



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Centro de Programação Das Demandas Adm. e Extraordinárias -
Medicamentos

TERMO

Nº do Processo: 024.00152249/2023-17

Interessado: Gabinete do Secretário - Grupo Codes de Atendimento Técnico, Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Miguel Felipe Sanches Tosi Gonçalves_Processo 10289765420238260564

1. DEFINIÇÃO E QUANTIDADE:

ITEM	CÓDIGO SCODES	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIAFISICO	UNID. DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	1C00262/06/415/01/00	clonidina / 0,15 mg / COMPRIMIDO / SEM MARCA	237310	UNIDADE	180

2. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A PRESENTE AQUISIÇÃO:

2.1 - Habilitação jurídica

a) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social atualizado e registrado na Junta Comercial;

b) Procuração do representante legal da licitante.

2.2 - Regularidade fiscal e trabalhista

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas, do Ministério da Fazenda (CNPJ);

b) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, relativo à sede ou domicílio do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;

- c) Certificado de regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF - FGTS);
- d) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de débitos trabalhistas (CNDT);
- e) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;
- f) Certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio da licitante que comprove a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

2.3 - Qualificação econômico-financeira

Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou do domicílio do empresário individual;

3 - Declarações e outras comprovações

3.1. Declaração subscrita por representante legal da licitante, atestando que:

- a) se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº. 42.911/1998;
- b) inexistente impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração;

3.2. Declaração subscrita por representante legal da licitante, afirmando que sua proposta foi elaborada de maneira independente e que conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/2013 e ao Decreto Estadual nº 60.106/2014.

3.3. Declaração subscrita por representante legal da licitante, comprometendo-se a apresentar, por ocasião da celebração do contrato:

- a) Declaração subscrita por representante legal da licitante, de que reúne condições de apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado (Atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício;
- b) Declaração subscrita por representante legal da licitante, de que reúne condições de apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, autorização para o funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Atualizada);

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

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

Os documentos que serão apresentados são necessários, pois por tratar-se de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, Lei nº 6.360/76, as empresas só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, facionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar e expedir estes produtos se autorizadas pelo Ministério da Saúde e licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizam. Tal solicitação está em consonância ao que dispõe a Súmula nº 24 do Egrégio Tribunal de Contas de Estado e a Lei federal nº 8.666/1993, no que tange o Art. 30, inciso II.

4. A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

a) Descrição do objeto com a indicação da marca, fabricante, procedência, apresentação/embalagem comercial número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos. A solicitação de descrição do objeto com indicação de marca, a fins de comprovação de condição atinente ao objeto licitado, justifica-se tendo em vista a necessidade de aquisição de medicamentos que atendam adequadamente as especificações técnicas do objeto em Termo de Referência tanto em conformidade com a necessidade do Estado, quanto a exigência de permitir ampla participação, sem qualquer direcionamento. No que diz respeito as informações de apresentação/embalagem comercial e validade do produto, a solicitação justifica-se tendo em vista que a embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante de verificação da regularidade desses produtos em conformidade com a Resolução RDC nº 71/2009, e é pertinente salientar, que nas falsificações identificadas pela Anvisa, foram verificadas etiquetas em produtos adulterados que ampliavam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários;

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

c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério

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

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

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

f) Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742/2003, ou de sua isenção. Justifica-se a solicitação, tendo em vista a obrigatoriedade de divulgação, oferta ou comercialização de medicamentos somente com aprovação de preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A lista com os preços de todos os medicamentos que estão em conformidade com a legislação da CMED é atualizada mensalmente e disponibilizada pela Secretaria Executiva da CMED, porém é possível que produtos recém-lançados no mercado ainda não estejam divulgados no portal da ANVISA, ou seja, durante o período entre o protocolo do Documento Informativo de Preço e a decisão da CMED, o que não impede sua comercialização conforme Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.

g) No caso de Notificação Simplificada

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

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

5. SANÇÕES PARA OS CASOS DE INADIMPLEMENTO:

5.1. - Impedimento de licitar e contratar com a Administração pelo prazo de até 02 (dois) anos, a pessoa física ou jurídica, que praticar quaisquer atos previstos nos artigos 81, 86 e 87 da Lei federal nº 8.666/1993, artigos 79, 80 e 81 da Lei estadual nº 6.544/1989.

5.2. - A sanção de que trata o subitem anterior poderá ser aplicada juntamente com as multas previstas na Resolução nº SS - 92, de 10-11-2016 e Resolução SS Nº 98, de 19 de novembro de 2004, garantido o exercício de prévia e ampla defesa, e deverá ser registrada no CAUFESP, no "Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas - e-Sanções", no endereço

www.esancoes.sp.gov.br e também no "Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, no endereço <http://www.portaltransparencia.gov.br/ceis>

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

6. Prazo de validade dos medicamentos na entrega será de no mínimo de 50% de sua validade total em meses, para todos os itens;

6.1 Os medicamentos deverão em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: "**PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**", bem como estar acompanhados de bula e referência ao número do lote. Deverão ainda, em cumprimento à legislação sanitária, estar de acordo com o disposto na Resolução RDC, nº 71/2009, de 22/12/2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos;

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

7. Prazo de entrega do objeto será de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da retirada da nota de empenho ou da confirmação do recebimento eletrônico;

7.1. No prazo de 5 (cinco) dias corridos contados da data da convocação, o fornecedor deverá comparecer perante o Órgão Participante para a retirada da nota de empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico.

a. O prazo indicado no item 7.1 poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do interessado e aceita pela Administração.

b. O não comparecimento do fornecedor para retirar a nota de empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência de envio de confirmação de recebimento dentro do prazo indicado no item 7.1 importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das sanções cabíveis.

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

7.2. O objeto será recebido provisoriamente em até 02 **(dois) dias úteis**, contados da data da entrega dos bens no local e endereço indicados, acompanhado da respectiva nota fiscal/fatura;

7.3. O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante "Termo de Recebimento Definitivo" ou "Recibo", firmado pelo servidor responsável.

8. Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias contados da apresentação de cada nota fiscal/fatura no local e endereço indicado, à vista do respectivo "Termo de Recebimento Definitivo" ou "Recibo".

9. Os medicamentos adquiridos deverão ser entregues no UNIDADE DISPENSADORA TENENTE PENA

- ENDEREÇO: Rua Tenente Pena, 110 - BAIRRO: Bom Retiro - São Paulo - SP, CEP: 01127-020.

9.1. Os agendamentos de entrega deverão ser realizados nos endereços eletrônicos: agendamento@udtp.org.br

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

11. O prazo de validade da proposta seja de 60 (sessenta) dias;

12. O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável;

13. Constitui condição para a realização da contratação e do pagamento a inexistência de registros em nome da Contratada no "Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais do Estado de São Paulo - CADIN ESTADUAL", nos termos do artigo 8º §§ 1º e 2º, da Lei Estadual nº 12.799/2008, bem como nos seguintes cadastros: "Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas - e-Sanções, no endereço www.esancoes.sp.gov.br, o Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, no endereço www.portaltransparencia.gov.br/ceis e o Cadastro Nacional de Condenações cíveis por atos de Improbidade Administrativa - CNIA, do Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php), devendo ser consultados o nome de pessoa jurídica licitante e também do seu sócio majoritário (artigo 12 da Lei Federal nº 8.429/1992);

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



Documento assinado eletronicamente por **Glylse Maria Martinelli Rocha Mello, AGENTE TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE**, em 13/11/2023, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Henrique Ribeiro, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III SUBSTITUTO**, em 13/11/2023, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Michel Reina Pino, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 13/11/2023, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Márcia Regina Da Silva Chaves, DIRETOR TÉCNICO III**, em 13/11/2023, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 13/11/2023, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador **0012147867** e o código CRC **55299380**.