



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 1 de 45)

EDITAL

O ESTADO do PARANÁ, por intermédio da **COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL/SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**, torna público que realizará licitação nos seguintes termos:

PREGÃO ELETRÔNICO INTERNACIONAL: 154/2024 TIPO: MENOR PREÇO UASG:456793 90154/2024 Compras.gov	Acolhimento/Abertura/Divulgação de Propostas: Até 08 h 30 min do dia 24/06/2024 Início da sessão / disputa de lances: 09 h 00 min do dia 24/06/2024 Será sempre considerado o horário de Brasília (DF) para todas as indicações de tempo constantes neste edital.
---	--

1 OBJETO:

A presente licitação tem por objeto a aquisição de medicamentos Importados – SEM REGISTRO NO BRASIL – ELENCO COMPLEMENTAR – para atender a demanda de fornecimento para pacientes portadores de Fibrose Cística cadastrados no Elenco Complementar (EC) da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná

2 VALOR MÁXIMO DA LICITAÇÃO:

O preço global máximo para o presente procedimento licitatório é de **U\$ 249.402,60 (duzentos e quarenta e nove mil, quatrocentos e dois dólares e sessenta centavos)**

3 DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:

Dotação orçamentária: 4760.10303036.172

Elemento da despesa: 3390.9104

Fonte: 100

4 SISTEMA DO PREGÃO ELETRÔNICO:

O pregão será realizado por meio do sistema eletrônico de licitações [compras.gov](https://www.compras.gov.br). O endereço eletrônico para recebimento e abertura de propostas é o <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

O edital está disponível na *internet*, nas páginas do Portal Nacional de Contratações Públicas <https://pncp.gov.br>, www.comprasparana.pr.gov.br.

Os trabalhos serão conduzidos pelo(a) pregoeiro(a) **Iliane da Aparecida Ribeiro** e equipe de apoio **Ana Lucia Giovanella e Eduardo Miura Machado**, designadas pela Resolução/Portaria n.º **685/2023**, servidores(as) do(a) CPL/SESA.

E-mail: iaribeiro@sesa.pr.gov.br

Telefones: (55) (41) 3360-6743

Endereço: Avenida Prefeito Lothario Meissner, 350 – CEP 80.210-170, Curitiba / Paraná

O atendimento será feito no horário das 08h30min às 12 h e das 13h30min às 18 h.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n° 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n° 154/2024 –

EDITAL (página 2 de 45)

5 ESCLARECIMENTOS, IMPUGNAÇÕES E RECURSOS:

5.1 ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES:

Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e do Decreto n.º 10.086, de 2022, ou para solicitar esclarecimentos e providências sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido, no prazo de até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, em campo específico no sítio eletrônico <http://www.administracao.pr.gov.br/compras>, pelo qual serão respondidos os esclarecimentos solicitados, no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

5.2 RECURSOS E CONTRARRAZÕES:

As razões de recurso e as contrarrazões poderão ser enviadas exclusivamente por meio eletrônico, observando as regras dispostas no item 9 das Condições Gerais deste Edital;

5.3 DISPONIBILIDADE DOS AUTOS:

No curso da licitação, os autos do processo licitatório estarão à disposição dos interessados no sistema E-Protocolo no site <https://www.e-protocolo.pr.gov.br>, devendo os interessados apresentarem requisição de acesso ao protocolo via sistema.

6 CONDIÇÕES DA LICITAÇÃO:

6.1 A licitação e a contratação dela decorrente são reguladas pelas condições específicas e gerais do pregão e pelo disposto nos demais anexos do edital.

6.2 A licitação será regida pela Lei Federal n.º 14.133, de 2021, pelo Decreto n.º 10.086, de 2022, pela Lei Complementar Federal n.º 123, de 2006, bem como as suas devidas alterações, e subsidiariamente, Lei Federal 6360/76, Lei Federal 8032/90, Decreto Federal 8660/2016 (Convenção da Apostila (Haia) Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização dos Documentos Públicos Estrangeiros), Regras de Comércio Internacional Incoterms 2010 CIP.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 3 de 45)

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DO PREGÃO

1 CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE DE PREÇOS: PREÇO MÁXIMO

Encerrada a fase de lances, após a negociação, serão desclassificadas as propostas que permanecerem acima dos valores unitários máximos e totais máximos fixados neste Edital.

2 CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS:

2.1 Na fase de disputa, o critério de aceitabilidade de preços no sistema de compras eletrônicas é o valor **unitário**, fixado no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

2.1.1 Os valores que permanecerem acima (salvo na hipótese de critério de maior desconto com possibilidade de lances negativo, conforme o previsto no § 3.º do Art. 81 do Decreto n.º 10.086/2022) do(s) valor(es) unitário(s) máximo(s) do(s) lote(s), nesta fase, serão desclassificados”.

2.2. O julgamento das propostas será realizado de acordo com critério de **MENOR PREÇO**.

2.2.1 Não serão admitidas propostas:

2.2.1.1 acima dos valores unitários máximos e totais máximos fixados no Termo de Referência (Anexo I) deste Edital;

2.2.1.2 acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA, para o caso de medicamentos registrados na Anvisa e não comercializados no Brasil.

2.2.1.3 que não observem a desoneração de ICMS, quando estabelecida em convênios firmados no Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ.

2.3 Encerrada a fase de lances, após a negociação, as propostas que permanecerem acima (salvo na hipótese de critério de maior desconto com possibilidade de lances negativo, conforme o previsto no § 3.º do Art. 81 do Decreto n.º 10.086/2022) do(s) valor(es) unitário(s) máximo(s) do(s) lote(s), serão desclassificadas.”

3 PRAZO MÍNIMO DE VALIDADE DAS PROPOSTAS:

O prazo de validade das propostas, que deverá constar no Descritivo das Propostas de Preços (Anexo III), não poderá ser inferior ao fixado neste edital.

4 PROPOSTA PARCIAL:

4.1. Não será permitido ao licitante oferecer proposta parcial.

5 CONSÓRCIO:

5.1 Não será permitida a participação de empresas em regime de consórcio, conforme justificativa técnica e econômica constante do procedimento administrativo.

6 ANEXOS:

- Anexo I – Termo de Referência;
- Anexo II – Documentos de Habilitação;
- Anexo III – Modelo de Descritivo da Proposta de Preços;
- Anexo IV – Modelo de Procuração;
- Anexo V – Modelo de Declaração;

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 4 de 45)

- Anexo VI – Locais de Entrega;
- Anexo VII – Minuta de Contrato;
- Anexo VIII – Modelo de Declaração de enquadramento ME/EPP.
- Anexo IX – Declaração LGPD.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



CONDIÇÕES GERAIS DO PREGÃO ELETRÔNICO

1 A REALIZAÇÃO DO PREGÃO

1.1 O pregão será realizado por meio eletrônico, no sistema de compras eletrônicas do <https://www.gov.br/compras/pt-br>, na página <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

1.2 O pregão será conduzido por servidor(a) público(a) denominado(a) pregoeiro(a), mediante a inserção e o monitoramento de dados gerados ou transferidos para o sistema de compras eletrônicas adotado pela Administração estadual <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

1.3 O(a) pregoeiro(a) exercerá as atribuições previstas no artigo 4.º do Decreto n.º 10.086, de 2022.

1.4 Para acesso ao sistema de compras eletrônicas, os interessados deverão se credenciar e obter chave de identificação e senha pessoal do sistema de compras eletrônicas adotado pela Administração estadual <https://www.gov.br/compras/pt-br>, conforme instruções que podem ser obtidas na página <https://www.gov.br/compras/pt-br> ou, ainda, por meio dos telefones (55) 0800.978.9001 para Capitais e Regiões Metropolitanas e (55) 0800.978.9001 para demais localidades (suporte técnico).

1.4.1 O credenciamento do interessado e de seu representante junto ao sistema de compras eletrônicas adotado pela Administração estadual <https://www.gov.br/compras/pt-br> implica a sua responsabilidade legal pelos atos praticados e presunção de capacidade para a realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.

1.4.2 O credenciamento do licitante estrangeiro no sistema eletrônico de licitações <https://www.gov.br/compras/pt-br> se dará por intermédio de seu representante no Brasil.

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

2 EXIGÊNCIAS PARA PARTICIPAÇÃO

2.1 Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que apresentem os documentos exigidos para habilitação exceto os que não tem correspondência no país do interessado.

2.2 Os interessados em participar do pregão devem dispor de chave de identificação e senha pessoal do sistema de compras eletrônicas, nos termos do Item 01 Das Condições Gerais do Pregão Eletrônico.

2.3 Não poderão participar desta licitação pessoas físicas ou jurídicas que:

2.3.1 tenham sido declaradas inidôneas no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em qualquer esfera da Administração Pública;

2.3.2 constituíram as pessoas jurídicas que foram apenadas conforme item 2.3.1, enquanto perdurarem as causas das penalidades, independentemente de nova pessoa jurídica que vierem a constituir ou de outra em que figurarem como sócios;

2.3.3 tenham sócios comuns com as pessoas jurídicas referidas no item 2.3.2;

2.3.4 se encontrem sob falência, dissolução ou liquidação, bem como as pessoas físicas sob insolvência;

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

2.3.6 o servidor ou dirigente de órgão ou entidade estadual, bem como a empresa da qual figurem como sócios, dirigentes ou da qual participem indiretamente.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 6 de 45)

2.3.6.1 Considera-se participação indireta a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista.

2.3.7 As pessoas físicas e jurídicas de que trata o art. 14 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

2.4 A participação nesta licitação implica aceitação das condições estabelecidas no edital e na legislação aplicável.

2.5 Além destas condições gerais, deverão ser obedecidas as exigências específicas de participação fixadas no edital.

2.6 O(a) pregoeiro(a) verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação.

2.7 As empresas estrangeiras participarão através de representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação, responder administrativa ou judicialmente, operar o sistema eletrônico de licitações (<https://www.gov.br/compras/pt-br>), assinar propostas e contratos. O prazo para indicação de representante será no máximo até o dia limite para a entrega de propostas prevista no edital sendo que o documento de representação será exigido preteritamente a cada ato a ser praticado em nome do representado.

3 PROPOSTA INICIAL

3.1 Antes de postar a proposta comercial em formulário eletrônico, o licitante deverá manifestar, em campo próprio do sistema de compras eletrônicas:

3.1.1 o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação e demais condições previstas no edital;

3.1.2 a sua condição de microempresa, de empresa de pequeno porte ou de microempreendedor individual para usufruir dos benefícios da Lei Complementar Federal nº 123, de 2006.

3.2 A proposta de preço inicial deverá ser enviada por meio de formulário eletrônico no sistema de compras eletrônicas, observados o prazo e critérios de disputa estabelecidos neste edital.

3.2.1 A moeda da proposta eletrônica inicial será o real, providencia esta que visa uniformizar moeda única para a prática dos lances. A conversão das moedas originais para o real será pela taxa de venda da moeda estrangeira divulgada pelo Banco Central do Brasil do dia anterior ao da apresentação da proposta.

3.2.2 A proposta registrada poderá ser alterada ou desistida até a data e hora definida no edital. Após o prazo previsto para acolhimento das propostas, o sistema eletrônico não aceitará inclusão, alteração ou desistência da(s) proposta(s).

3.3 Nos termos do Convênio ICMS nº 26/2003 – CONFAZ, quando se tratar de operação interna, os licitantes beneficiados com a respectiva isenção fiscal devem apresentar as suas propostas e lances de preços com o valor líquido, ou seja, sem a carga tributária do ICMS.

3.3.1 Os estabelecimentos enquadrados no Regime Fiscal do Simples Nacional não estão abrangidos pelo disposto no item 3.3, devendo apresentar proposta de preços com a carga tributária completa.

3.4. O sistema ordenará, automaticamente, as propostas classificadas pelo(a) pregoeiro(a), sendo que somente estas participarão da fase de lances.

3.5 O(a) Pregoeiro(a), verificará as propostas apresentadas, inclusive quanto à exequibilidade, e desclassificará aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital.

3.6 A proposta de preço inicial para poderá ser expressa nas moedas real ou dólar americano ou euro.

3.7 No caso de licitantes nacionais relacionar os gravames tributários (IPI, ICMS, PIS e COFINS) que incidam sobre o preço de venda.

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

4.1.1 Valor unitário na moeda real;

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal nº 14.133, de 2021 – Decreto Estadual nº 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 7 de 45)

4.1.2 Marca;

4.1.3 Fabricante;

4.1.4 Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso.

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

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

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

4.5 O prazo de validade da proposta não será inferior a **120 (cento e vinte)** dias, a contar da data de sua apresentação.

4.6 As ofertas de propostas dos licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos neste Edital.

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

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

5.2 O(a) Pregoeiro(a) verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

5.2.1 Também será desclassificada a proposta que identifique o licitante.

5.2.2 A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

5.2.3 A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

5.3 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

5.4 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o(a) Pregoeiro(a) e os licitantes.

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

5.5.1 O lance deverá ser ofertado de acordo com o critério de disputa fixado no item 2 Das Condições Específicas deste Edital.

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

5.7 O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

5.8 O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser **0,01 (um centavo de real)**.

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

5.10 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 dois minutos do período de duração da sessão pública.

5.11 A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o item anterior, será de **2 (dois) minutos** e

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 8 de 45)

ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

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

5.13 No caso de desconexão com o(a) Pregoeiro(a), no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

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

5.15 O Critério de julgamento adotado será o **menor preço**, conforme definido neste Edital e seus anexos.

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

5.17 Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas, as empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais 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 Federal n.º 123, de 2006.

5.18 Nessas condições, as propostas de microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais 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.

5.19 A ME, EPP ou MEI melhor classificada, nos termos do item anterior, terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

5.20 Caso a microempresa, a empresa de pequeno porte ou o microempreendedor individual melhor classificado desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes na condição de ME, EPP ou MEI que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

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

5.22 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.

5.23 Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei n.º 14.133, de 2021.

5.24 Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.

5.25 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o(a) pregoeiro(a) deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.

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

5.26.2 O(a) pregoeiro(a) solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de **24 (vinte e quatro) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

5.26.3 É facultado ao(a) pregoeiro(a) prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo previsto no item 5.28.2.

5.27 Após a negociação do preço, o(a) Pregoeiro(a) iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.



6. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA.

6.1 Encerrada a etapa de negociação, o(a) pregoeiro(a) 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, observado o disposto no art. 95 do Decreto n.º 10.086, de 2022.

6.1.1 No caso de confronto entre licitantes nacionais e estrangeiros será providenciada a equalização das propostas com o acréscimo à estrangeira dos encargos tributários declarados pelo licitante nacional (PIS, COFINS, IPI, ICMS).

6.2 Será desclassificada a proposta, ou o lance vencedor, que apresentar preço final superior ao(s) preço(s) máximo(s) fixado(s), desconto menor do que o mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

6.2.1 Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

6.3 Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita.

6.4 Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.

6.5 O(a) Pregoeiro(a) poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de **24 (vinte e quatro) horas**, sob pena de não aceitação da proposta.

6.5.1 É facultado ao(a) pregoeiro(a) prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.5.2 Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo(a) Pregoeiro(a), destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico.

6.6 Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o(a) Pregoeiro(a) examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

6.7 Havendo necessidade, o(a) Pregoeiro(a) suspenderá a sessão, informando no *chat* a nova data e horário para a sua continuidade.

6.8 O(a) Pregoeiro(a) poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.

6.8.1 Também nas hipóteses em que o(a) Pregoeiro(a) não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

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

6.9 Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o(a) Pregoeiro(a) passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da Lei Complementar Federal n.º 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.

6.10 Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o(a) Pregoeiro(a) verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 10 de 45)

7. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

7.1 Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio de sistema eletrônico, a proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço final proposto (conforme modelo do Anexo III) e os documentos de habilitação (conforme Anexo II), até a data e o horário estabelecidos pelo pregoeiro.

7.1.1 No caso de licitante estrangeiro a providência será encargo do representante credenciado, o qual, anexará em pdf o equivalente à proposta comercial, ou seja, a respectiva proforma invoice.

7.1.2 O licitante nacional deverá na proposta formal informar as alíquotas dos tributos IPI, ICMS, PIS e COFINS incidentes sobre a operação final de venda para necessidade de eventual equalização de propostas entre licitantes nacionais e estrangeiros.

7.2 O envio da proposta ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

7.3 Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem no sistema de registro cadastral unificado disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) ou do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná, desde que os referidos documentos estejam atualizados, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

7.4 As Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Microempreendedores Individuais deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da Lei Complementar Federal n.º 123, de 2006.

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

7.6 Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inserida no sistema.

7.7 Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.

7.8 Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do(a) pregoeiro(a) e para acesso público após o encerramento do envio de lances fechados.

8. DESCRITIVO DA PROPOSTA

8.1 A proposta deverá ser formulada de acordo com o valor final da disputa, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, assinada por meio eletrônico com uso de certificação digital ICP-Brasil, pelo representante legal do licitante (ou seu procurador devidamente qualificado) e deverá conter, de acordo com o modelo definido neste edital, a identificação da licitação, o CNPJ e o nome empresarial completo do licitante, a descrição do produto/serviço oferecido para cada item e/ou lote da licitação; o valor global, os preços unitários e globais por item e/ou lote, cotados em moeda corrente nacional **ou dólar americano ou euro**; e o prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior ao estabelecido no edital.

8.1.1 A conversão da moeda real, utilizada na sessão de lances (proposta inicial) para a estrangeira, deverá observar a cotação da moeda estrangeira divulgada pelo Banco Central do Brasil em data imediatamente anterior à da fixada para abertura de propostas.

8.1.2 A proposta definitiva deverá observar os preços unitários máximos da planilha de composição de preços fixada pelo edital e seus anexos, sob pena de desclassificação, inclusive quando o(s) lote(s) reunir(em) itens diversos e independente do critério de disputa, **para licitantes nacionais observar o disposto no subitem 7.1.2.**



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 11 de 45)

8.1.3 As empresas beneficiárias do disposto no Convênio ICMS n.º 26/2003 – CONFAZ (item 3.3) deverão, de forma expressa e obrigatoriamente, indicar em sua proposta o preço onerado e o preço desonerado (o qual deve ser igual ou menor ao preço do arrematante), discriminando o percentual de desconto relacionado à isenção fiscal.

8.1.3.1 Para o licitante abrangido pelo benefício de que trata o item 3.3 do Convênio ICMS n.º 26/2003 – CONFAZ, e que participar da licitação com o preço desonerado do ICMS (preço líquido), a soma do preço proposto (preço líquido) com o valor do respectivo imposto não pode ultrapassar o valor máximo estabelecido no edital. Caso esta soma ultrapasse o máximo previsto no edital, o(a) pregoeiro(a) desclassificará a proposta.

8.1.4 Quando se tratar de operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único do Convênio ICMS n.º 87/2002 - CONFAZ, as empresas deverão, de forma expressa e obrigatoriamente, indicar em sua proposta o preço onerado e o preço desonerado (o qual deve ser igual ou menor ao declarado vencedor), discriminando o percentual de desconto da isenção fiscal.

8.1.5 Constatado erro de cálculo em qualquer operação, o(a) pregoeiro(a) poderá efetuar diligência visando sanar o erro ou falha, desde que não alterem a substância da proposta, do documento e sua validade jurídica.

8.1.6 Os preços deverão ser cotados em reais, com até duas casas decimais após a vírgula. Serão desconsiderados os valores depois da segunda casa decimal após a vírgula.

8.1.6.1 Nos casos em que houver disputa do lote pelo valor global, inclusive em consequência do valor ínfimo do objeto, serão aceitos valores unitários com até 04 (quatro) casas decimais.

8.2 Nos termos do §1º do Art. 63 da Lei Federal n.º 14.133/2021, o licitante deverá declarar, sob pena de desclassificação, 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, conforme Anexo III.

9. OS RECURSOS

9.1 Qualquer licitante poderá, em campo próprio do sistema de compras eletrônicas, manifestar de forma imediata e motivada a intenção de recorrer, sob pena de preclusão, em relação às fases de julgamento e habilitação, possuindo o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentação das razões recursais após a formalização do término da etapa que antecede a adjudicação.

9.1.1 As razões recursais devem ser apresentadas exclusivamente por meio eletrônico e com uso de certificação digital ICP-Brasil ou similar internacional.

9.1.2 Os demais licitantes ficarão desde logo intimados para apresentar contrarrazões ao recurso no prazo de 3 (três) dias úteis contados do término do prazo de apresentação das razões do recorrente, exclusivamente por meio eletrônico e assinadas com uso de certificação digital ICP-Brasil ou similar internacional,

9.2 A não apresentação das razões recursais no prazo fixado implicará a decadência do direito de recorrer.

9.3 As razões e as contrarrazões de recurso que não forem apresentadas conforme o disposto nos itens anteriores, ou subscritas por representante não habilitado ou não credenciado para responder pelo licitante, não serão conhecidas pelo(a) pregoeiro(a).

9.4 Os autos do processo de licitação poderão ser acessados pelos interessados no sistema E-Protocolo no site <https://www.e-protocolo.pr.gov.br>.

9.5 O acolhimento do recurso implicará invalidação apenas de ato insuscetível de aproveitamento.

10. ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 12 de 45)

10.1 Examinada a aceitabilidade da proposta, a regularidade e a habilitação do licitante vencedor, bem como a análise técnica referente às amostras, quando exigidas, o procedimento licitatório será encaminhado pelo(a) pregoeiro(a) à autoridade máxima para adjudicação e homologação.

10.2 Será permitida a adjudicação e a homologação parcial do procedimento licitatório, quando o seu objeto possuir mais de um lote.

11. CONTRATO, RECEBIMENTO E PAGAMENTO

11.1 O adjudicatário será notificado para assinar o contrato no prazo de **05 (cinco)** dias úteis, prorrogável a critério do órgão ou entidade contratante, sob pena de decair do direito à contratação e incidir nas penalidades previstas neste edital.

11.1.1 Caso seja exigida garantia de execução contratual e o contratado opte pelo seguro-garantia como modalidade de garantia a ser prestada, o prazo indicado no item 11.1 será de, no mínimo, 01 (um) mês, conforme § 3º do Art. 96 da Lei Federal n.º 14.133/2021.

11.2 Para a assinatura do contrato ou retirada da nota de empenho, o adjudicatário deverá estar credenciado no Cadastro Unificado de Fornecedores do Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviços – GMS, para a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato.

11.3 Antes da assinatura do contrato, a Administração realizará consulta ao Cadastro Informativo Estadual – Cadin Estadual, haja vista a vedação contida no art. 3º, inc. I, da Lei Estadual n.º 18.466, de 2015.

11.4 Os pagamentos ficarão condicionados à prévia informação pelo credor dos dados da conta corrente junto à instituição financeira contratada pelo Estado, conforme o disposto no Decreto Estadual n.º 4.505, de 2016, **no caso do licitante estrangeiro a instituição financeira internacional**, ressalvadas as exceções previstas na mesma norma.

11.5 Se o adjudicatário não apresentar as comprovações dos itens 11.2 e 11.4 ou se recusar a assinar o contrato ou retirar a nota de empenho, a Administração Pública poderá revogar a licitação, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na Lei Federal n.º 14.133/2021, e no Decreto Estadual n.º 10.086/2022, ou ainda, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a celebração do contrato nas condições ofertadas pelo licitante vencedor.

11.5.1 A recusa injustificada do adjudicatário ou a justificativa não aceita pela Administração, implicará a instauração de procedimento administrativo autônomo para eventual aplicação de sanções administrativas.

11.5.2 Na hipótese de nenhum dos licitantes aceitar a contratação nos termos do item 11.5, a Administração Pública poderá convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a celebração do contrato nas condições ofertadas por estes, desde que o valor seja igual ou inferior ao orçamento estimado para a contratação, inclusive quanto aos preços atualizados, nos termos do instrumento convocatório.

11.6 A entrega, o recebimento do objeto da licitação e os pagamentos serão efetuados no local, nos prazos e na forma estabelecida nos anexos deste edital.

11.7 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que o Contratado não tenha concorrido para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa
anual = 6%.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 13 de 45)

11.8 Antes de cada pagamento, a Contratante deverá realizar consulta no Portal Nacional de Contratações Públicas e no Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviço - GMS para verificar a manutenção das condições de habilitação definidas neste edital, **no caso dos licitantes estrangeiros será possível a apresentação documentação equivalente aos exigidos para o cadastro nos aludidos sistemas.**

12 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e nos arts. 193 ao 227 do Decreto n.º 10.086, de 17 de janeiro 2022, sem prejuízo de eventuais implicações penais nos termos do que prevê o Capítulo II-B do Título XI do Código Penal, **Lei Federal 6360/76, Lei Federal 8032/90, Decreto Federal 8660/2016 (Convenção da Apostila (Haia) Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização dos Documentos Públicos Estrangeiros), Regras de Comércio Internacional Incoterms 2010 CIP.**

12.2. A multa não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento), nem superior a 30% (trinta por cento) sobre o valor total do lote no qual participou ou do contrato, observando ainda as seguintes variações:

- a) multa de 0,5% a 5%, nos casos das infrações previstas no art. 195, do Decreto Estadual 10.086/2022;
- b) multa de 5% a 30%, nos casos das infrações previstas no art. 196, do Decreto Estadual 10.086/2022;
- c) multa de 15% a 30%, nos casos das infrações previstas no art. 197, do Decreto Estadual 10.086/2022;

12.3. O cálculo da multa será justificado e levará em conta o disposto nos arts. 210 a 212, do Decreto Estadual 10.086/2022.

12.4. A multa poderá ser descontada do pagamento devido pela Administração Pública estadual, decorrente de outros contratos firmados entre as partes, caso em que a Administração reterá o pagamento até o adimplemento da multa, com o que concorda o licitante ou contratante.

12.4.1. A retenção de pagamento de outros contratos, pela Administração Pública, no período compreendido entre a decisão final que impôs a multa e seu adimplemento, suspende a fluência de prazo para a Administração, não importando mora, nem gera compensação financeira.

12.5. Multa de mora diária de até 0,3% (três décimos por cento), calculada sobre o valor global do contrato ou da parcela em atraso, até o 30º (trigésimo) dia de atraso na entrega; a partir do 31º (trigésimo primeiro) dia, a multa de mora será convertida em compensatória, aplicando-se, no mais, o disposto nos itens acima.

12.6 O procedimento para aplicação das sanções seguirá o disposto no Capítulo XVI, do Título I, do Decreto n.º 10.086, de 2022. e na Lei n.º 20.656, de 2021.

12.7 Nos casos não previstos no instrumento convocatório, inclusive sobre o procedimento de aplicação das sanções administrativas, deverão ser observadas as disposições da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e no Decreto n.º 10.086, de 2022.

12.8 Sem prejuízo das sanções previstas nos itens anteriores, a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a Administração Pública, nacional ou estrangeira, na participação da presente licitação e nos contratos ou vínculos derivados, também se dará na forma prevista na Lei Federal n.º 12.846, de 2013, e regulamento no âmbito do Estado do Paraná.

12.9 Quaisquer penalidades aplicadas serão transcritas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná (CFPR).

13 DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1 Todas as referências de tempo deste edital correspondem ao horário de Brasília-DF.

13.2 Ocorrendo decretação de feriado ou outro fato superveniente que impeça a realização da sessão pública de abertura das propostas na data designada no edital, ela será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário, independentemente de nova comunicação.

13.3 É facultado ao(a) pregoeiro(a) a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

13.4 O licitante é responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo(a) pregoeiro(a) ou pelo sistema, ainda que ocorra a sua desconexão.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 14 de 45)

13.5 A não apresentação de qualquer documento ou a apresentação com prazo de validade expirado implicará desclassificação ou inabilitação do licitante.

13.6 Os documentos que não mencionarem o prazo de validade serão considerados válidos por 90 (noventa) dias da data da emissão, salvo disposição contrária de Lei a respeito.

13.7 Os licitantes encaminharão os documentos exigidos nesta licitação exclusivamente por meio do sistema de que trata o item 1.1 das Condições Gerais do Pregão Eletrônico. O(a) pregoeiro(a), se julgar necessário, verificará a autenticidade e a veracidade do documento.

13.8 O(a) pregoeiro(a) poderá, no interesse público, relevar faltas meramente formais que não comprometam a lisura e o real conteúdo da proposta, podendo promover diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução do procedimento licitatório, inclusive solicitar pareceres.

13.9 A realização da licitação não implica necessariamente a contratação total ou parcial do montante previsto, porquanto estimado, podendo a autoridade competente, inclusive, revogá-la, total ou parcialmente, por fatos supervenientes, de interesse público, ou anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação do interessado, mediante manifestação escrita e fundamentada, assegurado o contraditório e a ampla defesa, conforme dispõe o art. 71 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

13.10 O foro é o da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba – Foro Central de Curitiba, no qual serão dirimidas todas as questões não resolvidas na esfera administrativa.

O servidor que subscreve este edital e seus anexos atesta que observou integralmente a Minuta Padronizada aprovada pelo Procurador-Geral do Estado do Paraná.

Curitiba, 29 de maio de 2024.

Carlos Alberto Gebrim Preto
Secretário da Saúde do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 15 de 45)

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1 OBJETO

1.1 Aquisição de medicamentos Importados – SEM REGISTRO NO BRASIL – ELENCO COMPLEMENTAR – para atender a demanda de fornecimento para pacientes portadores de Fibrose Cística cadastrados no Elenco Complementar (EC) da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná, conforme especificações da planilha abaixo:

Lote 01 – AMPLA CONCORRÊNCIA

LOT E 1	COD. GMS	Código BR	Medicamento	Apresentação	Quantidade	Valor unitário máximo (CRITÉRIO ACEITABILIDADE DE PREÇO)U\$	VALOR TOTAL MÁXIMO U\$
Item 1	6501 22856	*****	Suplemento Mineral e Vitamínico (Vitamina A, D, E e K. Concentração mínima: Vitamina A 3.600UI; Vitamina D 400UI, Vitamina E 150 Ui e Vitamina K 150 mcg).	Cápsulas / Comprimido	169.500	0,91	154.245,00

Lote 02 – AMPLA CONCORRÊNCIA

LOT E 2	COD. GMS	Código BR	Medicamento	Apresentação	Quantidade	Valor unitário máximo (CRITÉRIO ACEITABILIDADE DE PREÇO)U\$	VALOR TOTAL MÁXIMO U\$
Item 1	6501 22866	*****	Suplemento Mineral e Vitamínico (Vitamina A, D, E e K. Quantidade mínima por frasco: Vitamina A 90.000 UI, Vitamina D 24.000 UI; Vitamina E 2.400 Ui; Vitamina k 6.000 mcg.	Solução oral, Frasco, Conta-gotas graduado	1.860	51,16	95.157,60

Valor total U\$ 249.402,60 (Duzentos e quarenta e nove mil quatrocentos e dois dólares e sessenta

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 16 de 45)

centavos).

Moeda: DÓLAR AMERICANO.

***Medicamento **SEM** registro na ANVISA e **SEM** comercialização no Brasil até esta data, dependendo de importação, logo não consta em Atas de Registro de Preços.

1.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1.2.1. O licitante deverá apresentar na proposta as seguintes informações:

1.2.1.1. Descrição do medicamento conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (Art. 3º da Lei Federal n.º 9.787/1999).

1.2.1.2. Informação da concentração, forma farmacêutica, via de administração e embalagem.

1.2.1.3. Registro do medicamento na agência regulatória do país de origem ou agência regulatória internacional como: U.S. Food and Drug and Drug Administration (FDA) ou European Medicines Agency (EMA).

1.2.1.4. Detentor do registro do medicamento na agência regulatória do país de origem ou agência regulatória internacional como: U.S. Food and Drug and Drug Administration (FDA) ou European Medicines Agency (EMA) e nome comercial, no caso de medicamento genérico deverá ser informada essa condição.

1.2.2. O licitante deverá apresentar os seguintes documentos referentes ao objeto:

1.2.2.1. Certificado de Registro de Produto emitido a agência regulatória do país de origem ou agência regulatória internacional como U.S. Food and Drug and Drug Administration (FDA) ou European Medicines Agency (EMA), quando for o caso.

1.2.2.2 Cópia da bula original do medicamento ofertado.

1.3 DA PADRONIZAÇÃO

1.3.1. O *Catálogo Eletrônico de Padronização* ainda não foi implantado, pelo órgão responsável, no Estado do Paraná. Deste modo, as descrições utilizadas no presente Termo de Referência foram elaboradas pelos profissionais técnicos competentes da área demandante, os quais atestam que as especificações técnicas do(s) objeto(s) são aquelas estritamente necessárias para a aferição da adequação do objeto ao fim a que se destina, não havendo exigências desprovidas de razoabilidade.

1.4 DO FORNECIMENTO

1.4.1 Local de entrega: Aeroporto Internacional Afonso Pena

Endereço: Av. Rocha Pombo, s/n

Bairro: Águas Belas

CEP: 80010-900

Cidade: São José dos Pinhais

Fone (55) - 41 3381-1515

Horário: 9:00 às 17:00 horas

Nome do responsável pelo recebimento: André Luiz Prado Carvalho.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 17 de 45)

Fone: (55) - 41 3314-7703

E-mail: andre-carvalho@sesa.pr.gov.br

1.4.2. Os medicamentos deverão ser entregues em até 20 dias após a solicitação de embarque.

1.5 AMOSTRAS

Não será exigida amostra do lote.

2. DA JUSTIFICATIVA E DO OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 O presente processo destina-se à aquisição de medicamentos importados, sem registro no Ministério da Saúde (MS)/Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para um período de até 10 meses, com objetivo

promover o fornecimento regular dos medicamentos aos pacientes portadores de Fibrose Cística (FC) cadastrados no Elenco Complementar (EC) da Assistência Farmacêutica (AF) no Estado do Paraná, em cumprimento ao Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) firmado em 09/08/00 junto a Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública do Ministério Público do Estado do Paraná.

É importante salientar que ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, estão previstas na Constituição da República Federativa do Brasil, nos termos do seu artigo 196 que declara que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Além de constar entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art. 6 da Lei nº 8080 /1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

A Assistência Farmacêutica engloba um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). As responsabilidades das instâncias gestoras do SUS (Federal, Estadual e Municipal), em relação aos medicamentos, estão definidas em 3 Componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

Além dos medicamentos padronizados na RENAME, outros são disponibilizados por meio dos Programas Especiais da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR), chamados de Elenco Complementar (EC), para atendimento aos pacientes que se enquadram nos critérios dos Protocolos e Notas Técnicas Estaduais.

Os medicamentos objeto deste processo compõem o EC e estão contemplados na Norma Técnica (NT) de FC, em cumprimento ao Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) firmado em 09/08/00 junto a

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal nº 14.133, de 2021 – Decreto Estadual nº 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 18 de 45)

Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública do Ministério Público do Estado do Paraná, sendo disponibilizados nas Farmácias das Regionais de Saúde do Estado e na maioria das farmácias municipais, a todos os pacientes que atendam aos critérios estabelecidos nessa norma técnica.

A Fibrose Cística (FC) é uma doença multissistêmica, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes. O acúmulo de muco nas vias aéreas inferiores é uma das características-chave da fisiopatogenia da doença pulmonar, assim como a presença de reação inflamatória e infecção bacteriana. O tratamento das manifestações pulmonares de todo paciente com FC deve incluir um programa de tratamento precoce das infecções.

A maioria dos pacientes portadores de FC, em torno de 85%, é acometida por complicações gastrointestinais. Estas complicações interferem na digestão intestinal de nutrientes e outros componentes da dieta, levando a má absorção de nutrientes, provocando insuficiência pancreática, com obstrução dos ductos pancreáticos, doenças crônicas no fígado e vias biliares, além da alteração no trânsito intestinal. Esses fatores reduzem a absorção de vitaminas lipossolúveis e minerais, levando os pacientes com FC a terapia de reposição destes nutrientes, prevenindo quadros de desnutrição, manutenção da integridade do epitélio pulmonar, manutenção da visão, além de evitar perda óssea (risco de fraturas), anemia hemolítica, degeneração neuromuscular, déficit cognitivo, alterações na retina, insuficiência pancreática, doença hepática, ressecamento intestinal e antibioticoterapia.

O Suplemento Mineral e Vitamínico (Complexos Vitamínicos), nas apresentações cápsulas e solução oral, se destinam ao atendimento destes pacientes, evitando as complicações acima mencionadas.

Cabe esclarecer que os Complexos Vitamínicos que constam do TAC não possuem registro válidos no Brasil. A importação desses medicamentos em caráter excepcional, é autorizada pela Instrução Normativa nº 1 publicada por meio da Resolução RDC nº 8 de 28 de fevereiro de 2014.

De acordo com a referida resolução, elaborada pela Diretoria Colegiada da ANVISA, de forma excepcional, poderá haver importação de fármacos que não possuem registro na autarquia sanitária, desde que se destinem a uso em hospitais ou mediante prescrição médica. Porém a importação tem que estar atrelada à unidade hospitalar e/ou entidade civil que tenha por essência a área de saúde para uso de forma exclusiva, não podendo ter destino diverso, a exemplo da revenda ou comércio.

Ademais, segundo a mesma resolução, para que seja o medicamento incluso na lista de importação excepcional, deverão ser preenchidos alguns preceitos, sendo eles:

- I) o remédio tem que estar indisponível para compra no Brasil;
- II) não pode haver opção terapêutica diversa da pleiteada;
- III) tem que haver comprovação de que o remédio é eficaz e seguro, através de literatura técnico-científica indexada;
- IV) por fim, é preciso restar comprovado que o produto possui registro no país de origem ou no país em que é comercializado.

Ainda, considerando a tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal no tema de Repercussão Geral n. 1161, cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro no MS/ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

A disponibilização dos medicamentos nas farmácias, em quantidades adequadas e no tempo oportuno, tem como objetivo garantir o acesso dos usuários ao tratamento medicamentoso das suas condições de saúde, conforme as políticas de Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

Por fim, a aquisição dos medicamentos se faz necessária para a assistência à saúde dos pacientes, pois para o efetivo controle de uma doença, especialmente em casos crônicos, é preciso seguir todas as orientações médicas, que incluem, de maneira geral, tomar a medicação prescrita de forma contínua, mantendo corretamente a adesão ao tratamento iniciado para garantia do controle da patologia.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 19 de 45)

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

3.1 Especificações técnicas completas do objeto (bem ou serviço)

As especificações técnicas do objeto constam no item 1.2 deste termo de referência.

3.2 Padrões mínimos de qualidade exigidos

A entrega deverá cumprir os critérios de aceitação do objeto previstos no item 9 do termo de referência.

3.3 Prazo de entrega/execução

A entrega deverá ser realizada em 20 dias após a solicitação de embarque.

4 PESQUISA DE PREÇOS

4.1. Para a formação dos preços máximos foi realizada em conformidade ao § 1º art. 23 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e art. 296 do Decreto Estadual nº 10.086, de 2022. Os meios utilizados para a pesquisa de preço de mercado, visando amplitude, foram:

- Contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 6 (seis) meses anterior à data da pesquisa de preços; preços obtidos por outros órgãos ou entidades públicas;
- Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, tabela de referência, sítios eletrônicos especializados;
- Pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores;
- Preços constantes de banco de preços e homepages;

4.2. A planilha de formação de preços foi elaborada pela técnica administrativa Taylle Ferreira e conferida pelo servidor André Luiz Prado Carvalho.

4.3 A metodologia padrão utilizada para a definição dos preços é a mediana, considerando a vantagem em relação a média e o menor preço, a mediana geralmente representa melhor valor típico da amostra.

5 PARCELAMENTO DO OBJETO

5.1 Cada lote será composto por um único item.

6 SUSTENTABILIDADE

O contratado adotará as seguintes práticas de sustentabilidade:

I. que os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 20 de 45)

O contratado adotará as seguintes práticas de logística reversa:

- I. A documentação relativa à Logística Reversa – Compra Inteligente Sustentável consistirá de declaração da empresa atestando o atendimento à Política Pública Ambiental de licitação sustentável, em especial, que se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens e serviços pós-consumo no limite da proporção que fornecerem ao Poder Público, assumindo a responsabilidade pela destinação final ambientalmente adequada.
- II. Entende-se por logística reversa o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.
- III. A responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida, da geração até a destinação final ambientalmente adequada, dos produtos, embalagens e serviços, é dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.
- IV. O dever imposto aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de implementar e operacionalizar o Sistema de Logística Reversa independe das normas estabelecidas em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o Poder Público e o setor empresarial, este deve decorrer diretamente da Lei.

7 CONTRATAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

Considerando o disposto na Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006, quando ao tratamento exclusivo e/ou diferenciado, e cotas (de até 25%), destinadas à contratação de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Cooperativas nos procedimentos licitatórios; e as hipóteses de afastamento dessas regras, previstos no inciso III do art. 49 da citada Lei:

III – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a Administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

Informamos que não serão reservados lotes ou cotas para participação exclusiva de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Cooperativas no presente processo licitatório.

A justificativa se fundamenta no histórico de contratações já realizadas pelo CEMEPAR, os quais se identificaram que:

Por se tratar de aquisição de medicamentos entre pessoas jurídicas (Estado – Empresas), apenas distribuidoras e/ou fabricantes de medicamentos participam dos processos licitatórios;

Do total de fornecedores do ramo existentes no mercado atualmente, apenas 5% (cinco por cento) aproximadamente, das distribuidoras referem-se a Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte – o CEMEPAR tem registrado no sistema informatizado de gerenciamento de medicamentos/produtos aproximadamente 470 (quatrocentos e setenta) fornecedores de medicamentos/produtos, entre distribuidoras e fabricantes;

A aplicação da Lei Complementar nº 123/06 e nº 147/14 nos processos licitatórios para aquisição de medicamentos e insumos, quer seja para exclusividade de contratação de ME ou EPP, quer seja na divisão do mesmo lote para participação exclusiva, resulta em um elevado número de itens desertos ou fra-



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 21 de 45)

cassados, inviabilizando a conclusão destes processos, onerando desta forma a administração pública, que certamente pagará preços maiores pela exclusão dos laboratórios fabricantes de medicamentos;

Diante do exposto, a justificativa para o afastamento do tratamento diferenciado e simplificado para contratação de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte, se ampara no inciso III do art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006, e § 2º, inciso II, artigo 379 do Decreto estadual 10.086/2022, tendo em vista não ser vantajoso para a administração, ou até representar prejuízo ao objeto a ser contratado.

Pois, a não conclusão dos processos licitatórios poderá ocasionar a falta de medicamentos/produtos, comprometendo o tratamento dos pacientes cadastrados nos programas gerenciados pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Vale destacar que o CEMEPAR – Centro de Medicamentos do Paraná – gerencia aproximadamente 5.000 (cinco mil) itens de medicamentos/produtos, e a falta de produtos, ou atrasos nas aquisições decorrentes de licitações desertas/fracassadas pode impactar no fornecimento de medicamentos a pacientes no âmbito de todo o Estado do Paraná.

Considerando o risco presente na concessão de exclusividade e ausência de parâmetros que afastem esse risco, considerando ainda que tal decisão preserva a competitividade do certame, garante a isonomia e possibilita a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração e que as ME e EPP terão garantidos os outros benefícios dispostos na Lei Complementar 123/2006, manteremos que a licitação não será exclusiva para Microempresa e Empresa de Pequeno Porte.

8 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS E SERVIÇOS COMUNS

O(s) objeto(s) dessa licitação é(são) classificado(s) como bem(ns) comum(ns), pois possui(em) especificação(ões) usual(is) de mercado e padrão(ões) de qualidade definidas em edital, conforme estabelece o inciso XIII do art. 6º da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

9.1. O prazo de entrega dos bens é de 20 (vinte) dias, contados da solicitação de embarque, em remessa única, no endereço indicado no Anexo VI deste edital.

9.2. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos medicamentos, possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento, conforme art. 56 da RDC ANVISA nº 430/2020.

9.3. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.

9.4. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas (arts. 67 e 68 da RDC ANVISA nº 430/2020). Os medicamentos não podem ser transportados, por exemplo, com saneantes, agrotóxicos, fertilizantes, tintas, solventes, combustível, alimentos, bebidas, em contato com pneus (estepe), em veículo com carroceria aberta, isolada com lona ou capota marítima.

9.5. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico e o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados (arts. 83 e 84 da RDC ANVISA nº 430/2020).

9.6. Para o armazenamento e transporte dos medicamentos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos (art. 52 da RDC ANVISA nº 430/2020).

9.7. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada (art. 65 da RDC ANVISA nº 430/2020).

9.8. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do medicamento, concentração, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 22 de 45)

9.8.1. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de medicamento e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

9.8.2. As embalagens térmicas deverão conter na parte externa a data de preparo da embalagem e data de validade da embalagem.

9.9. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens, rotulagem e bula dos medicamentos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.

9.10. As embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas, conforme legislação vigente.

9.11. Os medicamentos que necessitem de acessórios para sua administração devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro do medicamento junto ao Ministério da Saúde.

9.11.1. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do medicamento devem seguir a legislação sanitária vigente.

9.11.2. O valor dos acessórios mencionados no item 9.11 já deve estar incluído no preço cotado para o medicamento.

9.12. A entrega dos medicamentos adquiridos deverá ser acompanhada dos respectivos laudos de qualidade dos lotes entregues (Art. 3º, § 4º da Lei Federal nº 9.787/1999).

9.13. No caso dos medicamentos com prazo de validade superior a 1 (um) ano, por ocasião da entrega somente serão aceitos aqueles cujo prazo de validade a transcorrer seja igual ou superior a 80% (oitenta por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 20% (vinte por cento) do prazo de validade.

9.14. No caso de medicamentos com prazo de validade igual ou inferior a 1 (um) ano, somente serão aceitos aqueles cujo prazo de validade a transcorrer seja igual ou superior a 90% (noventa por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 10% (dez por cento) do prazo de validade.

9.15. A Contratante se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior aos especificados nos itens 9.13 e 9.14, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e aceite do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

9.15.1. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a Proforma Invoice no ato da entrega.

9.15.2. A solicitação de troca do quantitativo não utilizado será realizada pelo contratante 60 (sessenta) dias antes do vencimento do produto.

9.15.3. A troca do quantitativo não utilizado, coleta e substituição do produto, deverá ser realizada em até 30 (trinta) dias após a solicitação da Contratante.

9.15.4. O valor unitário constante na nota fiscal/Proforma Invoice referente a troca deve ser igual ao valor unitário da Nota Fiscal de origem.

9.15.5. No ato da entrega de medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a Proforma Invoice apresentada deve informar no campo Dados Adicionais que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando o número da Nota Fiscal e empenho de origem.

9.16. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

9.17. Os medicamentos serão recebidos provisoriamente no prazo de 10(dez) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

9.18. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação do contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.19. Os medicamentos serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.19.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

9.21 o Contratado deverá ter disponibilidade e capacidade de entregar o objeto nos endereços relacionados no Anexo VI deste edital, conforme as condições e as necessidades do licitante.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 23 de 45)

9.22 Os critérios para o recebimento estão especificados no item 7 do Anexo VII (minuta do contrato).

10 OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO E DO CONTRATANTE

10.1 São obrigações do Contratado:

10.1.1 efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

10.1.2 responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078, de 1990);

10.1.3 substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no termo de referência, o objeto com avarias ou defeitos;

10.1.4 comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.1.5 indicar preposto para representá-lo durante a execução do contrato, e manter comunicação com representante da Administração para a gestão do contrato;

10.1.6 manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

10.1.7 manter atualizado os seus dados no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná, conforme legislação vigente;

10.1.8 guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

10.1.9 arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando houver:

10.1.9.1 alteração qualitativa do projeto ou de suas especificações pela Administração;

10.1.9.2 retardamento na expedição da ordem de execução do serviço ou autorização de fornecimento, interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo do trabalho, por ordem e no interesse da Administração;

10.1.9.3 aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos pela Lei Federal n.º 14.133, de 2021;

10.2 São obrigações do Contratante:

10.2.1 receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste edital e seus anexos;

10.2.2 exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

10.2.3 verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente, com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

10.2.4 comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas, fixando prazo para a sua correção;

10.2.5 acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações do Contratado, através de comissão ou de servidores especialmente designados;

10.2.6 efetuar o pagamento ao Contratado no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste edital e seus anexos;

10.2.7 efetuar as eventuais retenções tributárias devidas sobre o valor da nota fiscal e fatura fornecida pelo Contratado, no que couber;

10.2.8 emitir decisão sobre as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do contrato;

10.2.9 ressarcir o contratado, nos casos de extinção de contrato por culpa exclusiva da Administração, pelos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, além de devolver a garantia, quando houver, e efetuar os pagamentos devidos pela execução do contrato até a data de extinção e pelo custo de eventual desmobilização;

10.2.10 adotar providências necessárias para a apuração das infrações administrativas, quando se constatar irregularidade que configure dano à Administração, além de remeter cópias dos documentos cabíveis ao Ministério Público competente, para a apuração dos ilícitos de sua competência;

10.2.11 prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo Contratado.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 24 de 45)

11 FORMA DE PAGAMENTO

11.1 O pagamento de cada fatura deverá ser realizada em um prazo não superior a 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal/INVOICE, após comprovado o adimplemento do Contratado em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos e mediante verificação do Certificado de Regularidade Fiscal (CRF), emitido por meio do Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviços – GMS, destinado a comprovar a regularidade com os Fiscos Federal, Estadual (inclusive do Estado do Paraná para licitantes sediados em outro Estado da Federação) e Municipal, com o FGTS, INSS e negativa de débitos trabalhistas (CNDT), observadas as disposições do Termo de Referência.

11.2 Nenhum pagamento será efetuado sem a apresentação dos documentos exigidos, bem como enquanto não forem sanadas irregularidades eventualmente constatadas na nota fiscal, no fornecimento dos bens ou no cumprimento de obrigações contratuais.

11.2.1 Os pagamentos ficarão condicionados à prévia informação pelo credor, dos dados da conta corrente junto à instituição financeira contratada pelo Estado, conforme o disposto no Decreto n.º 4.505, de 2016, ressalvadas as exceções previstas no mesmo diploma legal.

11.3 O prazo estabelecido no item 11.1 ficará suspenso na hipótese prevista no item 12.4.1 das Condições Gerais do Pregão.

11.3.1. Decorrido o prazo de adimplemento da multa, caso esta não tenha sido paga, os valores serão descontados da fatura apresentada.

11.4 As notas fiscais/INVOICE devem ser emitidas em nome do Fundo Estadual de Saúde, CNPJ 08.597.121.0001-74, Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná, constando número da licitação, lote/item e validado dos produtos, para fins de rastreabilidade em estoque.

11.5 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que o Contratado não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%.

11.6 O pagamento para empresa estrangeira também poderá ser efetuado por meio de carta de crédito irrevogável e intransferível, com prazo máximo de 10 (dez) dias para a negociação, diretamente em favor do exportador, a ser resgatada após a data de embarque do produto desde que tenha ocorrido o seguinte fato:

11.6.1 Entrega dos medicamentos no Aeroporto Internacional Afonso Pena, em São José dos Pinhais com apresentação da AWB, Fatura Comercial Invoice Original, Packing List e Certificado de Origem.

Local de entrega: Aeroporto Internacional Afonso Pena

Endereço: Av. Rocha Pombo, s/n

Bairro: Águas Belas

CEP: 80010-900

Cidade: São José dos Pinhais

Fone: (55) - 41 3381-1515

Horário: 9:00 às 17:00 horas

Nome do responsável pelo recebimento: André Luiz Prado Carvalho.

Fone: (55) - 41 - 3314-7703

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 25 de 45)

E-mail: andre-carvalho@sesa.pr.gov.br

11.7 Para pagamento de licitante nacional que optou por proposta em moeda estrangeira (dólar, euro ou libra) o valor a pagar em moeda Brasileira à taxa de câmbio vigente no dia útil anterior à data do efetivo pagamento.

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

12.1 As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

12.2 Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

12.3 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão aqueles estabelecidos no Anexo II deste edital:

12.4 Além dos documentos de Qualificação Técnica previstos no Anexo II (Documentos de Habilitação) da minuta de Edital padronizada pela PGE para aquisição de medicamentos (Resolução nº 53/2023-PGE), adaptado para medicamentos importados sem registro no MS/ANVISA, o licitante (empresa representante do exportador no Brasil) deverá apresentar (ou equivalente emitido por autoridades estrangeiras):

12.4.1 Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para as atividades desenvolvidas pela empresa e relacionadas ao objeto do edital: armazenar, distribuir e expedir medicamentos (Art. 2º da Lei nº 6.360/1976 e suas atualizações).

12.4.2 Autorização Especial de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no caso de medicamentos sujeitos a controle especial, para as atividades desenvolvidas pela empresa e relacionadas ao objeto do edital: armazenar, distribuir e expedir medicamentos sujeitos a controle especial (Art. 2º da Portaria/SVS nº 344/1998 e suas atualizações).

12.5 O critério de julgamento da proposta está definido no item 2 das Condições Específicas do Pregão.

12.6 As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

13 ALTERAÇÃO SUBJETIVA

13.1 É admissível a continuidade do contrato administrativo quando houver fusão, cisão ou incorporação do Contratado com outra pessoa jurídica, desde que:

- a) sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original;
- b) sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; e
- c) não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

13.2 A alteração subjetiva a que se refere o item 13.1 deverá ser formalizada por termo aditivo ao contrato.

14. SUBCONTRATAÇÃO

14.1 É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem 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 se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

15. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

15.1 Não haverá exigência de garantia contratual de execução, neste caso concreto, pois se trata de aquisição de bens e que seu pagamento só será realizado após a efetivação da entrega, não correndo, assim, qualquer risco à administração de não execução contratual.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n.º 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n.º 154/2024 –

EDITAL (página 26 de 45)

16. VIGÊNCIA:

16.1 O contrato a ser firmado terá vigência de 09 (nove) meses.

16.1.1 O prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato.

16.1.1.1 Quando a não conclusão decorrer de culpa do contratado:

a) o contratado será constituído em mora, aplicáveis a ele as respectivas sanções administrativas;

b) a Administração poderá optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

17. DO REAJUSTAMENTO.

17.1 A periodicidade de reajuste do valor deste contrato será anual, conforme disposto na Lei Federal n.º 10.192, de 2001, utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

17.1.1. A data-base do reajuste será vinculada à data do orçamento estimado.

17.1.2. O reajuste será concedido mediante simples apostila, conforme dispõe o art. 136 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

17.2 Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir do último reajuste.

17.3. Não serão admitidos apostilamentos com efeitos financeiros retroativos à data da sua assinatura.

17.4. A concessão de reajustes não pagos na época oportuna será apurada por procedimento próprio.

18. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

18.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Estado deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: SESA/FUNSAUDE;

Fonte de Recursos: 100;

Programa de Trabalho: 6172 – Assistência Farmacêutica;

Elemento de Despesa: 3390.9104

19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e nos arts. 193 ao 227 do Decreto n.º 10.086, de 17 de janeiro 2022, sem prejuízo de eventuais implicações penais nos termos do que prevê o Capítulo II-B do Título XI do Código Penal.



ESTADO DO PARANÁ

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

Protocolo n° 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n° 154/2024 –

EDITAL (página 27 de 45)

20. DECRETO ESTADUAL N.º 10.086, de 2022.

Os servidores que subscrevem este Termo de Referência atestam que observaram integralmente a regulamentação estabelecida pelo Decreto n.º 10.086.

Curitiba, 19 de Fevereiro de 2024.

(Assinado eletronicamente)
Taylle Ferreira
Técnico Administrativo/CEMEPAR
SESA/PR

(Assinado eletronicamente)
André Luiz Prado Carvalho
Chefia Imediata
CEMEPAR/SESA



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 28 de 45)

ANEXO II

DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

1. O licitante convocado para apresentar os documentos de habilitação, deverá entregar, no prazo máximo de **2 (dois) dias úteis**, a contar da notificação, os documentos de habilitação, os quais devem ser enviados por processo eletrônico de comunicação à distância conforme estabelecido no presente Edital:

1.1 CERTIFICADO DE REGULARIDADE DE REGISTRO CADASTRAL de fornecedor, que poderá ser feito e emitido pelo Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), no portal <https://pncp.gov.br/>, e os documentos abaixo descritos, salvo os já estejam contemplados e válidos no referido certificado:

1.2 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA: Cédula de Identidade, no caso de pessoa física. Registro comercial, no caso de empresa individual. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de ato formal de designação de diretoria em exercício. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País. Procuração do representante do licitante no pregão, se for o caso.

1.2.1 Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976, no caso de medicamento registrado na Anvisa e não comercializado no Brasil.

1.2.2 Cópia da Autorização Especial de Funcionamento válida expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no caso de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976 e art. 2º da Portaria 344/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no caso de medicamento registrado na Anvisa e não comercializado no Brasil.

1.3 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA: Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ); Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual; Certificado de regularidade do FGTS, emitido pela Caixa Econômica Federal; Certidões de regularidade com a Fazenda Federal (Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União e Certidão relativa a Contribuições Previdenciárias); Fazenda Estadual (inclusive do Estado do Paraná para licitantes sediados em outro Estado da Federação); e Fazenda Municipal; e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), instituída pela Lei Federal n.º 12.440/2011; Declaração do cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

1.4 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

1.4.1 O fornecedor deverá encaminhar:

1.4.1.1 balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

1.4.1.2 para pessoa jurídica, certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

1.4.1.3 os documentos exigidos no item 1.4.1.1 serão limitados ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

1.4.1.3.1 as empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficarão autorizadas a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 29 de 45)

1.4.1.4 a comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}};$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}};$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}; \text{ e}$$

1.4.1.5 As empresas, cadastradas ou não no Portal Nacional de Contratações Pública (PNCP), deverão apresentar resultado: superior ou igual a **0,5** no índice de Liquidez Geral (LG); superior ou igual a **0,5** no índice de Solvência Geral (SG); superior ou igual a **0,5** no índice de Liquidez Corrente (LC).

1.4.1.6 As empresas DEVERÃO APRESENTAR OS ÍNDICES JÁ CALCULADOS, com assinatura do contador e do representante legal da empresa, que serão analisados com base no balanço apresentado.

1.5 DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1.5.1. 01 (um) ou mais atestados de capacidade técnica fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) a aptidão do licitante para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o(s) lote(s) arrematado(s).

1.5.1.1. Entende-se por compatibilidade das características e quantidades o fornecimento de medicamento que necessite de temperatura de armazenamento e transporte similar ao item licitado, em quantidade de no mínimo **10% (dez por cento)** em relação a quantidade exigida para cada lote.

1.5.1.2. Para atendimento do quantitativo exigido no subitem anterior, será permitido o somatório de atestados de capacidade técnica.

1.5.1.3. Os atestados de capacidade técnica devem ser emitidos por estabelecimentos que exerçam atividades relacionadas à saúde.

1.5.2. Cópia da Licença Sanitária Estadual ou Municipal para a atividade desenvolvida pela empresa e relacionada ao objeto do edital: distribuição ou comércio atacadista de medicamentos (Art. 2º da Lei nº 6.360/1976 e suas atualizações).

1.6 DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO, NÃO UTILIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA DE MENORES, DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO À LOGÍSTICA REVERSA DOS PRODUTOS E DECLARAÇÃO DE RESERVA DE CARGOS (Anexo V).

1.7 COMPROVANTE DA CONDIÇÃO DE ME OU EPP, se for o caso: Certidão Simplificada original da Junta Comercial da sede do licitante ou documento equivalente, **além de Declaração escrita** sob as penas da lei, de que cumpre os requisitos legais de qualificação da condição de microempresa, de empresa de pequeno porte ou microempreendedor individual, estando apto a usufruir dos benefícios previstos nos art. 42 a art. 49 da Lei Complementar Federal nº 123, de 2006 (**ANEXO VIII**), bem como o Demonstrativo de Resultado do Exercício – DRE, a que se refere a Resolução nº 1.418, de 2012, de Conselho Federal de Contabilidade – CFC, ou outra norma que vier a substituir (art. 12, parágrafo único, do Decreto Estadual nº 2.474, de 2015).

1.7.1 De acordo com o art. 43, §1º, da Lei Complementar Federal nº 123, de 2006, havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista das microempresas, empresas de pequeno



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 30 de 45)

porte ou microempreendedor individual, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

1.7.1.1 A prorrogação do prazo previsto no item anterior deverá ser concedida pela Administração sempre que requerida pelo licitante, salvo na hipótese de urgência da contratação, devidamente justificada.

1.8 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no parágrafo anterior, implicará na decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, sendo facultado ao órgão ou entidade responsável pelo processo licitatório convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, ou revogar a licitação.

1.9 Na hipótese do item 1.7.1, as microempresas, as empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição.

1.10 Eventuais informações/certidões vencidas no registro cadastral deverão ser supridas pela apresentação do respectivo documento atualizado.

1.11 Todos os documentos apresentados deverão identificar o licitante, com a indicação do nome empresarial e o CNPJ da matriz, quando o licitante for a matriz, ou da filial, quando o licitante for a filial (salvo para os documentos que são emitidos apenas em nome da matriz). Quando a proposta for apresentada pela MATRIZ, e o fornecimento for através de sua filial, o CNPJ da filial deverá constar da proposta.

2.0 As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente. As exigências de habilitação que não puderem ser atendidas por força de legislação específica do país de origem do licitante ou que não apresentem equivalência em relação à legislação brasileira deverão constar em declaração da empresa informando a impossibilidade de atendimento aos mesmos.

2.1 Declaração do representante indicado na alínea anterior 1.9 de que é representante legal da licitante, com poderes expressos para assinatura de contrato, receber citação e responder administrativa ou judicialmente, e operar em nome do licitante internacional o sistema eletrônico de licitações do governo federal “comprasgov”.



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 31 de 45)

ANEXO III
MODELO DE DESCRITIVO DA PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 154 Ano: 2024

DADOS DO FORNECEDOR

Fornecedor:			
CNPJ/CPF :	Inscrição Estadual :		
Endereço :			
Bairro:			
CEP:	Cidade:	Estado:	
Telefone:	Fax:	e-mail:	
Banco:	Agência:	Conta-corrente:	

Constitui objeto desta licitação: Aquisição de **MEDICAMENTOS**, para atender ao(à) ÓRGÃO/ENTIDADE.

1. Especificações técnicas:

Lot e 1	Descrição do medicamento	Exigências complementares - apresentação	Quantidade	Valor Unitário Bruto	Valor Total Bruto	Valor Unitário s/ ICMS	Valor Total s/ ICMS	Alíquota % ICMS
Item 1								

Obs: Para efeitos de equalização de proposta os licitantes nacionais deverão destacar nas suas propostas as alíquotas dos tributos incidentes (IPI, ICMS, PI, CONFINS)

2. A validade da proposta é de **120 (cento e vinte)** dias.

3. A empresa vencedora é responsável pela qualidade e integridade do produto durante o período de validade e, inclusive, pelo seu transporte. Constatado qualquer problema, cabe ao Contratado efetuar a troca do produto nos termos do Edital e da legislação vigente.

4. O preço unitário estimado para o objeto encontra-se com a carga tributária completa. Nas operações previstas com o benefício do ICMS, na proposta de preço, o valor não pode ser maior do que o máximo UNITÁRIO estimado para o item, independentemente de tratar-se de “operação interna”, conforme estabelece o Convênio ICMS n.º 26, de 2003 - CONFAZ.

4.1 as empresas beneficiárias do disposto no Convênio ICMS 26, de 2003 - CONFAZ deverão, de forma expressa e obrigatoriamente, indicar em sua proposta o preço onerado e o preço desonerado (o qual deve ser igual ou menor ao preço do arrematante), discriminando o percentual de desconto relacionado à isenção fiscal.

4.2 para o licitante abrangido pelo benefício de que trata o item 4 e que participar da licitação com o preço desonerado do ICMS (preço líquido), a soma do preço proposto (preço líquido) com o valor do respectivo imposto não pode ultrapassar o valor máximo estabelecido no edital.

4.3 A proposta deve observar os limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA.

5. A empresa vencedora é responsável pela qualidade e integridade do produto durante o período de validade e, inclusive, pelo seu transporte. Constatado qualquer problema, cabe à empresa contratada efetuar a troca do produto nos termos do Edital e da legislação vigente.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 32 de 45)

6. Na descrição do(s) medicamento(s), deverá ser adotada a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (art. 3º da Lei Federal nº 9.787/1999).

7. Deverá ser informada a concentração, a forma farmacêutica, o fabricante e a marca sob a qual o(s) medicamento(s) é(são) comercializado(s). No caso de medicamento(s) importado(s), deverá ser informado também o país de origem.

8. Deverá ser apresentada cópia do certificado de Registro do Produto ou de sua publicação no Diário Oficial da União ou o espelho do registro do produto disponibilizado no site da ANVISA (art. 12º da Lei Federal nº 6.360/1976; artigos 7º e 8º do Decreto Federal nº 8.077/2013; art. 5º da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.814/1998).

8.1 Somente serão aceitos requerimentos de revalidação que tenham sido protocolados em até 06 (seis) meses antes do seu vencimento (art. 12º, § 6º, da Lei Federal nº 6.360/1976).

9. Deverá ser apresentada cópia da(s) bula(s) completa(s) e atualizada(s) do(s) medicamento(s) ofertado(s), conforme o registro na ANVISA/MS.

10. Deverá ser informado o(s) detentor(es) de registro(s) e nome(s) comercial(ais) do(s) medicamento(s). Em se tratando de medicamento(s) genérico(s), informar essa condição.

11. Deverá ser informado o(s) número(s) do(s) registro(s) do(s) medicamento(s) no Ministério da Saúde.

12. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC/ANVISA nº 199/2006 e suas atualizações, deverão ser apresentadas a notificação de registro válido junto à ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas do produto.

13. O arrematante atesta o atendimento das exigências técnicas conforme Anexo I do Edital.

14. O arrematante DECLARA que, para fins do disposto no § 1.º do art. 63 da Lei Federal nº 14.133/2021, a proposta 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 desta proposta.

Local e data

Representante Legal

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal nº 14.133, de 2021 – Decreto Estadual nº 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n° 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n° 154/2024 –

EDITAL (página 33 de 45)

ANEXO IV

MODELO DE PROCURAÇÃO¹

OUTORGANTE: XXXXXXXX, pessoa jurídica de direito privado, neste ato representado por XXXXXXXX,, portador da Carteira de Identidade n.º XXXXXXXX,, CPF n.º XXXXXXXX,, residente e domiciliado na Rua XXXXXXXX, n.º XXXXXXXX, Cidade XXXXXXXX, Estado XXXXXXXX, CEP XXXXXXXX.

OUTORGADO: XXXXXXXX, portador da Carteira de Identidade n.º XXXXXXXX, e do CPF n.º XXXXXXXX, residente e domiciliado no(a) XXXXXXXX, n.º XXXXXXXX, Cidade XXXXXXXX, Estado XXXXXXXX, CEP XXXXXXXX.

PODERES: Por este instrumento, o OUTORGANTE confere ao OUTORGADO os mais amplos e gerais poderes, para em seu nome representá-lo no(a) Pregão Eletrônico n.º 154/2024, podendo para tanto protocolar e receber documentos, assinar declarações, propostas e contratos de fornecimento, interpor recurso, efetuar e efetivar lances no pregão, enfim, todos os atos necessários ao fiel e cabal cumprimento deste mandato.

Local e data

OUTORGANTE

¹ A procuração deverá ser acompanhada de cópia do documento oficial de identidade do outorgado.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n.º 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n.º 154/2024 –

EDITAL (página 34 de 45)

ANEXO V

MODELO DE DECLARAÇÃO

(timbre ou identificação do licitante)

XXXXXXXXXX, inscrito no CNPJ n.º XXXXXXXXX, por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a) XXXXXXXXX, portador(a) da Carteira de Identidade n.º XXXXXXXXX e do CPF n.º XXXXXXXXX, **DECLARA**, para os devidos fins, que tem pleno conhecimento das regras contidas no edital de licitação e que possui as condições de habilitação previstas no edital, bem como:

1. INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

Que não se enquadra em nenhuma das vedações contidas no art. 14 da Lei Federal n.º 14.133/2021, em especial:

1.1 Não mantém 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.

1.2. Nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não foi condenado(a) judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

2. NÃO UTILIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA DE MENORES

Que não utiliza a mão de obra direta ou indireta de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão de obra direta ou indireta de menores de 16 (dezesesseis) anos, exceto na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos, conforme determina o art. 7º, inc. XXXIII da Constituição Federal.

3. DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO À POLÍTICA AMBIENTAL DE LICITAÇÃO SUSTENTÁVEL

Que atesta o atendimento à política pública ambiental de licitação sustentável, em especial que se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens e serviços pós-consumo no limite da proporção que fornecerem ao poder público, assumindo a responsabilidade pela destinação final, ambientalmente adequada. (Lei Estadual 20.132/2020)

4. DECLARAÇÃO DE RESERVA DE CARGOS

Que para fins do disposto no inciso IV do art. 63 da Lei Federal n.º 14.133/2021, 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.

Local e data.

Nome do representante legal



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 35 de 45)

ANEXO VI

LOCAIS DE ENTREGA

SESA/CEMEPAR
Local de Entrega: Aeroporto Internacional Afonso Pena - Av. Rocha Pombo, s/n, Águas Belas - São José dos Pinhais/Paraná - CEP: 80010-900
Responsável pelo Recebimento: André Luiz Prado Carvalho
Telefone: 55 41 – 3314-7703 / 55 41 - 3381-1515 (e-mail: andre-carvalho@sesa.pr.gov.br)
Horário de Funcionamento: 09:00 as 12:00 e 13:00 as 17:00 (horários de Brasília)

ANEXO VII

MINUTA PADRÃO – CONTRATO DE FORNECIMENTO

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº [XXXXXXXXX]

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n.º 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n.º 154/2024 –

EDITAL (página 36 de 45)

CONTRATANTE: O ESTADO DO PARANÁ, através do órgão Secretária de Estado da Saúde, com sede no(a) XXXXXXXX, inscrito(a) no CNPJ sob o n.º XXXXXXXX, neste ato representado(a) pelo(a) [CARGO E NOME DA AUTORIDADE], nomeado pelo Decreto n.º XXXXXXXX, inscrito(a) no CPF sob o n.º XXXXXXXX, portador da carteira de identidade n.º XXXXXXXX.

CONTRATADO(A): [NOME], inscrito no CNPJ/CPF sob o n.º XXXXXXXX, com sede no(a) XXXXXXXX, neste ato representado por [NOME E QUALIFICAÇÃO], inscrito(a) no CPF sob o n.º XXXXXXXX, portador da carteira de identidade n.º XXXXXXXX, residente e domiciliado no(a) XXXXXXXX, e-mail XXXXXXXX e telefone XXXXXXXX.

O presente Contrato será regido pela Lei Federal n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, pelo Decreto n.º 10.086, de 17 de janeiro 2022; pelo edital do Pregão Eletrônico n.º 154/2024 (protocolo n.º 21.642.890-0) do procedimento licitatório que originou o presente instrumento, com todos os seus anexos, pela proposta do licitante vencedor e pelas cláusulas e condições seguintes:

1 OBJETO:

Aquisição de MEDICAMENTOS IMPORTADOS, conforme descrito no Termo de Referência (Anexo I do Edital) e no quadro abaixo:

Lote XXXX	Descrição do medicamento	Exigências complementares - apresentação	Unidade de medida	Quantidade	Valor unitário	Valor total
Item 1					R\$	R\$

2 FUNDAMENTO:

Este contrato decorre do Pregão Eletrônico n.º 154/2024, objeto do processo administrativo n.º 21.642.890-0, com homologação publicada no sítio eletrônico oficial e no Diário Oficial do Estado n.º XXXXXXXX, de XXXXXXXX e conforme ato de autorização nas fls. [XXXX] deste protocolo.

3 FORMA DE FORNECIMENTO:

Os bens deverão ser entregues em até 20 dias úteis após a solicitação de embarque, conforme descrito no Termo de Referência.

4 PREÇO E VALOR DO CONTRATO:

4.1 O Contratante pagará ao Contratado os preços unitários previstos em sua proposta, que é parte integrante deste contrato:

4.2 O valor total do contrato é de R\$ XXXXXXXX (VALOR POR EXTENSO).

4.3 No preço pactuado estão incluídas todas as despesas necessárias à execução do objeto do contrato, inclusive tributos, encargos trabalhistas e despesas com transporte e locomoção.

5. DO REAJUSTE.

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 37 de 45)

5.1 A periodicidade de reajuste do valor deste contrato será anual, conforme disposto na Lei Federal n.º 10.192, de 2001, utilizando-se o índice Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). A definição desse índice se der a partir da análise dos 03 (três) principais Índices (IPCA/IBGE – INCP/IBGE – IPC/FIPE) nos últimos 04 (quatro) anos.

5.1.1. A data-base do reajuste será vinculada à data do orçamento estimado.

5.1.2. O reajuste será concedido mediante simples apostila, conforme dispõe o art. 136 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

5.2 Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir do último reajuste.

5.3. Não serão admitidos apostilamentos com efeitos financeiros retroativos à data da sua assinatura.

5.4. A concessão de reajustes não pagos na época oportuna será apurada por procedimento próprio.

6. A RESPONSABILIDADE DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

6.1 A responsabilidade pela gestão deste contrato caberá ao(à) servidor(a) ou comissão designados, conforme item 6.3 deste Contrato, o(a) qual será responsável pelas atribuições definidas no art. 10 do Decreto n.º 10.086, de 2022.

6.2 A responsabilidade pela fiscalização deste contrato caberá ao(à) servidor(a) ou comissão designados, conforme o item 6.3 deste, o(a) qual será responsável pelas atribuições definidas nos arts. 11 e 12 do Decreto n.º 10.086, de 2022.

6.3 Os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato serão designados por ato administrativo próprio do Contratante.

6.4 A gestão e a fiscalização do contrato serão exercidas pelo Contratante, que realizará a fiscalização, o controle e a avaliação dos bens fornecidos, bem como aplicará as penalidades, após o devido processo legal, caso haja descumprimento das obrigações contratadas.

7. PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA E DE RECEBIMENTO:

7.1 Os bens deverão ser entregues no local indicado no **Anexo VI**, na forma, nos prazos e de acordo com as especificações técnicas contidas no Termo de Referência (**Anexo I**), que integra o presente contrato para todos os fins.

7.2 O recebimento provisório será feito no local da entrega, no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a contar da data da entrega, de acordo com o contido no Termo de Referência.

7.3 O recebimento definitivo será feito no prazo de até **10 (dez) dias** da expedição do termo de recebimento provisório, depois de conferidos os itens recebidos, consignando eventuais intercorrências.

7.4 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **10 (dez) dias**, a contar da notificação do contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8 FONTE DE RECURSOS:

8.1 A despesa correrá por conta da seguinte dotação orçamentária:

Gestão/Unidade: SESA/FUNSAUDE

Fonte de Recursos: 100

Programa de Trabalho: 6172 – Assistência Farmacêutica

Elemento de Despesa: 3390.9104



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 38 de 45)

9 VIGÊNCIA:

9.1 O contrato terá vigência de **09 (nove) meses**, contados de ____/____/____ a ____/____/____.

9.1.1. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato.

9.1.1.1 Quando a não conclusão decorrer de culpa do contratado:

- a) o contratado será constituído em mora, aplicáveis a ele as respectivas sanções administrativas;
- b) a Administração poderá optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

10 OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DAS PARTES:

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas desta Lei, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial

10.1 São obrigações do Contratado:

10.1.1 efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

10.1.2 responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078, de 1990);

10.1.3 substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no termo de referência, o objeto com avarias ou defeitos;

10.1.4 comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.1.5 indicar preposto para representá-lo durante a execução do contrato, e manter comunicação com representante da Administração para a gestão do contrato;

10.1.6 manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

10.1.7 manter atualizado os seus dados no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná, conforme legislação vigente;

10.1.8 guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

10.1.9 arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando houver:

10.1.9.1 alteração qualitativa do projeto ou de suas especificações pela Administração;

10.1.9.2 retardamento na expedição da ordem de execução do serviço ou autorização de fornecimento, interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo do trabalho, por ordem e no interesse da Administração;

10.1.9.3 aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos pela Lei Federal n.º 14.133, de 2021;

10.1.10. cumprir as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz.

10.2 São obrigações do Contratante:

10.2.1 receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste edital e seus anexos;

10.2.2 exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

10.2.3 verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente, com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

10.2.4 comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas, fixando prazo para a sua correção;



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 39 de 45)

10.2.5 acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações do Contratado, através de comissão ou de servidores especialmente designados;

10.2.6 efetuar o pagamento ao Contratado no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste edital e seus anexos;

10.2.7 efetuar as eventuais retenções tributárias devidas sobre o valor da nota fiscal e fatura fornecida pelo Contratado, no que couber;

10.2.8 emitir decisão sobre as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do contrato;

10.2.9 ressarcir o contratado, nos casos de extinção de contrato por culpa exclusiva da Administração, pelos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, além de devolver a garantia, quando houver, e efetuar os pagamentos devidos pela execução do contrato até a data de extinção e pelo custo de eventual desmobilização;

10.2.10 adotar providências necessárias para a apuração das infrações administrativas, quando se constatar irregularidade que configure dano à Administração, além de remeter cópias dos documentos cabíveis ao Ministério Público competente, para a apuração dos ilícitos de sua competência;

10.2.11 prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo Contratado.

11 FORMA DE PAGAMENTO

11.1 O pagamento de cada fatura deverá ser realizada em um prazo não superior a 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento do Contratado em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos e mediante verificação do Certificado de Regularidade Fiscal (CRF), emitido por meio do Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviços – GMS, destinado a comprovar a regularidade com os Fiscos Federal, Estadual (inclusive do Estado do Paraná para licitantes sediados em outro Estado da Federação) e Municipal, com o FGTS, INSS e negativa de débitos trabalhistas (CNDT), observadas as disposições do Termo de Referência.

11.2 Nenhum pagamento será efetuado sem a apresentação dos documentos exigidos, bem como enquanto não forem sanadas irregularidades eventualmente constatadas na nota fiscal, no fornecimento dos bens ou no cumprimento de obrigações contratuais.

11.2.1 Os pagamentos ficarão condicionados à prévia informação pelo credor, dos dados da conta corrente junto à instituição financeira contratada pelo Estado, conforme o disposto no Decreto n.º 4.505, de 2016, ressalvadas as exceções previstas no mesmo diploma legal.

11.3 O prazo estabelecido no item 11.1 ficará suspenso na hipótese prevista no item 12.4.1 das Condições Gerais do Pregão.

11.3.1. Decorrido o prazo de adimplemento da multa, caso esta não tenha sido paga, os valores serão descontados da fatura apresentada.

11.4 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que o Contratado não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n° 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n° 154/2024 –

EDITAL (página 40 de 45)

$I = (TX)$

$I = \frac{(6/100)}{365}$

$I = 0,00016438$

$TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$.

11.5 O pagamento para empresa estrangeira também poderá ser efetuado por meio de carta de crédito irrevogável e intransferível, com prazo máximo 10 (dez) dias para a negociação, diretamente em favor do exportador, a ser resgatada após a data de embarque do produto desde que tenham ocorrido o seguinte fato:

11.5.1 Entrega dos medicamentos no Aeroporto Internacional Afonso Pena, em São José dos Pinhais com apresentação da AWB, Fatura Comercial Invoice Original, Packing List e Certificado de Origem.

11.6 Para pagamento de licitante nacional que optou por proposta em moeda estrangeira (dólar, euro ou libra) será efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento.

11.7 Para pagamento de licitante estrangeiro que cotou proposta em moeda estrangeira (dólar, euro ou libra esterlina) mas com opção de recebimento em reais no Brasil, o pagamento será efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento, desde que ocorrido o fato do item 11.5.1.

12. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

12.1 Não haverá exigência de garantia contratual de execução, neste caso concreto, pela seguinte justificativa:

12.2 pois se trata de aquisição de bens e que seu pagamento só será realizado após a efetivação da entrega, não correndo, assim, qualquer risco à administração de não execução contratual.

13. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e nos arts. 193 ao 227 do Decreto n.º 10.086, de 17 de janeiro 2022, sem prejuízo de eventuais implicações penais nos termos do que prevê o Capítulo II-B do Título XI do Código Penal.

13.2. A multa não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento), nem superior a 30% (trinta por cento) sobre o valor total do lote no qual participou ou do contrato, observando ainda as seguintes variações:

- a) multa de 0,5% a 5%, nos casos das infrações previstas no art. 195, do Decreto Estadual 10.086/2022;
- b) multa de 5% a 30%, nos casos das infrações previstas no art. 196, do Decreto Estadual 10.086/2022;
- c) multa de 15% a 30%, nos casos das infrações previstas no art. 197, do Decreto Estadual 10.086/2022;

13.3. O cálculo da multa será justificado e levará em conta o disposto nos arts. 210 a 212, do Decreto Estadual 10.086/2022.

13.4. A multa poderá ser descontada do pagamento devido pela Administração Pública estadual, decorrente de outros contratos firmados entre as partes, caso em que a Administração reterá o pagamento até o adimplemento da multa, com o que concorda o licitante ou contratado.

13.4.1. A retenção de pagamento de outros contratos, pela Administração Pública, no período compreendido entre a decisão final que impôs a multa e seu adimplemento, suspende a fluência de prazo para a Administração, não importando em mora, nem gera compensação financeira.

13.5. Multa de mora diária de até 0,3% (três décimos por cento), calculada sobre o valor global do contrato ou da parcela em atraso, até o 30º (trigésimo) dia de atraso na entrega; a partir do 31º (trigésimo primeiro) dia, a multa de mora será convertida em compensatória, aplicando-se, no mais, o disposto nos itens acima.



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n.º 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n.º 154/2024 –

EDITAL (página 41 de 45)

13.6 O procedimento para aplicação das sanções seguirá o disposto no Capítulo XVI, do Título I, do Decreto n.º 10.086, de 2022, e na Lei n.º 20.656, de 2021.

13.7 Nos casos não previstos no instrumento convocatório, inclusive sobre o procedimento de aplicação das sanções administrativas, deverão ser observadas as disposições da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e no Decreto n.º 10.086, de 2022.

13.8 Sem prejuízo das sanções previstas nos itens anteriores, a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a Administração Pública, nacional ou estrangeira, na participação da presente licitação e nos contratos ou vínculos derivados, também se dará na forma prevista na Lei Federal n.º 12.846, de 2013, e regulamento no âmbito do Estado do Paraná.

13.9 Quaisquer penalidades aplicadas serão transcritas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná (CFPR).

13.10 As multas previstas neste edital poderão ser descontadas do pagamento eventualmente devido pelo contratante decorrente de outros contratos firmados com a Administração Pública estadual.

14. CASOS DE EXTINÇÃO:

14.1 O presente instrumento poderá ser extinto:

14.1.1 por ato unilateral e escrito da Administração, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;

14.1.2 de forma consensual, por acordo entre as partes, por conciliação, por mediação ou por comitê de resolução de disputas, desde que haja interesse da Administração; ou

14.1.3 por decisão arbitral, em decorrência de cláusula compromissória ou compromisso arbitral, ou por decisão judicial.

14.2 No caso de rescisão consensual, a parte que pretender rescindir o Contrato comunicará sua intenção à outra, por escrito.

14.3 Os casos de extinção contratual devem ser formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e o direito de prévia e ampla defesa ao Contratado.

14.4 O Contratado, desde já, reconhece todos direitos da Administração Pública, em caso de extinção administrativa por inexecução total ou parcial deste contrato.

15. ALTERAÇÕES CONTRATUAIS, ACRÉSCIMOS E SUPRESSÕES:

15.1 Este contrato poderá ser alterado em qualquer das hipóteses previstas nos artigos 124 e 125 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

15.1.1 Nas alterações unilaterais a que se refere o inciso I do caput do art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas compras.

15.2 É admissível a continuidade do contrato administrativo quando houver fusão, cisão ou incorporação do Contratado com outra pessoa jurídica, desde que:

a) sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original;

b) sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; e

c) não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

15.3 Não será admitida a subcontratação do fornecimento.

15.4 Concluída a instrução do requerimento de reequilíbrio econômico-financeiro, a Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias para decidir, admitida a prorrogação motivada por igual período



ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 42 de 45)

15.5 As alterações previstas nesta cláusula serão formalizadas por termo aditivo ao contrato.

16. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

16.1 O CONTRATANTE e o CONTRATADO, na condição de operadora, comprometem-se a proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, relativos ao tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais.

16.2 O tratamento de dados pessoais indispensáveis ao próprio fornecimento de bens por parte do CONTRATADO, se houver, será realizado mediante prévia e fundamentada aprovação do CONTRATANTE, observados os princípios do art. 6º da LGPD, especialmente o da necessidade;

16.3 Os dados tratados pelo CONTRATADO somente poderão ser utilizados no fornecimento dos MEDICAMENTOS especificados neste contrato, e em hipótese alguma poderão ser utilizados para outros fins, observadas as diretrizes e instruções transmitidas pelo CONTRATANTE;

16.4 Os registros de tratamento de dados pessoais que o CONTRATADO realizar serão mantidos em condições de rastreabilidade e de prova eletrônica a qualquer tempo;

16.5 o Contratado deverá apresentar evidências e garantias suficientes de que aplica adequado conjunto de medidas técnicas e administrativas de segurança, para a proteção dos dados pessoais, segundo a legislação e o disposto nesta Cláusula;

16.6 o Contratado dará conhecimento formal aos seus empregados das obrigações e condições acordadas nesta Cláusula, inclusive no tocante à Política de Privacidade do CONTRATANTE, cujos princípios e regras deverão ser aplicados à coleta e tratamento dos dados pessoais.

16.7 O eventual acesso, pelo CONTRATADO, às bases de dados que contenham ou possam conter dados pessoais ou segredos comerciais ou industriais implicará para o CONTRATADO e para seus prepostos – devida e formalmente instruídos nesse sentido – o mais absoluto dever de sigilo, no curso do presente contrato e após o seu encerramento.

16.8 O encarregado do CONTRATADO manterá contato formal com o encarregado do CONTRATANTE, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas da ocorrência de qualquer incidente que implique violação ou risco de violação de dados pessoais, para que este possa adotar as providências devidas, na hipótese de questionamento das autoridades competentes.

16.9 A critério do controlador e do encarregado de Dados do CONTRATANTE, o CONTRATADO poderá ser provocada a preencher um relatório de impacto à proteção de dados pessoais, conforme a sensibilidade e o risco inerente do objeto deste contrato, no tocante a dados pessoais.

16.10 o Contratado responde pelos danos que tenha causado em virtude da violação da segurança dos dados ao deixar de adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD, destinadas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

16.11 Os representantes legais do CONTRATADO, bem como os empregados que necessariamente devam ter acesso a dados pessoais sob controle do Estado para o cumprimento de suas tarefas, deverão firmar termo de compromisso e confidencialidade, em que se responsabilizem pelo cumprimento da LGPD e pelo disposto nesta Cláusula.

16.12 As informações sobre o tratamento de dados pessoais por parte do CONTRATADO, envolvendo a sua finalidade, previsão legal, formas de execução e prazo de armazenamento, deverão ser publicadas na forma do § 1º do art. 10 do Decreto Estadual n.º 6.474, de 2020.

16.13 As manifestações do titular de dados ou de seu representante legal quanto ao tratamento de dados pessoais com base neste contrato serão atendidas na forma dos artigos 11, 12 e 13 do Decreto Estadual n.º 6.474, de 2020.



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 43 de 45)

16.14 O CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo, requisitar informações acerca dos dados pessoais confiados ao Contratado, bem como realizar inspeções e auditorias, inclusive por meio de auditores independentes, a fim de zelar pelo cumprimento dos deveres e obrigações aplicáveis;

16.15 Eventual compartilhamento de dados pessoais com empresa SUBCONTRATADA dependerá de autorização prévia do CONTRATANTE, hipótese em que o SUBCONTRATADO ficará sujeita aos mesmos limites impostos ao CONTRATADO.

16.16 Encerrada a vigência do contrato ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sejam eles sensíveis ou não, o Contratado providenciará o descarte ou devolução, para o CONTRATANTE, de todos os dados pessoais e as cópias existentes, atendido o princípio da segurança.

16.17 As dúvidas decorrentes da aplicação da LGPD serão objeto de consulta por parte do encarregado do CONTRATANTE à Controladoria-Geral do Estado, que poderá consultar a Procuradoria-Geral do Estado em caso de dúvida jurídica devidamente fundamentada.

17. DISPOSIÇÕES GERAIS:

17.1 Integram o presente contrato, para todos os fins: o edital da licitação e seus anexos e a proposta apresentada pelo Contratado durante a licitação.

17.2 Este contrato é regido pela Lei Federal n.º 14.133, de 2021, pelo Decreto n.º 10.086, de 2022 e demais leis estaduais e federais pertinentes ao objeto do contrato, aplicando-se referida legislação aos casos omissos no presente contrato.

17.3 O Contratante enviará o resumo deste contrato à publicação no Diário Oficial do Estado do Paraná e no sítio eletrônico oficial, sem prejuízo de disponibilização da íntegra do contrato no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no sistema GMS.

17.4 As questões decorrentes da execução deste instrumento, que não possam ser dirimidas administrativamente, serão processadas e julgadas na Justiça Estadual, no Foro Central da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba – PR, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Local e data

CONTRATANTE

CONTRATADA

Testemunhas

1 – Nome:

2 – Nome:

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná

Minuta Padronizada para aquisição de medicamento com objeto definido – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022.

Atualização: MARÇO/2023.



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo nº 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional nº 154/2024 –

EDITAL (página 44 de 45)

ANEXO VIII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

XXXXXXXX, inscrito no CNPJ n.º XXXXXXXX, por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a) XXXXXXXX, portador(a) da Carteira de Identidade n.º XXXXXXXX e do CPF n.º XXXXXXXX, DECLARA, para os fins dispostos no Pregão Eletrônico n.º 154/2024, sob as penas da Lei, que esta empresa, na presente data, é considerada:

() MICROEMPRESA, conforme Inciso I do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006;

() EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme Inciso II do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006;

() MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, conforme parágrafo 1º do artigo 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006, com redação dada pela Lei Complementar nº 188, de 2021.

() COOPERATIVA, nos termos do Art. 34, da Lei Federal nº 11488/2007.

DECLARA ainda:

1. Que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do artigo 3º da Lei Complementar n.º 123, de 14 de dezembro de 2006;

2. Que não extrapolou a receita bruta máxima relativa ao enquadramento como empresa de pequeno porte, de que trata o art. 3º, II da Lei Complementar nº 123, de 2006, em relação aos valores dos contratos celebrados com a Administração Pública no ano-calendário de realização da licitação.

Local e data

Representante Legal



ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

Protocolo n° 21.642.890-0

Pregão Eletrônico Internacional n° 154/2024 –

EDITAL (página 45 de 45)

ANEXO IX

DECLARAÇÃO LGPD.

XXXXXXXXXX, inscrito no CNPJ n.º XXXXXXXXX, por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a) XXXXXXXXX, portador(a) da Carteira de Identidade n.º XXXXXXXXX e do CPF n.º XXXXXXXXX, DECLARA, para os devidos fins, que tem pleno conhecimento das regras contidas no edital de licitação e que possui as condições de habilitação previstas no edital, bem como tem ciência de que:

1. Como condição para participar desta licitação e ser contratado(a), o(a) interessado(a) deve fornecer para a Administração Pública diversos dados pessoais, entre eles:

- 1.1. aqueles inerentes a documentos de identificação;
- 1.2. referentes a participações societárias;
- 1.3. informações inseridas em contratos sociais;
- 1.4. endereços físicos e eletrônicos;
- 1.5. estado civil;
- 1.6. eventuais informações sobre cônjuges;
- 1.7. relações de parentesco;
- 1.8. número de telefone;
- 1.9. sanções administrativas que esteja cumprindo perante a Administração Pública;
- 1.10. informações sobre eventuais condenações no plano criminal ou por improbidade administrativa; dentre outros necessários à contratação.

2. Essas informações constarão do processo administrativo e serão objeto de tratamento por parte da Administração Pública.

3. O tratamento dos dados pessoais relacionados aos processos de contratação se presume válido, legítimo e, portanto, juridicamente adequado.

Local e data

Representante Legal