



ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 242/2025-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2025/0007993-9
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90126/2025/SMS.G

Aos 20 dias do mês de março do ano dois mil e vinte e cinco, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua Dr. Siqueira Campos, 176 – Liberdade - São Paulo, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO**, através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, neste ato representada pelo Diretor da Divisão de Suprimentos, senhor **APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA**, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, a empresa **DROGAFONTE LTDA**, CNPJ nº **08.778.201/0001-26** com sede na Rodovia Br-101, Norte s/nº - Km 56.6, Jardim Paulista, Paulista/PE, CEP 53409-260, telefone (81) 2102-1819, e-mail contrato@drogafonte.com.br, vencedora e adjudicatária do **PREGÃO ELETRÔNICO** supra referido, neste ato representada por **Maria Emília de Souza Ferraz**, RG 6.353.262 SDS/PE, CPF 056.537.014-67, brasileira, solteira, gerente de licitação, domiciliado à Av. Barão de Bonito, 408, Várzea, Recife/PE, doravante denominada, simplesmente, **DETENTORA**, face homologação do PE 90126/2025/SMS na plataforma de compras COMPRASGOV em 19/02/2025, resolvem firmar o presente instrumento, objetivando registrar o preço do material discriminado na cláusula segunda, em conformidade com os termos do Edital do Pregão e seus Anexos e a proposta da DETENTORA, que integram o presente instrumento para todos os efeitos legais, bem como as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS**, descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 90126/2025/SMS**, cujos termos são parte integrantes deste instrumento, nas condições a seguir ajustadas:



CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

2.1 O preço registrado nesta Ata refere-se ao seguinte item:

ITEM 01 – AMINOFILINA 24 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 10 ML

PREÇO UNITÁRIO: R\$2,20/AMP

MARCA:GENÉRICO

FABRICANTE: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: PRIMÁRIA: AMP C/10ML

SECUNDÁRIA: CX C/ 100 AMP

REGISTRO NO M.S: 1.1343.0118.001-2

PROCEDÊNCIA: NACIONAL

CÓDIGO SUPRI: 1106400603000114

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

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

CLÁUSULA TERCEIRA – DO REAJUSTE DE PREÇO E DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO

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

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

CLÁUSULA QUARTA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO

4.1. O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 99 do Decreto Municipal nº 62.100/22, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

4.1.1. O atendimento do item 4.1, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária



referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.

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

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

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 01	
ATENÇÃO BÁSICA	2.500	30.000
REDE HOSPITALAR	2.000	24.000
HMEC	150	1.800
CSMP	21	252
HSPM	200	2.400
SVMA	10	120
TOTAL GERAL	4.881	58.572

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

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELS. (11)
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
REDE HOSPITALAR	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	Av. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
CSMP	CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	Viaduto Jacareí, 100 - 1º Subsolo, Sala 1513 CEP 01319-900	3396- 4713
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R.Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R Castro Alves,60 CEP01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Prq. Anhanguera (CEMACAS) – Av. Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estr. de Perus, 268 – Anhanguera	3917.8873 3885-6669



- 5.3 A presente Ata de Registro de Preços não obriga a Administração a firmar as contratações de que dela poderão avir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, devidamente justificada, sendo assegurada à DETENTORA a preferência em igualdade de condições.
- 5.3.1 As unidades requisitantes deverão certificar-se da conveniência de utilizarem a presente ata de registro de preço, realizando prévia pesquisa dos preços correntes no mercado para fornecimento do produto, nas mesmas condições previstas neste instrumento.
- 5.4 O contrato de fornecimento, apenas estará caracterizado após o recebimento pela DETENTORA das ordens de fornecimento, emitidas pelas unidades requisitantes, as quais deverão ter sido precedidas da emissão da competente nota de empenho após a publicação do despacho autorizatório no D.O.C.
- 5.4.1 Quando cabível a lavratura de termo de contrato, a DETENTORA deverá passar recibo na cópia, enviada via e-mail, que necessariamente lhe acompanhará, devolvendo-a também através de e-mail, no prazo de 03 (três) dias úteis, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos.
- 5.5 A entrega da nota de empenho e a assinatura do termo contratual (quando este for exigível) ficarão condicionadas à apresentação, pela DETENTORA, dos seguintes documentos, devidamente atualizados:
- 5.5.1 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;
- 5.5.2 Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;
- 5.5.3 Comprovação da inexistência de registro em nome da empresa junto ao CADIN – Cadastro Informativo Municipal.
- 5.6 Caso necessário, a DETENTORA deve atualizar suas informações no cadastro de credores do município em tempo hábil para emissão da Nota de Empenho.
- 5.7 A requisição de compra e a ARP poderão ser canceladas e o fornecedor penalizado, em caso de demora na atualização da documentação ou na regularização de qualquer situação impeditiva à realização da compra.
- 5.8 A partir da notificação formal, por meio eletrônico, informando a possibilidade de cancelamento da requisição de compra e da ARP, a DETENTORA terá dois dias úteis para regularização da documentação;



- 5.9 A DETENTORA estará obrigada a atender a todas as ordens de fornecimento, expedidas durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final;
- 5.10 As ordens de fornecimento, juntamente com as notas de empenho, serão enviadas via e-mail, contendo data de expedição, quantidade pretendida, preço unitário e total, local e prazo para entrega, carimbo e assinatura do responsável pela unidade requisitante;
- 5.11 Ao receber a ordem de fornecimento e a nota de empenho, via e-mail, a DETENTORA deverá de elas passar recibo nas cópias que necessariamente lhe acompanharão, devolvendo-as também através de e-mail, NA MESMA DATA DO RECEBIMENTO, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos dos processos de requisição e de liquidação e pagamento.
- 5.12 A DETENTORA é responsável por garantir as condições necessárias para recebimento por meio eletrônico das Ordens de Fornecimento, Notas de Empenho e documentos equivalentes, atualizando seu endereço eletrônico sempre que necessário;
- 5.13 O prazo máximo para entrega do produto será de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do dia útil seguinte ao envio da Ordem de Fornecimento por meio eletrônico à DETENTORA;
- 5.14 O descumprimento do prazo estipulado no item 5.12 dará ensejo à aplicação das multas contratualmente previstas;
- 5.15 A entrega do objeto na unidade requisitante deverá ser acompanhada de nota fiscal ou nota fiscal fatura, bem como da cópia reprográfica da ordem de fornecimento e da nota de empenho;
- 5.16 As notas fiscais deverão conter os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca e o nome do fabricante do produto.
- 5.17 As unidades requisitantes não poderão receber produto diferente daquele objeto do registro de preço, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- 5.18 Constatadas irregularidades no objeto entregue, a unidade requisitante poderá:
- 5.19 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;



- 5.20 Na hipótese de substituição, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito;
- 5.21 Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 5.22 Na hipótese de complementação, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.
- 5.23 O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da entrega da fatura ou de documento equivalente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante termo de recebimento definitivo ou recibo, firmado pelo servidor responsável.
- 5.24 O recebimento do material pelo órgão requisitante não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.078/90.
- 5.25 As embalagens deverão ser acondicionadas conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e prazo de validade.
- 5.26 Os pedidos de prorrogação de prazo de entrega somente serão analisados pela Administração caso sejam requeridos até a data final prevista para a entrega e desde que estejam instruídos com as devidas justificativas e comprovação.
- 5.27 Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas anteriormente serão indeferidos de pronto.

CLÁUSULA SEXTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

- 6.1 O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data final do adimplemento de cada fornecimento.
- 6.2 Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da SMS, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante requerimento expresso da DETENTORA, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.



- 6.2.1 Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem 6.2, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.
- 6.3 Para processar-se o pagamento, a DETENTORA deverá submeter à unidade requisitante a competente nota fiscal, acompanhada, cópia reprográfica da nota de empenho e da respectiva ordem de fornecimento.
- 6.3.1 Nas hipóteses em que a DETENTORA deva proceder a ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo será interrompido e reiniciará a partir da data em que se der a regularização.
- 6.4 O pagamento será retido se houver pendências no CADIN.
- 6.5 Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado na conta corrente que a DETENTORA deverá manter no BANCO DO BRASIL, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197, de 22 de janeiro de 2010.
- 6.5.1 Em sendo a unidade requisitante entidade autárquica, a forma de pagamento será a eleita pela administração indireta.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OUTRAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

- 7.1 A DETENTORA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione a SMS ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes da presente Ata.
- 7.2 Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.
- 7.3 A DETENTORA estará obrigada a atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, ainda que o fornecimento decorrente esteja previsto para ocorrer após o término de sua vigência.



- 7.4 A DETENTORA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.
- 7.5 A DETENTORA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.
- 7.6 A DETENTORA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da Unidade Requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.
- 7.7 A DETENTORA deverá comunicar a SMS.3/Setor de Atas toda e qualquer alteração nos seus dados cadastrais, para atualização.
- 7.8 DETENTORA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter, durante o prazo de vigência da presente Ata e dos respectivos contratos, todas as condições de habilitação e de participação exigidas no procedimento licitatório que precedeu a celebração deste ajuste.
- 7.9 Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do Fabricante ou do Detentor do registro do produto na ANVISA. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

CLÁUSULA OITAVA – DAS PENALIDADES

- 8.1 São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/21 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/22.
- 8.1.1 As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:
- a) comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,



- b)** manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.
- 8.2** Ocorrendo recusa da adjudicatária em retirar/receber a nota de empenho, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:
- a)** Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;
- b)** Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;
- 8.2.1** Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.
- 8.3** À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não mantiver a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem 8.2 ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.
- 8.4** As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:
- 8.4.1** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.
- 8.4.2** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.
- 8.4.3** Multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor do material não entregue por dia de atraso, inclusive nas hipóteses de fixação de prazo para substituição ou complementação, limitada a demora até o máximo de 19 (dezenove) dias do prazo fixado, após restará configurada inexecução do ajuste, parcial ou total a depender se o atraso se deu em parte ou no todo.



- 8.4.4** Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do material entregue em desacordo com as especificações do edital e do ajuste, sem prejuízo de sua substituição, no prazo estabelecido.
- 8.4.5** Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula.
- 8.4.6** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada.
- 8.5** As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.
- 8.6** Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/21, observados os prazos nele fixados, que deverá ser dirigido à SMS-3 - Diretoria de Suprimentos, Rua Dr. Siqueira Campos, 176 - 5º andar - Liberdade— São Paulo-Capital, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.
- 8.6.1** Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.
- 8.6.2** Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.
- 8.7** Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, “caput” e § 1º, da [Lei Federal nº 14.133, de 2021](#)
- 8.8** São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/21.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DA PRESENTE ATA

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



- 9.1.1 Descumprir as condições estabelecidas no presente instrumento ou normas legais aplicáveis à espécie;
 - 9.1.2 Não firmar os contratos de fornecimentos ou deixar de dar recebimento à nota de empenho e ordem de fornecimento nos prazos previstos;
 - 9.1.3 Não aceitar reduzir o preço registrado na hipótese deste tornar-se superior aos praticados no mercado;
 - 9.1.4 Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas pela Administração;
 - 9.1.5 Deixar de possuir qualquer das condições de habilitação e ou de participação exigidas na licitação;
 - 9.1.6 Der causa à rescisão administrativa dos ajustes decorrentes da Ata de Registro de Preços.
- 9.2 A comunicação do cancelamento do preço registrado, nas hipóteses previstas nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento.
- 9.3 Esta Ata de Registro de Preço poderá ser rescindida nas hipóteses de rescisão dos contratos em geral, com as consequências legalmente previstas.
- 9.3.1 A Ata de Registro de Preço também poderá ser rescindida na hipótese de caracterização superveniente da prestação de trabalho nas condições aludidas no §1º, do art. 1º da Lei municipal nº 15.944/2013.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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



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

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

APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

DETENTORA:

DROGAFONTE LTDA

Nome: Maria Emilia de Souza Ferraz

RG: 6.353.262 SDS/PE

CPF: 056.537.014-67

Testemunhas:

1) Nome: Rosilda Gonçalves Brum

R.G: 21.200.582.0

2) Nome: Ana Lucia Fernandes da Silva

R.G: 19.221.161-4



ANEXO – I

Termo de Referência **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO**

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

ITEM 01 – AMINOFILINA 24 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 10 ML

Aminofilina em solução injetável com 24 mg/ml em ampola com 10 ml, embaladas em caixas, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

CÓDIGO SUPRI: 1106400603000114

EMBALAGEM

1. Os produtos deverão estar acondicionados em embalagens resistentes, lacradas e que garantam a sua integridade até a utilização; em conformidade com as características aprovadas pela Anvisa.
2. Os itens deverão cumprir com a RDC nº 768/2022 ou suas atualizações, que define as regras para a rotulagem de medicamentos.
3. Em consonância com a forma farmacêutica pretendida, os medicamentos deverão estar acondicionados em embalagens secundárias (caixas de embarque) com as seguintes limitações de unidades: ampolas, frascos-ampolas e sistemas de aplicação preenchidos com no máximo 250 unidades. Frascos e bolsas com no máximo 100 unidades.

CONDIÇÕES GERAIS:

1. A empresa proponente deverá comprovar, através de cópia autenticada, o Alvará Sanitário (Licença de Funcionamento) atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como de seu fornecedor imediato; emitido por órgão da Vigilância Sanitária.
 - 1.1. Com base na legislação sanitária nacional, que prevê responsabilidade compartilhada quanto à qualidade e segurança de produtos para saúde em todas as etapas da cadeia de fornecimento (produção, transporte, armazenamento e dispensação), caberá à Contratada, a apresentação à Contratante, de Licença de Funcionamento de seu fornecedor imediato para o(s) produto(s) contratado(s). Responsabilizar-se-á a Contratada pela



atualização do referido documento junto à Contratante, mediante a troca de seu fornecedor para execução do contrato.

- 1.1.1. Excetua-se da exigência contida em item 1.1, as proponentes que se caracterizarem como fabricantes/detentoras de registro do produto ofertado junto à Anvisa/MS.
2. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa / MS.
 - 2.1. Tratando-se o objeto pretendido, de item integrante da PRT SVS/MS 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa proponente deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/ MS.
3. A empresa proponente deverá estar em consonância com a Lei nº 5991/1973 ou suas atualizações, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com a Lei nº 6360/1976 ou suas atualizações, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com o Decreto nº 8077/2013 ou suas atualizações, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
4. A empresa proponente deverá estar em consonância com a RDC nº 430/2020 ou suas atualizações, que define as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
5. A proponente deverá comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
 - 5.1. Tratando-se de medicamento sujeito a registro junto à Anvisa/MS, este deverá estar em concordância com a RDC nº 753/2022 ou suas atualizações, que versa sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares; bem como a RDC nº 47/2009 ou suas atualizações, que define as regras para as bulas de medicamentos.



- 5.2. Tratando-se de medicamento de baixo risco, sujeito a notificação simplificada, este deverá estar congruente com a RDC nº 576/2021 e IN nº 106/2021 ou suas atualizações.
6. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007. Para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total de unidades de dispensação.
 7. O medicamento ofertado deverá contar com produção congruente com a RDC nº 658/2022 ou suas atualizações, que define as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; com a IN nº 35/2019 ou suas atualizações, que define as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis e com a RDC nº 29/2007 ou suas atualizações, que aprova as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume.
 8. Tratando-se de medicamento classificado como antimicrobianos de uso sob prescrição, isolados ou em associação, este deverá estar em consonância com a RDC nº 471/2021 ou suas atualizações que define os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica e IN nº 244/2023 ou suas atualizações, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
 9. Tratando-se de medicamento sujeito a controle especial, este deverá estar congruente com a PRT SVS/MS 344/1998 ou suas atualizações - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e PRT SVS/MS 06/1999 ou suas atualizações, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
 10. A proposta deverá estar acompanhada de todos os materiais necessários (ilustrações, catálogos, rótulo, bula e manuais técnicos) que permitam a avaliação quanto à compatibilidade do produto e embalagem ao edital.
 11. Não serão aceitas propostas de medicamento manipulado.
 12. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
 13. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou



INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações definidas pelo fabricante.

14. Tratando-se de medicamento específico, este deverá estar consonante com a RDC nº 24/2011 e IN nº 09/2016 ou suas atualizações, que versam sobre o registro de medicamentos específicos e as bulas padronizadas de medicamentos específicos.
15. O produto fornecido pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens primárias e/ ou secundárias a expressão PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO, conforme o Art.7º da Portaria nº 2814/1998 do Ministério da Saúde e RDC nº 768/2022 ou suas atualizações.
16. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
17. Em atendimento a RDC nº 625/2022 e suas atualizações, que versa sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia; caberá a contratada proceder com a imediata comunicação à contratante.
18. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário, a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento.
19. As notas fiscais deverão conter todos os números de lotes correspondentes às entregas
20. Por ocasião da entrega, os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total, não devendo esta ser inferior a 1 ano. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela Divisão de Suprimentos SMS; a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.
21. Será de responsabilidade da Contratada a apresentação da tecnologia proposta às equipes de saúde da Contratante; mediante requisição e anuência emitida pela Comissão de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS).



22. Deverá a empresa proponente, apresentar declaração que esta e o produto ofertado, encontram-se em consonância com todas as exigências editalícias e regulatórias vigentes.
23. A proponente deverá apresentar atestado de capacidade técnica de acordo com as informações a seguir: Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a aptidão para o desempenho de atividade pertinente ao objeto da licitação.
- 23.1. Para fins do disposto colocado, considera-se atividade pertinente ao objeto licitado o fornecimento de MEDICAMENTO.
- 23.2. O(s) atestado(s) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade.
- 23.3. Entende-se por pertinente(s) e compatível(eis) o(s) atestado(s) que comprove(m) o fornecimento, em quantidade (Anexo I) correspondente a no mínimo de 1 CMM (Consumo Médio Mensal) do total estimado do objeto PARA CADA item.
- 23.4. Será admitido o somatório de atestados para compor o quantitativo acima.

LOCAIS PARA ENTREGA:

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELS. (11)
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – CEP.: 05346-0005346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
REDE HOSPITALAR	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – CEP.: 05346-0005346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	Av. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
CSMP	CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	Viaduto Jacareí, 100 - 1º Subsolo, Sala 1513-CEP 01319-900	3396- 4713
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Prq. Anhanguera (CEMACAS) – Av. Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estr. de Perus, 268 – Anhanguera	3917.8873 3885-6669



CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 01	
ATENÇÃO BÁSICA	2.500	30.000
REDE HOSPITALAR	2.000	24.000
HMEC	150	1.800
CSMP	21	252
HSPM	200	2.400
SVMA	10	120
TOTAL GERAL	4.881	58.572