

Termo de Referência 85/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
85/2024	90201-ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5	GLYLSE MARIA MARTINELLI ROCHA MELLO	28/03/2024 11:23 (v 1.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00048144/2024-45

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de Medicamentos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT SIAFÍSICO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	DUPILUMABE 150MG/ML, AMP/FRAMP/SER PREENCH /SOL INJET, SC	455337 5266360	AMP/FRAMP /SER PREENCH /SOL INJET, SC	12

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

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como bem comum, conforme justificativa constante deste Termo de Referência.

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

O prazo de vigência da contratação não poderá ultrapassar o período de vigência do crédito orçamentário, ou seja, até 31 de dezembro do ano em que for celebrado, uma vez que o exercício financeiro coincide com o ano civil, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico deste Termo de Referência.

Trata-se de medicamentos fornecido pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para atendimento de demanda judicial com decisão contra a Pasta. Devido a indisponibilidade de estoque para atendimento imediato, pode decorrer aplicação de multa, bloqueio judicial e sequestro de bens públicos, recebimento de instauração por crime de desobediência e cobrança judicial.

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

3. Descrição da solução

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

A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do presente termo

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Subcontratação

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

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.2 A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

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

b) Bula do medicamento quando for o caso, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Justifica-se a solicitação, tendo em vista que a bula aprovada pela Anvisa, é o documento legal sanitário que contém informações técnico-

científicas e orientadoras sobre todos os medicamentos registrado e notificados na Anvisa, para o seu uso racional, conforme estabelecido pela RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Nesse sentido, a solicitação de bula se fundamenta por ser o documento legal que irá subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto as informações relativas ao produto;

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

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

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

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

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

4.3.1 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 768/2022 e 770/2022, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos e frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos;

4.3.2 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;

Da exigência de amostra

Não será necessária a apresentação de amostras.

Da exigência de carta de solidariedade

Não será necessário a apresentação de carta de solidariedade.

Garantia da contratação

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa única.

5.1.1 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

UNIDADE DISPENSADORA TENENTE PENA, sito á rua Tenente Pena, 110 – bairro Bom Retiro – São Paulo - SP

5.2.1. Os agendamentos de entrega deverão ser realizados nos endereço eletrônico: agendamento@udtp.org.br

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

1.

1.1.

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

1.

1.1.

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

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

Gestor do Contrato

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

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

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

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

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

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

Recebimento

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

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

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

1.

1.1.

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

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

1.

1.1.

- 1.1.1. o prazo de validade;
- 1.1.2. a data da emissão;
- 1.1.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 1.1.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 1.1.5. o valor a pagar; e
- 1.1.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

1.

1.1.

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

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

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

1.

1.1.

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

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei federal nº 12.690 /2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

Agricultor familiar: Cadastro Nacional da Agricultura Familiar – CAF válido, Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar – DAP ativa, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Grupo Gestor do Programa de Aquisição de Alimentos - PAA, nos termos do artigo 2º, § 3º, do Decreto nº 11.802, de 28 de novembro de 2023.

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU)

por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

1.

1.1.

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

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

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I) Gestão/Unidade: 090201;
- II) Fonte de Recursos: 165910001;
- III) Programa de Trabalho: 10303093064590000 ;
- IV) Elemento de Despesa: 33903035;

11. Responsáveis

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

GLYLSE MARIA MARTINELLI ROCHA MELLO

ATAS - Farmacêutico



Assinou eletronicamente em 27/03/2024 às 11:18:01.

MICHEL REINA PINO

Diretor Técnico de Saúde II



Assinou eletronicamente em 27/03/2024 às 13:44:31.

DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 28/03/2024 às 11:23:56.

ANEXO I

MODELO DE PLANILHA DE PROPOSTA

Processo nº 024.0000xxx/2024-xx
Dispensa Eletrônica nº xxxxx/2024

Item	SIAFISCO	CATMAT	Descrição do Produto	Quantidade U.F.	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
1	108413	340147	CICLOFOSFAMIDA 50MG	20.000 CAPSULA/COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA		
(...)						

1 - Validade da proposta: 60 (sessenta) dias

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

3 - ANEXAR JUNTO À ESTA PLANILHA

A proposta deverá estar acompanhada da seguinte documentação:

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

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – Centro de Normatização de Compras e Licitações

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188, 1º andar / 200 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP | Fone: (11) 3066-8099

- 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 UASG 90201 Termo de Referência 240/2024 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 3 de 10 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.

No caso de Notificação Simplificada:

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

A empresa está ciente e de acordo com todas as condições exigidas em Edital e seus Anexos.

ANEXO II

MODELOS DE DECLARAÇÕES

ANEXO V.1

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*),
DECLARO, sob as penas da Lei, que atendo aos requisitos de habilitação, no que se refere a participação na **Dispensa Eletrônica nº xxxxx/2024, Processo Sei nº 024.000xxxxx2024-xx**.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO II

MODELOS DE DECLARAÇÕES

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do **Dispensa Eletrônica nº xxxxx/2024, Processo Sei nº 024.000xxxxx2024-xx**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, as propostas econômicas compreendem 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.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)