e referência ao número do lote. Deverão ainda, em cumprimento à legislação sanitária, estar de acordo com o disposto na Resolução RDC. n° 768/2022 e RDC. n° 770/2022, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos:

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

Os preços constantes da proposta deverão observar: Resolução CMED n° 1. de 9 de março de 2018 e suas atualizações, que dispõe sobre a prática do teto de preços do Preço Fabricante - PF, inclusive por farmácias e drogarias quando realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

Resolução CMED n° 3, de 02 de março de 2011, publicada no DOU de 09 de março de 2011, e os comunicados CMED, os quais dispõem sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, sobre o preço fábrica do (s) medicamento(s).

Em se tratando de aquisição destes(s) medicamento(s) para atendimento de ações judiciais, observar-se-ão o disposto no item 2 acima especificado.

A validade da proposta será de 60 (sessenta) dias: Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal /fatura à vista do respectivo "termo de recebimento definitivo" ou "recibo":

A empresa fornecedora deverá realizar o cadastramento, lançar a nota fiscal e informações sobre o material entregue no sistema de gestão financeira (SISGFIN) de acordo com o artigo 3o da Resolução SS - 103. de 22-12-2017. por meio do site www.sani.saude.sp.gov.br, utilizar os navegadores (mozilla ou google chrome).

5. Justificativas Técnicas

Considerando a necessidade de elaboração de Edital para Registro de Preços, visando a manutenção dos itens.

No formulário eletrônico de encaminhamento da proposta deverá(ão) ser anexado(s) arquivo (s) contendo:

a) Descrição do objeto da presente licitação, com a indicação da marca, do prazo de validade do produto e apresentação/embalagem comercial do produto cotado, número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos), em conformidade com as especificações do termo de referência:

b) A especificação completa do bem a ser adquirido encontra-se na íntegra do Termo de Referência, em atendimento aos artigos 40 e 43 da Lei Federal 14.133/2021. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

- Verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a **desclassificação das propostas desconformes incompatíveis**; (grifo nosso).
- No que diz respeito às informações de **apresentação/embalagem comercial e validade do produto**, a solicitação justifica-se tendo em vista que a embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante de verificação da regularidade desses produtos em conformidade com a Resolução RDC nº 768/2022 e RDC nº 770/2022, e é pertinente salientar, que nas falsificações identificadas pela Anvisa, foram verificadas etiquetas em produtos adulterados que ampliavam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários [Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares 110 Mercado / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa 2010.]:

O artigo 273 do Código Penal Brasileiro. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, estabelece: **Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.**

Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa. § 1º Nas mesmas penas incorre quem

importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado, (grifo nosso).

§ 1º- A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º- B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

- I. 1. - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
- II. 2. - em desacordo com a fórmula constante no registro previsto no inciso anterior;
- III. 3. - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- IV. 4. - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- V. 5. - de procedência ignorada;
- VI. 6. - adquiridos em estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente.

- Deve ser observado o **número do registro ou notificação na ANVISA/MS**, composto pela sigla "MS" seguido do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado no Diário Oficial da União. Os números de registro de medicamentos são compostos por 13 dígitos. É o primeiro dígito que vai classificar o produto, conforme seu tipo, no caso o número 1 refere-se aos MEDICAMENTOS. Os demais dígitos constantes no número de registro dos produtos se referem à Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (quatro primeiros dígitos), ao produto (quatro próximos dígitos), à apresentação do produto (três próximos dígitos) e ao código verificador (último número).
- Considerando que o medicamento não é uma mercadoria comum, pois se destina ao tratamento e diagnóstico das enfermidades que afetam a saúde da população, é dever do Estado, garantir rigorosamente sua segurança, eficácia e qualidade. O registro do medicamento é a ação de regulação onde são avaliados

os aspectos de segurança e eficácia dos produtos, e é gravíssimo o risco de consumo de medicamentos sem registro, contrabandeados, falsificados e roubados [Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa 2010].

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, estabelece:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

b) Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- Justifica-se tendo em vista que a **bula aprovada pela Anvisa**, é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre todos os medicamentos registrado e notificados na Anvisa, para o seu uso racional, conforme estabelecido pela RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Nesse sentido, a solicitação de bula se fundamenta por ser o documento legal que irá subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto as informações relativas ao produto;
- Considerando a competência da União em cuidar da saúde e assistência pública, a disponibilização de bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também está garantida na RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Art. 26 que diz:

Parágrafo único. Na parte **Dizeres Legais** das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a **data de sua aprovação** ou a data de aprovação da Bula Padrão coma qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada. (Grifo nosso).

- Considerando ainda que as informações relativas a um medicamento devem orientar o paciente e o profissional de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, e fornecendo outras informações para o uso seguro, seus benefícios, riscos e cuidados que devem ser adotados, a bula é o principal instrumento que permite ao paciente saber com exatidão como usar e como evitar os riscos do consumo do medicamento prescrito [Guia de Redação de Bulas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - .Anvisa. 2009.].

c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto lícitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando este documento com registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado:

- Justifica-se tendo em vista que no registro dos medicamentos, são avaliados os aspectos de segurança e eficácia. Razão pela qual é exigida a comprovação de registro do objeto lícitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, demonstrando sua vigência.
- Considerando:

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 12, § 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro **somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União**. (Grifo nosso).

Portaria no 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998:

Art. 5º **Nas compras e licitações públicas de medicamentos**, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, **devem ser observadas as seguintes exigências**:

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou **cópia da publicação no D.O.U.** (Grifo nosso).

Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973:

Art. 8º Apenas poderão ser entregues à dispensação: drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Resolução - RDC no 317, de 22 de outubro de 2019:

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:
I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados; Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004: Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele.

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

- A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída por meio da Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que tem como uma de suas diretrizes garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos colocados à disposição da população brasileira [Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 - Aprova a Política Nacional de Medicamentos].

d) No caso de empresas em processo de transformação societária: (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade.

• **Justifica-se tendo em vista a RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que diz:**

"Art. 6º A partir da efetivação da operação societária ou comercial, a empresa sucessora sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações da empresa sucedida, inclusive no que se refere ao cumprimento de prazos e regras de adequação à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação de produtos.

Art. 39 A responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados recairá sobre a empresa sucessora, inclusive para fins de importação, nos casos de transferência de titularidade de registro.

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados. (Grifo nosso).

e) Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742/2003, ou de sua isenção, quando for o caso.

- Justifica-se tendo em vista a obrigatoriedade de divulgação, oferta ou comercialização de medicamentos somente com **aprovação de preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**. A lista com os preços de todos os medicamentos que estão em conformidade com a legislação da CMED é atualizada mensalmente e disponibilizada pela Secretaria Executiva da CMED, porém é possível que produtos recém- lançados no mercado ainda não estejam divulgados no portal da Anvisa [Regulação de Mercado de Medicamentos - Compras Públicas de Medicamentos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa, 2014.], ou seja, durante o período entre o protocolo do Documento Informativo de Preço e a decisão da CMED. o que não impede sua comercialização conforme Resolução CMED n.º 02. de 05 de março de 2004:

Art. 16 Os produtos classificados nas Categorias III ou VI poderão ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do Documento Informativo, desde que o preço esteja em conformidade com os artigos 7º e 12º, respectivamente.

- A Resolução n.º 02. de 16 de abril de 2018. publicada no D.O.U. n.º 163. em 23 de agosto de 2018. Seção n.º 1, pág. 05. em seu Art. 5º - II, estabelece como infrações à regulação do mercado de medicamentos:

f) ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara.

g) publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara:

h) vender medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos de cumprimento de ação judicial durante o período entre o protocolo do documento informativo de preço e a decisão da CMED em primeira instância administrativa, bem como nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

Segundo a Organização Mundial de Saúde, os medicamentos falsificados figuram como um problema global de saúde pública, que assola tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, matando, incapacitando e ferindo adultos e crianças indistintamente.

A ANVISA tem atuado de forma a fortalecer os laços de trabalho na prevenção e combate à falsificação, contrabando e à fraude de medicamentos, que são responsabilidades compartilhadas que envolvem toda a sociedade destacando-se relevantes os órgãos governamentais. Neste sentido, é importante para as compras públicas de medicamentos o papel desempenhado pela ANVISA. que é também o de fornecer aos profissionais dos órgãos governamentais envolvidos, subsídios que possibilitem o reconhecimento desses medicamentos e produtos.

6. Levantamento de Mercado

A escolha da solução se deu por de pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, por meio da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado. Sendo assim, de uma forma

geral, esta equipe identificou, por experiência e após estudos, que para o registro neste primeiro momento, predominam um tipo de solução, conforme detalhamento:

Contratação por meio de Licitação Pregão Eletrônico: De modo geral, a contratação (registrar o preço) por meio de pregão eletrônico, traz um ganho econômico, uma vez que, poderão ser usados o critério de julgamento de menor preço, que aumenta a competitividade entre os licitantes, que tendem a ofertar melhores preços e diminuir suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser registrado e posterior aquisição pela Administração.

Visando o cumprimento da legislação, entende-se como formato mais adequado a esta contratação é o Pregão Eletrônico, considerando que, desta forma, a demanda tem total condição de ser atendida por meio do procedimento licitatório. Assim, a solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais vantajosa para a instituição. Para chegar ao valor estimado da contratação, informamos que, foram

consultados o

valor de acordo com as últimas Atas de Registro de Preços, e na ausência utilizaremos as últimas contratações realizadas do item, conforme rege o art. 23 da Lei 14.133/2021.

Esclarecemos ainda que, a despesa total que balizará o julgamento válido estimado para esta contratação, será o preço apontado após o recebimento das cotações atualizadas, durante a fase de pesquisa de preços, sendo este documento um referencial indicativo básico de consulta de valores.

7. Descrição da solução como um todo

Trata-se de Registro de medicamentos para atendimento dos usuários do SUS, em tempo e com periodicidade recorrente, em atendimento a necessidades de Unidades da Pasta.

Tal procedimento revela-se vantajoso e eficiente, gerando economicidade no processo, em virtude do volume e, tornando a contratação mais atrativa para o mercado, despertando, assim, maior interesse dos fornecedores. Os medicamentos a serem registrados e posteriormente adquiridos, enquadra-se como bem comum, nos termos do art. 28º, da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas, usualmente encontradas no mercado. Diante das alternativas apresentadas pelo mercado, após contrapesar os prós e

contras

de cada uma delas, entende-se que a melhor solução para a satisfação do interesse público é a contratação na modalidade de Pregão eletrônico e julgamento por Menor Preço.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As estimativas das quantidades dos itens a serem registrados, foram realizadas por meio das manifestações de interesse de cada unidade, que poderão ser identificadas nos autos. Os requisitantes consideraram o consumo de aquisições anteriores e a previsão de consumo mensais dos itens do seu interesse, a partir das manifestações, foram realizadas as aprovações. Os quantitativos dos itens encontram-se consolidados na tabela abaixo:

* Os quantitativos serão atualizados mediante a finalização da Intenção de Registro de Preços que está sendo realizada no comprasnet.

SIAFISICO / CATMAT	MEDICAMENTO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
108421 / BR0271107	Ciclosporina Microemulsão 100mg	capsula	2.718.414
108430 / BR0271106	Ciclosporina Microemulsão 50mg	capsula	3.611.115
108448 / BR0271104	Ciclosporina Microemulsão 25mg	capsula	2.166.435

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.]

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verifica contratações correlatas, nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Para homologação dos itens será considerado o critério de menor preço. O objeto a ser registrado e após futura aquisição, não deverá ser parcelado, primando pela redução do risco de desabastecimento. O controle do estoque de itens é fundamental para garantir que as unidades tenham os itens necessários em seu estoque, quando necessário, a fim de garantir o tratamento do usuário do SUS.

O parcelamento da entrega pode dificultar o controle do estoque, aumentando o risco de desabastecimento. A insuficiência do estoque inviabiliza o fornecimento do medicamento.

Na eventual e futura contratação, o objeto da Nota de Empenho, deverá ser entregue em parcela única em até 15 dias corridos, a contar da data da retirada da Nota de Empenho ou confirmação por meio eletrônico. O Sistema de Registro de Preço é uma excelente ferramenta para a Administração Pública, proporcionando maior agilidade, eficiência e maior controle nas aquisições e contratações de bens e serviços

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Fundamentação da Contratação, encontra-se pormenorizada no tópico deste Estudo Técnico Preliminar.

De acordo com Artigo Único da Disposição Transitória do Decreto nº 67.689 de 03/05 /2023, a elaboração de Plano de Contratações Anual pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica é facultativa no ano de 2023, tornando-se obrigatória a partir do ano subsequente, nos termos do mencionado decreto.

Esta solicitação se encontra de acordo com a necessidade de atendimento dos Programas oficiais do Estado, bem como, as Demandas Administrativas e Judiciais.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos com registro dos medicamentos e futuras compras por meio da Ata de Registro de Preços, poderão promover a regularização dos estoques dos itens, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos e financeiros disponíveis.

Com esta contratação, pretende-se assegurar o fornecimento dos medicamentos constantes nos programas oficiais e em atendimento as demandas judiciais e administrativas. Desta forma, a Secretaria da Saúde poderá cumprir seu dever, com eficiência e eficácia, oferecendo pleno atendimento às necessidades de cada usuário, proporcionando auxílio e suporte ao tratamento farmacêutico dos usuários.

14. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada, uma vez que a Coordenadoria realiza o registro.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando que os medicamentos são dispensados regularmente aos usuários, não geramos grandes quantidades de resíduos dos medicamentos e, quando necessário, são recolhidos regularmente por empresa especializada para tratamento e destinação final dos resíduos em ambiente controlado.

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que o licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental já abordados na Lei 14.133/2021.

16. Responsáveis

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

ANA PAULA FRACAROLLI

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 24/09/2024 às 14:54:37.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Considera-se viável a licitação, tendo em vista a necessidade da manutenção das Atas de Registro de Preços de Medicamentos, conferindo celeridade nas aquisições e entrega dos medicamentos aos usuários em tempo oportuno.