

Edital 3/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
3/2025	90191-ESP-DEPTO.REG.GRANDE SAO PAULO - DRS-I G.S.P	LILIAN DE ARAUJO LIMA SILVA	06/02/2025 20:11 (v 3.1)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00216461/2024-09

1. Do objeto

DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE- I DA GRANDE SÃO PAULO- DRS- I

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2025

CONTRATANTE UASG: 090191

PROCESSO Nº 024.00216461/2024-09

OBJETO: AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS- INSULINA GLARGINA 100UI/ ML E OUTROS, PARA ATENDIMENTO DAS AÇÕES JUDICIAIS CADASTRADAS NOS NAF'S SUBORDINADOS A ESTE DRS- I.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 14/02/2025 às 10h00min (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO

MODO DE DISPUTA: ABERTO

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS: NÃO

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.compras.gov.br

Torna-se público que o Departamento Regional de Saúde- I da Grande São Paulo, por meio do Núcleo de Finanças Suprimentos e Gestão de Contratos (Compras), sediado Rua Conselheiro Crispiniano, 20- 8º andar- Centro/ SP, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto estadual n.º 67.608, de 27 de março de 2023, da Instrução Normativa SEGES/ ME n.º 73, de 30 de setembro de 2022, e demais normas da legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos.

1.1. O objeto da presente licitação é a **aquisição dos medicamentos- insulina glargina 100UI/ ml e outros, para atendimento das ações judiciais cadastradas nos NAF's subordinados a este DRS- I**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. Do registro de preços

2.1. A disciplina deste item 2 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

3. Da participação na licitação

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

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

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

3.2. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

3.4. Nos limites previstos no art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, e na Lei Complementar nº 123, de 2006, serão observadas, caso aplicáveis, as regras de tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007, e no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, para o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual – ME.

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

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

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

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

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

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

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

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

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

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

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

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

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

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

3.10. Será permitida a participação de sociedades cooperativas nesta licitação, nos termos do art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

3.11.1. Será vedada a participação de empresa consorciada, na mesma licitação, de mais de um consórcio ou de forma isolada, nos termos do art. 15, inc. IV, da Lei nº 14.133, de 2021.

4. Da apresentação da proposta e dos documentos de habilitação

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

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.2.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no subitem anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme o critério de julgamento definido no início deste Edital), admitindo-se que a documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira seja substituída pelo registro cadastral no Sicafe, e observado o disposto no inc. III do art. 63 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada 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 sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.3.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

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

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

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

4.5. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa que atenda ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativa no item 3) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos subitens 4.5.1 e 4.5.2 subsequentes.

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

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

4.5.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no subitem 4.5.1 ou no subitem 4.5.2, o licitante deverá assinalar o campo “não”, por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

4.5.4. No item exclusivo para participação de microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

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

4.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

4.7.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

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

4.8.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

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

4.10. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor preço ou maior desconto, respectivamente) quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras

4.10.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.10.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.11.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando definido no início deste Edital o critério de julgamento por menor preço; e

4.11.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

5. Do preenchimento da proposta

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

5.1.1. *valor unitário e total do item;*

5.1.2. Marca;

5.1.3. *Fabricante;*

5.1.4. *Quantidade cotada*, devendo *respeitar* o especificado na documentação que constitui Anexo deste Edital.

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

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

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

5.5. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

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

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

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

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

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

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

5.10. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato.

5.11. O fornecedor que for pessoa física não empresária, ao ofertar sua proposta ou lance, deverá acrescentar o percentual de 20% (vinte por cento) do valor de comercialização a título de contribuição 1.1. patronal à Seguridade Social, que constitui obrigação da Administração Contratante, para fins de melhor avaliação das condições da contratação pela Administração.

5.11.1. O valor acrescido a título de contribuição patronal à Seguridade Social de que trata o subitem anterior deverá ser subtraído do valor da proposta final do adjudicatário e recolhido, pela Administração, ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), por ocasião da liquidação e pagamento em contratação que venha a ser celebrada.

5.12. Na hipótese de que trata o § 1º do art. 18-B da Lei Complementar nº 123, de 2006, o fornecedor que for Microempreendedor Individual (MEI), ao ofertar sua proposta ou lance, deverá acrescentar o percentual de 20% (vinte por cento) do valor de comercialização a título de contribuição patronal à Seguridade Social, que constitui obrigação da Administração Contratante, para fins de melhor avaliação das condições da contratação pela Administração.

5.12.1. O valor acrescido a título de contribuição patronal à Seguridade Social de que trata o subitem anterior deverá ser subtraído do valor da proposta final do adjudicatário e recolhido, pela Administração, ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), por ocasião da liquidação e pagamento em contratação que venha a ser celebrada.

6. Da abertura da sessão, classificação das propostas e formulação de lances

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

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.2.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

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

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

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

6.6. para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor preço ou maior desconto, respectivamente).

6.8. 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 de 1% para todos os itens.

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

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

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

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de 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.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

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

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

6.11.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

6.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

6.12.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

6.12.4. nos dois subitens anteriores, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/ inferiores àquela (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital), em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no subitem anterior, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.13.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração de 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.

6.13.3. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

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

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

6.13.6. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

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

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

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

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

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

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

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

6.20.2. A melhor classificada nos termos do subitem 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.

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

6.20.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte 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.
- 6.20.5. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que item objeto desta licitação tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, no item 3.
- 6.21. 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.
- 6.21.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:
- 6.21.1.1 disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 6.21.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei nº 14.133, de 2021;
- 6.21.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;
- 6.21.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 6.21.2. § 1º do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 6.21.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado de São Paulo;
- 6.21.2.2. empresas brasileiras;
- 6.21.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 6.21.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.
- 6.21.3. Caso persista o empate após obedecido o disposto no caput e no § 1º do art. 60 da Lei nº 6.21.3. 14.133, de 2021, o desempate ocorrerá por sorteio, a ser realizado em local, data e horário que serão divulgados por meio de mensagem no sistema, sendo facultada a presença a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 6.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto mínimo definido para a contratação (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento estabelecido no início deste Edital), o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 6.22.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 6.22.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.22.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 6.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 6.22.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante antes de findo o prazo, ou de ofício, a critério do pregoeiro, quando constatado que o prazo estabelecido não é suficiente para o envio da documentação exigida.
- 6.23. Após a negociação do preço, o pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.
- 6.24. No formulário eletrônico de encaminhamento da proposta deverá ser anexado arquivo contendo:
- a) Descrição do objeto da presente licitação, com a indicação da marca, do prazo de validade do produto e apresentação/embalagem comercial do produto cotado, número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos, em conformidade com as especificações do termo de referência – Anexo I deste Edital;
- b) Bula do medicamento quando for o caso, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando este documento com o registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;
- d) Cópia do D.O.U. de comprovante de isenção do registro em vigência, quando for o caso;
- e) No caso de empresas em processo de transformação societária; (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes as erem comercializados e respectiva validade;
- f) Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742/2003, ou de sua isenção, quando for o caso, devendo ser observadas as Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED nº 3, de 04 de maio de 2009 e nº 1, de 14 de março de 2016, que dispõem que para vendas destinadas a entes da administração pública deverá ser praticado o teto de preços do Preço Fabricante - PF.
- g) Declaração comprometendo-se a entregar os medicamentos com prazo de validade no ato da entrega de no mínimo 12 meses.
- h) Declaração, subscrita por seu representante legal, comprometendo-se a apresentar, se vencedor, por ocasião da retirada da nota de empenho:
- h.1) 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;

h.2) Autorização para o funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária– ANVISA (Atualizada);

i) Declaração, subscrita por seu representante legal, comprometendo-se a apresentar, por ocasião da entrega dos produtos:

i.1) 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;

i.2) Os produtos em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde;

i.3) Os produtos em cumprimento ao disposto na Resolução SS – 300, de 17/05/94, contendo em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: “PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA PELO 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.

7. Da fase de julgamento

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.4.1. O disposto nos subitens 7.4 e 7.6.2 será excepcionado se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação, nos termos do item 8, antes de se realizar a fase de julgamento.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido a microempresas e empresas de pequeno porte, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os subitens 3.5 e 4.5 deste Edital.

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

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

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

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. conter vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

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

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

7.8. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral (não definidos como serviços de engenharia), serão considerados indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o subitem anterior, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

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

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

7.9. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços de engenharia, além das disposições acima, a análise de exequibilidade e sobre preço considerará o seguinte:

7.9.1. Caso seja definido pela documentação que integra este Edital que o regime de execução será contratação por tarefa, empreitada por preço global ou empreitada integral, a caracterização do sobre preço se dará pela superação do valor global estimado.

7.9.2. Caso seja definido pela documentação que integra este Edital que o regime de execução será empreitada por preço unitário, a caracterização do sobre preço se dará pela superação do valor global estimado e pela superação de custo unitário tido como relevante, conforme documentação e planilha anexadas a este Edital.

7.9.3. Serão consideradas inexequíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, observado o disposto no subitem subsequente.

7.9.3.1. A inexequibilidade, na hipótese de proposta cujo valor seja inferior a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, só será considerada após diligência do pregoeiro, facultando ao licitante comprovar, no prazo assinalado pela Administração, a viabilidade dos preços constantes em sua proposta, sob pena de desclassificação.

7.9.4. Será exigida garantia adicional do licitante vencedor cuja proposta for inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, equivalente à diferença entre este último e o valor da proposta, sem prejuízo das demais garantias exigíveis de acordo com a Lei.

7.10. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva ou predominância de mão de obra (sejam serviços em geral ou de engenharia), além das disposições acima, deverão ser observados os seguintes preceitos:

7.10.1. A análise da exequibilidade da proposta de preços deverá ser realizada com o auxílio de planilha de custos e formação de preços, a ser preenchida pelo licitante em relação à sua proposta final, conforme modelo constante de Anexo deste Edital.

7.10.2. A apresentação de valores abaixo dos respectivos custos referentes a itens isolados da planilha de custos e formação de preços não caracteriza motivo suficiente para a desclassificação da proposta, desde que não contrariem exigências legais.

7.10.3. É vedado ao licitante incluir na planilha de custos e formação de preços:

a) item relativo a despesas decorrentes de disposições contidas em acordos, convenções ou dissídios coletivos de trabalho que tratem de matéria não trabalhista, de pagamento de participação dos trabalhadores nos lucros ou resultados do contratado, ou que estabeleçam direitos não previstos em lei, tais como valores ou índices obrigatórios de encargos sociais ou previdenciários, bem como de preços para os insumos relacionados ao exercício da atividade (art. 135, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021);

b) item relativo a despesas decorrentes de disposições contidas em acordos, convenções ou dissídios coletivos de trabalho que tratem de obrigações e direitos que somente se aplicam aos contratos com a Administração Pública (art. 135, § 2º, da Lei nº 14.133, de 2021).

7.10.4. A inclusão na proposta de item de custo vedado não acarretará a desclassificação do licitante, devendo o pregoeiro determinar que o respectivo custo seja excluído da planilha, observando-se o disposto no inciso III do art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10.5. Na hipótese de contratação com a previsão de itens de custos vedados, tais valores serão glosados e os itens serão excluídos da planilha, garantidos ampla defesa e contraditório.

7.10.6. O licitante vencedor deverá indicar os sindicatos, acordo(s) coletivo(s), convenção(ões) coletiva(s) ou sentença(s) normativa(s) que regem a(s) categoria(s) profissional(is) que executará(ão) o serviço e a(s) respectiva(s) data(s)-base(s) e vigência(s), com base na Classificação Brasileira de Ocupações – CBO.

7.10.7. Em todo caso, deverá ser garantido o pagamento do salário normativo previsto no instrumento coletivo aplicável ou do salário-mínimo vigente, o que for maior.

7.10.8. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra (sejam serviços em geral ou de engenharia), cuja produtividade seja mensurável e indicada na documentação que integra este Edital, o licitante deverá indicar a produtividade adotada e a quantidade de pessoal que será alocado na execução contratual.

7.10.8.1. Caso a produtividade seja diferente daquela utilizada pela Administração como referência, ou não esteja contida na faixa referencial de produtividade, mas seja admitida pelo Edital, o licitante deverá apresentar a respectiva comprovação de exequibilidade.

7.10.8.2. Os licitantes poderão apresentar produtividades diferenciadas daquela estabelecida pela Administração como referência, desde que não alterem o objeto da contratação, não contrariem dispositivos legais vigentes e, caso não estejam contidas nas faixas referenciais de produtividade, comprovem a exequibilidade da proposta.

7.10.8.3. Para efeito do subitem anterior, admite-se a adequação técnica da metodologia empregada pelo licitante, visando assegurar a execução do objeto, desde que mantidas as condições para a justa remuneração do serviço.

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

7.12. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços ou outra espécie de planilha elaborada pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.12.1. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços de engenharia, o licitante vencedor será convocado a apresentar à Administração, por meio eletrônico, as planilhas com indicação dos quantitativos e dos custos unitários, seguindo o modelo elaborado pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, bem como com detalhamento das Bonificações e Despesas Indiretas (BDI) e dos Encargos Sociais (ES), com os respectivos valores adequados ao valor final da proposta vencedora, nos termos do disposto no § 5º do art. 56 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

7.13.1. O ajuste de que trata o subitem anterior se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.

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

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

7.15. Caso seja estabelecida a exigência de apresentação de amostra(s) ou de execução de prova de conceito na documentação que integra este Edital como Anexo considerando o objeto da licitação, por ocasião do julgamento das propostas, será exigido do licitante classificado em primeiro lugar a sua realização, conforme procedimento disciplinado na documentação que integra este Edital como Anexo, sob pena de não aceitação da proposta.

7.15.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local, data e horário de realização do procedimento para a avaliação da(s) amostra(s) ou para a execução da prova de conceito (em conformidade com a exigência estabelecida no Edital), cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

7.15.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

7.15.3. Caso se trate de exigência de apresentação de amostra(s), se não houver entrega da(s) amostra(s) ou se ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo pregoeiro, ou se houver entrega de amostra(s) fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

7.15.3.1. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes na documentação que integra este Edital como Anexo.

7.15.4. Caso se trate de exigência de execução de prova de conceito, não será aceita a proposta do licitante que tiver a prova de conceito rejeitada, que não a realizar ou que não a realizar nas condições estabelecidas na documentação que integra este Edital como Anexo.

7.15.4.1. No caso de desclassificação do licitante, o pregoeiro convocará o próximo licitante, obedecida a ordem de classificação, sucessivamente, até que um licitante cumpra os requisitos e funcionalidades previstas na prova de conceito.

8. Da fase da habilitação

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

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

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

8.1.3. Se for permitida a participação de pessoas jurídicas em consórcio no item 3, para efeito de habilitação técnica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos valores de cada consorciado.

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

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

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

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

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.7. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

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

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 7º, caput, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

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

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

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

8.9.2. O disposto nos subitens 8.9.1 e 8.13 será excepcionado se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital), observado o disposto nos subitens 8.1.1 e 8.3.

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

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

8.10.2. O disposto no subitem 8.10 será excepcionado se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que a verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos ocorrerá em relação a todos os licitantes, respeitada a exceção do subitem 8.10.1.

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

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

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

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

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

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

8.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas, das empresas de pequeno porte e das cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativas, item 3)

somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação, exceto na hipótese em que item objeto desta licitação tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, no item 3.

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

8.16. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, quando a fase de habilitação já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

8.17. A disciplina da adjudicação, da homologação e da contratação (esta última não aplicável a licitações para registro de preços) encontra-se no item 14 deste Edital.

9. Da ata de registro de preços

9.1. A disciplina deste item 9 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

10. Da formação do cadastro de reserva

10.1. A disciplina deste item 10 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

11. Dos recursos

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

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

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

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

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

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

11.3.4. em exceção ao disposto no subitem 11.3.3, se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

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

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

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

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

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

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

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico: **sei.sp.gov.br**

12. Das infrações administrativas e sanções

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

12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

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

12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;

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

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

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

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

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

12.1.5.4. deixar de apresentar amostra, caso exigida na documentação que integra este Edital; ou

12.1.5.5. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra em desacordo com as especificações do Edital;

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

12.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar a contratação ou a ata de registro de preço (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) no prazo e condições estabelecidos pela Administração;

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

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

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

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

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

12.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.10.3. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

12.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

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

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar,

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

12.4. A sanção de multa será calculada em conformidade com a documentação que integra este instrumento, e aplicada após regular processo administrativo. (Anexo III do Edital, com amparo no artigo 189 da Lei 14.133/21).

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

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

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

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

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

12.10. A recusa injustificada do adjudicatário em formalizar a contratação ou assinar a ata de registro de preços (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) no prazo e condições estabelecidos pela Administração, descrita no subitem 12.1.6.1, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas (art. 90, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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

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

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

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

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

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

12.18. Os atos previstos como infrações administrativas na lei de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida Lei.

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

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

13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento

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

13.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo(s) seguinte(s) meio(s): **drs1-lasilva@saude.sp.gov.br**

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

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

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

13.4.1. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimento serão juntadas aos autos do processo licitatório, ficarão disponíveis para consulta por qualquer interessado, e serão publicadas no sistema e no (s) endereço(s) eletrônico(s) na Internet: <https://compras.sp.gov.br> sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

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

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

14. Das disposições gerais

14.1. Exaurida a fase recursal, será observado o disposto no art. 71 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

14.1.2. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, sua formalização ocorrerá mediante a emissão de nota de empenho.

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

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

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

14.1.2.4. Com a finalidade de verificar se o licitante mantém as condições de participação no certame, serão novamente consultados, previamente à celebração da contratação, os cadastros especificados no item 7.1 deste Edital.

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

14.1.2.5.1. a apresentação do(s) documento(s) que o adjudicatário, à época do certame licitatório, houver se comprometido a exibir por ocasião da celebração da contratação por meio de declaração específica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo;

14.1.2.5.2. a indicação de gestor encarregado de representar o adjudicatário com exclusividade perante o contratante, caso se trate de sociedade cooperativa (se admitida a participação de cooperativa);

14.1.3. O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato, sob pena de decadência do direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

14.1.3.1. O contrato será assinado com a utilização de meio eletrônico, nos termos da legislação aplicável.

14.1.3.2. O prazo para assinatura previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado por igual período, por solicitação justificada do interessado e aceita pela Administração.

14.1.3.3. Será considerado celebrado o contrato, em caso de assinaturas por meio eletrônico em datas diferentes, na data da última assinatura eletrônica das partes do termo contratual.

14.1.3.4. O prazo para formalização da contratação previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração;

14.1.4. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar manter as condições de habilitação e preencher as condições de contratação consignadas neste Edital, ou não assinar o contrato, ou recusar a contratação, a Administração, sem prejuízo da apuração do cabimento de aplicação de sanções e das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar os licitantes remanescentes, respeitada a ordem de classificação, para a celebração do contrato em conformidade com o procedimento e as condições estabelecidas no art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.1.5. Será facultada à Administração a convocação dos demais licitantes classificados para a contratação de remanescente em consequência de rescisão de contrato celebrado com fundamento nesta licitação, observados os critérios estabelecidos no § 7º do art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

14.7. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.

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

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

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

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

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

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

14.12. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no endereço eletrônico: <https://compras.sp.gov.br>

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

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

14.14.1. ANEXO I - Termo de Referência;

14.14.1.1. Anexo II – Estudo Técnico Preliminar;

14.14.1.2. ANEXO III – Resolução SS - Nº 65, de 01 de Abril de 2024;

14.14.3 ANEXO IV – Modelo referente a planilha de proposta e

14.14.4 ANEXO V - Modelo(s) de Declaração(ões).

15. 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](#).

Despacho: Elaborado o edital conforme deliberação, segue para assinatura do edital pela autoridade competente.

LILIAN DE ARAUJO LIMA SILVA

Pregoeiro



Assinou eletronicamente em 06/02/2025 às 20:02:33.

Despacho: Servidor designado conforme deliberação e Portaria 005/24, de 11/04/24, de designação da equipe de contratação.

MARCO AURELIO DE OLIVEIRA VITORIANO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 06/02/2025 às 20:04:50.

Despacho: Servidor designado conforme deliberação e Portaria 005/24, de 11/04/24, de designação da equipe de contratação.

SAMIRA VICCO RIBEIRO

Subscritor do Edital



Assinou eletronicamente em 06/02/2025 às 20:05:41.

Despacho: Autorizo a abertura de Pregão Eletrônico, nos termos da Lei Federal nº 14133/2021.

MARCIO ROBERTO DE LUCIO

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 06/02/2025 às 20:06:50.

Termo de Referência 96/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
96/2024	90191-ESP-DEPTO.REG.GRANDE SAO PAULO - DRS-I G.S.P	LILIAN RODRIGUES DE SOUZA	02/01/2025 11:57 (v 1.1)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00216.461/2024-09

1. Definição do objeto

Aquisição de Medicamentos insulinas, nos termos do Anexo I, e conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento

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 nº14.133, de 2021.

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

2. Fundamentação da contratação

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico Específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

Considerando a necessidade da aquisição do medicamento, informamos:

Esta licitação não se destina à **contratação exclusiva e nem à destinação de cotas reservadas às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte** com Fundamento no artigo 4º da Lei Federal nº 14.133/2021, aplicando o artigo 49, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006. Vale destacar que os demais tratamentos diferenciados previstos pela Lei Complementar nº 123/2006 serão atendidos.

A justificativa para a não aplicação dos artigos 47 e 48 da lei federal complementar nº 147/2014, está no prejuízo à vantagem e ao conjunto do objeto a ser contratado, consoante se explicitará.

Considerando a responsabilidade sanitária do gestor estadual referente à garantia, em conjunto com as demais esferas de governo, do acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob a sua responsabilidade, observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas, que os medicamentos constituem o

principal instrumento terapêutico utilizado na atualidade no processo saúde-doença e que os medicamentos são importantes para a adesão social às ações de saúde, o Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo buscando garantir acima de tudo o sucesso na contratação, entende não ser prudente e sensato aplicar o disposto no artigo 48 incisos I e III da lei complementar 123/2006, pois em processos licitatórios realizados neste DRS I, visando a aquisição do mesmo objeto, houve aplicação dos artigos supracitados, cotas de 25% e contratação exclusiva para ME/EPP, respectivamente, que acabaram resultando em fracassos, representando prejuízo para Administração.

O Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo aplicará, na presente licitação, com base no artigo 4º da Lei Federal nº 14.133/2021, o artigo 49, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006 e o artigo 10, inciso II do Decreto nº 8.538/2015, em cumprimento aos princípios basilares da licitação: notadamente da eficiência, celeridade, economicidade e competitividade, uma vez que o objeto do certame é a aquisição de medicamentos, indispensáveis para o tratamento de pacientes no SUS/SP, pois a interrupção do tratamento pode levar a danos irreversíveis a saúde da população, com agravamento ou recidiva das doenças, não sendo possível prever a gravidade e as consequentes lesões incapacitantes. Estes medicamentos são destinados ao tratamento de doenças relacionados à Aids, às doenças sexualmente transmissíveis, as infecções oportunistas, conforme a pactuação da Deliberação CIB 25 de 16/06/2011, e a ruptura no fornecimento reflete em interrupção de tratamento e tem um impacto psicológico negativo para os pacientes, que convivem com a imprevisibilidade de evolução da doença, podendo ser fatal. A falta de medicamentos pode causar agravamento da saúde do paciente, podendo levar a internações, que aumenta os gastos públicos com procedimentos, RH, etc.

Ressaltamos, no entanto, que todas as demais prerrogativa das microempresas e empresas de pequeno porte estão preservadas no respectivo certame.

Assim, diante das justificativas apresentadas, reafirmamos a necessidade de aquisição do medicamento não constante em ata de registro de preços por meio da modalidade licitatória adequada para o pronto restabelecimento dos estoques e atendimento da demanda dos municípios que encontram-se desabastecidos.

3. Descrição da solução

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

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 nº768/2022 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 registrados 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 data da entrega será de no mínimo de 12 (doze) meses 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;

4.4. Para produtos ofertados com registro na ANVISA, os preços constantes da proposta deverão observar:

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

4.4.2 - Resolução CMED nº. 3, de 02 de março de 2011, publicada no DOU de 09 de março de 2011 e alterado na Resolução nº 5, de 21/12/2020, publicado no D.O.U de 23/12/2020, que dispõe sobre a aplicação do Coeficiente de

Adequação de Preço - CAP definido em 21,53% sobre o Preço de Fábrica - PF do medicamento, desconto mínimo obrigatório, por se tratar de aquisição feita por ente da administração pública direta, por força de decisão judicial.

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

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 de acordo com a temperatura de armazenamento do medicamento:

Armazenamento REFRIGERADO (2° a 8°C).

Armazenamento CLIMATIZADO (15° a 25°C).

ORIENTAÇÕES PARA ENTREGA DO MEDICAMENTO:

De posse dos documentos necessários para entrega do medicamento, o fornecedor deverá entrar em contato com o gestor do almoxarifado de cada Unidade - Naf - Núcleo de Assistência Farmacêutica para agendamento das entregas, conforme Anexo II - Distribuição.

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. 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);
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);
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).
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. 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 alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e à extinção dos contratos (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

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

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

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 pertinente 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. 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. o prazo de validade;
2. a data da emissão;
3. os dados do contrato e do órgão contratante;
4. o período respectivo de execução do contrato;
5. o valor a pagar; e
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. 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. 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

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO COM 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. 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

Valor (R\$): 169.879,35

A estimativa do valor da contratação foi baseada em pesquisa simplificada de mercado à consulta de preços constantes no Sistema Compras.gov.br.

Os valores estimados encontra-se no Anexo III e serão encartados ao processo.

10. Adequação orçamentária

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 00001/090191;

II) Fonte de Recursos: 165910001

III) Programa de Trabalho: 090213/ 10303093061170000 ;

IV) Elemento de Despesa: 33903030;

V) Plano Interno: Não se aplica.

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](#).

SAMIRA VICCO RIBEIRO

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 30/12/2024 às 16:35:56.

FLAVIA CAROTTA

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 02/01/2025 às 11:47:47.

Estudo Técnico Preliminar 85/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00216.461/2024-09

2. Descrição da necessidade

Trata-se da aquisição de medicamentos de insulinas, para atendimentos das demandas requeridas por meio de pedido Judicial.

Justifica-se a presente solicitação, o ressuprimento dos estoques das Unidades Dispensadoras, pertencentes ao DRS1 - Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo, de acordo com a solicitação dos Núcleos de Assistência a Farmacêutica.

Serão realizados os encaminhamentos conforme amparo legal, que seguirá com critérios técnicos quanto a seleção da proposta mais vantajosa para a Instituição, ou seja, no menor preço, desde em que atendidos os requisitos técnicos do insumo descritos no Termo de Referência. A avaliação técnica é realizada por equipe dedicada a este fim, com o apoio da área requisitante.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CENTRO DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICO	SAMIRA VICCO RIBEIRO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

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

Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

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

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

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

NO CASO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

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

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

PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

A entrega dos bens será realizada em até 10 (dez) dias corridos, contados a partir da retirada da Nota de Empenho ou da confirmação do recebimento eletrônico:

Local de entrega: nos Núcleos de Assistência Farmacêutica, conforme Anexo II - planilha de distribuição.

Prazo de validade dos medicamentos na entrega: mínimo de 12 (doze) meses para todos os itens:

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

Estes medicamentos poderão ser dispensados a nível ambulatorial e a quantidade de bula por embalagem deve estar em consonância ao estabelecido na Resolução - RDC/ANVISA n° 47/2009. Capítulo IV. Seção I. artigo 29:

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

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

Os preços constantes da proposta deverão observar, quando for o caso:

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

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

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

A validade da proposta será de 60 (sessenta) dias:

Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal /fatura à vista do respectivo "termo de recebimento definitivo" ou "recibo": A empresa fornecedora deverá realizar o cadastramento, lançar a nota fiscal e informações sobre o material entregue no sistema de gestão financeira (SISGFIN) de acordo com o artigo 3 da Resolução SS - 103. de 22-12- o 2017. por meio do site www.sani.saude.sp.gov.br, utilizar os navegadores (mozilla ou google chrome).

4.1. JUSTIFICATIVAS TÉCNICAS

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

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

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

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

O artigo 273 do Código Penal Brasileiro. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, estabelece:

Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.

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

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado, (grifo nosso).

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

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

- I. 1.- sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
 - II. 2. - em desacordo com a fórmula constante no registro previsto no inciso anterior;
 - III. 3. - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
 - IV. 4. - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
 - V. 5. - de procedência ignorada;
 - VI. 6. - adquiridos em estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente
- Deve ser observado o número do registro ou notificação na ANVISA/MS, composto pela sigla "MS" seguido do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado no Diário Oficial da União. Os números de registro de medicamentos são compostos por 13 dígitos. É o primeiro dígito que vai classificar o produto, conforme seu tipo, no caso o número 1 refere-se aos MEDICAMENTOS. Os demais dígitos constantes no número de registro dos produtos se referem à Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (quatro primeiros dígitos), ao produto (quatro próximos dígitos), à apresentação do produto (três próximos dígitos) e ao código verificador (último número).
 - Considerando que o medicamento não é uma mercadoria comum, pois se destina ao tratamento e diagnóstico das enfermidades que afetam a saúde da população, é dever do Estado, garantir rigorosamente sua segurança, eficácia e qualidade. O registro do medicamento é a ação de regulação onde são avaliados os aspectos de segurança e eficácia dos produtos, e é gravíssimo o risco de consumo de medicamentos sem registro, contrabandeados, falsificados e roubados [Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa 2010].

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

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

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

Justifica-se tendo em vista que a bula aprovada pela Anvisa, é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre todos os medicamentos registrado e notificados na Anvisa. para o seu uso racional, conforme estabelecido pela RDC N° 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Nesse sentido, a solicitação de bula se fundamenta por ser o documento legal que irá subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto as informações relativas ao produto;

Considerando a competência da União em cuidar da saúde e assistência pública, a disponibilização de bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também está garantida na RDC n° 47, de 8 de setembro de 2009. Art. 26 que diz:

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

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

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

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

Considerando:

Lei nº 6.360. de 23 de setembro de 1976:

Art. 12, § 4 - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro o **somente produzirão efeitos a partir da data da publicação uo "Diário Oficial" da União.** . (Grifo nosso)

Portaria n 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998:

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

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

Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973

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

Resolução - RDC n 317, de 22 de outubro de 2019:

Art. 2 Fica estabelecido o o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 6 A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos: I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004:

Art. 1 A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele.

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Levantamento de Mercado

Os itens, objetos do presente estudo, são definidos como bens comuns, nos termos do artigo 20, da LF 14.133 /2021, c/c inciso I, artigo 2º, do Decreto Estadual nº 67.985/2023, pois possuem padrões de desempenho e de qualidade que podem ser objetivamente definidos, com base em especificações usuais no mercado.

A escolha da solução se deu através de pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado. Sendo assim, de uma forma geral, esta equipe identificou, por experiência e após estudos, que para aquisição de medicamentos, predominam dois tipos de soluções, conforme seguem detalhamento:

- Solução 01: Contratação Através de Licitação

Pregão Eletrônico: De modo geral, a aquisição por esta modalidade traz um ganho econômico, vez que poderão ser utilizados os critérios de julgamento de menor preço ou o de maior desconto, pois em ambos critérios, há o aumento da competitividade entre os licitantes, que tendem a ofertar melhores preços, diminuindo suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser adquirido pela Administração

- Solução 02: Contratação Direta A contratação direta por Dispensa de Licitação, de acordo com a Lei nº 14.133 /2021, pode ser utilizada para compras de bens que envolvam valores inferiores a R\$ 59.906,02 (cinquenta e nove mil novecentos e seis reais e dois centavos), conforme art. 75, caput e inciso II.

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se da aquisição de medicamentos de insulinas, para atendimentos das demandas requeridas por meio de pedido Judicial.

Diante da necessidade da aquisição, buscou-se utilizar as aquisições de medicamentos de mesma natureza e de demandas anteriores. Tal procedimento revela-se vantajoso e eficiente, gerando economicidade no processo, em virtude do volume e, tornando a contratação mais atrativa para o mercado, despertando, assim, maior interesse dos fornecedores.

O medicamento a ser adquirido enquadra-se como bem comum, nos termos do artigo 20, da LF 14.133/2021, c/c inciso I, artigo 2º, do Decreto Estadual nº 67.985/2023, pois possuem padrões de desempenho e de qualidade que podem ser objetivamente definidos, com base em especificações usuais no mercado.

A presente aquisição é para o consumo dos pacientes pelo período de 06 (seis) meses, evitando a baixa dos estoques e a consequente desassistência, visando a economicidade da aquisição em larga escala e por ser um valor de despesa de baixo custo.

7. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 169.879,35

A estimativa do valor da contratação foi baseada em pesquisa simplificada de mercado à consulta de preços constantes no Sistema Compras.gov.br.

Os valores estimados encontram-se no Anexo III deste ETP e serão encartados ao processo.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As estimativas das quantidades foram solicitadas pela área de planejamento do Centro de Assistência Farmacêutica, a fim de manter os estoques para dispensação periódica do produto.

Os quantitativos dos itens se encontram consolidados no - ANEXO I - PLANILHA QUANTITATIVA

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Trata-se de entrega imediata.

Para Homologação dos itens será considerado o critério de menor preço.

O objeto a ser adquirido não poderá ser parcelado, primando pela redução do risco de desabastecimento.

O controle do estoque dos itens é fundamental para garantir que a unidade dispensadora tenha os itens necessários em seu estoque, quando necessário, a fim de garantir o cumprimento o tratamento do usuário do SUS.

O parcelamento da entrega pode dificultar o controle do estoque, aumentando o risco de desabastecimento. A insuficiência do estoque inviabiliza o cumprimento da pactuação Deliberação CIB 25.

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A fundamentação da contratação se encontra pormenorizada no tópico deste Estudo Técnico Preliminar.

Esta solicitação se encontra de acordo com a necessidade de atendimentos dos Programas oficiais do Estado.

De acordo com o artigo único das Disposições Transitórias do Decreto nº 67.689 de 03/05/2023, a elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA) 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.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica a esta aquisição.

12. Justificativa da Participação Ampla

Esta licitação não se destina à **contratação exclusiva e nem à destinação de cotas reservadas às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte** com Fundamento no artigo 4º da Lei Federal nº 14.133/2021, aplicando o artigo 49, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006. Vale destacar que os demais tratamentos diferenciados previstos pela Lei Complementar nº 123/2006 serão atendidos.

A justificativa para a não aplicação dos artigos 47 e 48 da lei federal complementar nº 147/2014, está no prejuízo à vantajosidade e ao conjunto do objeto a ser contratado, visto que a maioria dos itens foram desertos na licitação anterior processo nº 024.00108.808/2024-32 e consoante se explicitará.

Considerando a responsabilidade sanitária do gestor estadual referente à garantia, em conjunto com as demais esferas de governo, do acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob a sua responsabilidade, observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas, que os medicamentos constituem o principal instrumento terapêutico utilizado na atualidade no processo saúde-doença e que os medicamentos são importantes para a adesão social às ações de saúde, o Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo buscando garantir acima de tudo o sucesso na contratação, entende não ser prudente e sensato aplicar o disposto no artigo 48 incisos I e III da lei complementar 123/2006, pois em processos licitatórios realizados neste DRS I, visando a aquisição do mesmo objeto, houve aplicação dos artigos supracitados, cotas de 25% e contratação exclusiva para ME/EPP, respectivamente, que acabaram resultando em fracassos, representando prejuízo para Administração.

O Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo aplicará, na presente licitação, com base no artigo 4º da Lei Federal nº 14.133/2021, o artigo 49, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006 e o artigo 10, inciso II do Decreto nº 8.538/2015, em cumprimento aos princípios basilares da licitação: notadamente da eficiência, celeridade, economicidade e competitividade, uma vez que o objeto do certame é a aquisição de medicamentos, indispensáveis para o tratamento de pacientes no SUS/SP, pois a interrupção do tratamento pode levar a danos irreversíveis à saúde da população, com agravamento ou recidiva das doenças, não sendo possível prever a gravidade e as consequentes lesões incapacitantes. Estes medicamentos são destinados ao tratamento de doenças relacionados à Aids, às doenças sexualmente transmissíveis, as infecções oportunistas, conforme a pactuação da Deliberação CIB 25 de 16/06/2011, e a ruptura no fornecimento reflete em interrupção de tratamento e tem um impacto psicológico negativo para os pacientes, que convivem com a imprevisibilidade de evolução da doença, podendo ser fatal. A falta de medicamentos pode causar agravamento da saúde do paciente, podendo levar a internações, que aumenta os gastos públicos com procedimentos, RH, etc.

Ressaltamos, no entanto, que todas as demais prerrogativa das microempresas e empresas de pequeno porte estão preservadas no respectivo certame.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis são os seguintes:

Com esta aquisição, pretende-se assegurar o fornecimento dos itens de medicamentos aos pacientes cadastrados no sistema CODES. Desta forma, o DRS1 poderá cumprir seu dever, com eficiência e eficácia, oferecendo pleno atendimento às necessidades de cada usuário/autor, promovendo melhoria em suas condições de saúde, e com o melhor aproveitamento possível dos recursos financeiros disponíveis.

14. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações considerando que se trata de aquisição de item para continuidade do atendimento de demandas cadastradas nos Núcleos de Assistência Farmacêutica pertencentes a este Departamento.

15. Possíveis Impactos Ambientais

As empresas contratadas deverão observar as práticas de sustentabilidade previstas em leis, decretos e resoluções de órgão ambientais, bem como o respeito a medidas e ações destinadas a evitar ou corrigir danos ao meio ambiente, que possam vir a ser causados pelo objeto contratado, atendendo aos critérios e à política de sustentabilidade ambiental já abordados na Lei 14.133/2021.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Este centro de assistência farmacêutica considera tal contratação viável, tendo em vista a necessidade dos itens para atendimento de demandas de ação judicial.

17. 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](#).

SAMIRA VICCO RIBEIRO

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 30/12/2024 às 16:33:48.

FLAVIA CAROTTA

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 02/01/2025 às 11:43:25.

Nº 62 - DOE – 02/04/2024

SECRETARIA DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO

RESOLUÇÃO SS Nº 65, DE 1 DE ABRIL DE 2024

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

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

RESOLVE:

I . DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Artigo 2º - O licitante ou contratado, ou quem mantenha vínculo obrigacional com o Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria da Saúde, que incidir nas infrações relacionadas no art. 155, ficará sujeito às seguintes sanções, previstas no art. 156, ambos da LLCA:

I - advertência;

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

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

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

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

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

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

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

II - as peculiaridades do caso concreto;

III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

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

5. a reincidência na infração;

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

§ 2º - São circunstâncias atenuantes da sanção:

1. a falha escusável do licitante ou contratado;

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

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

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

II. DA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES

II.1 – Da Advertência

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

II.2 – Da Multa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.3 – Do Impedimento de Licitar e Contratar

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

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

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

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

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

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

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

II.4 – Da Declaração de Inidoneidade

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

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

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

III. DO PROCESSO SANCIONATÓRIO

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

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

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

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

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

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

§ 2º - Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

§ 3º - Finalizada a produção de provas ou expirado o prazo para alegações finais, a comissão elaborará relatório pormenorizado dos fatos, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

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

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

Artigo 17 – Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta resolução será encaminhado à Chefia de Gabinete, a quem compete aplicar a sanção, nos termos da Resolução SS nº 98/2004, ou outra que venha a substituí-la.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 28 - Independentemente da instauração de processo sancionatório, caso constatada irregularidade no procedimento licitatório ou na execução contratual, a autoridade competente da Unidade/Coordenadoria poderá determinar, **quando a medida se revelar de interesse público**, a suspensão da execução do contrato, mediante comunicação expressa aos responsáveis indicados no Termo de Ciência e de Notificação, desde que avaliados os aspectos a que se refere o artigo 147 da LLCA.

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

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

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

I - reparação integral do dano causado à Administração Pública;

II - pagamento da multa;

III - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

IV - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

V - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

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

IV. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

ANEXO IV

MODELO(S) REFERENTE(S) A PLANILHA DE PROPOSTA

1. DEFINIÇÃO E QUANTIDADE:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIAFISICO	CÓDIGO CADMAT	UNID. FORNEC.	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	Medic. gerais de uso hum. insulina glargina 100UI/ml , forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação frasco-ampola 10ml , via de admin. subcutânea. MARCA/ FABRICANTE:	166313-5	273836	Unid.	28		
02	Medic. gerais de uso hum. insulina glargina 100UI/ml , forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação carpule 3ml , via de admin. subcutânea. MARCA/ FABRIC.:	166314-3	438153	Unid.	1.524		
03	Medic. gerais de uso hum. insulina humana NPH 100UI/ ml , forma farmacêutica suspensão injetável, forma de apresentação carpule 3ml , via de admin. subcutânea. MARCA/ FABRIC.:	172835-0	442012	Unid.	108		
04	Medic. gerais de uso hum. insulina detemir 100 UI/ml , forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação sistema de aplic. preenchido com capacidade de 3ml (descartável) , via de admin. subcutânea. MARCA/ FABRIC.:	212911-6	337472	Unid.	270		

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIAFÍSICO	CÓDIGO CADMAT	UNID. FORNEC.	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
05	Medic. gerais de uso hum. insulina glulisina 100 UI/ml , forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação sist. de aplicação preenchido 3ml descartável , via de admin. subcutânea. MARCA/ FABRIC.:	299813-0	380017	Unid.	12		
06	Medic. gerais de uso hum. insulina lispro 100UI/ ml , forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação sistema de aplicação preenchido 3ml descartável , via de admin. subcutânea. MARCA/ FABRIC.:	332917-8	405998	Unid.	18		
07	Medic. gerais de uso hum. insulina glargina 300UI/ml , forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação caneta/ seringa preenchida , via de admin. subcutânea. MARCA/ FABRIC.:	472713-4	438433	Seringa Preench. c/ 1,50 ml	30		

2. PRAZO DE ENTREGA

A entrega dos bens deverá ser realizada de forma integral, em até 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho.

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

3. LOCAL DE ENTREGA E DISTRIBUIÇÃO

N.º	DESCRIÇÃO DO ITEM	CÓDIGO SIAFISICO	CÓDIGO CADMAT	UNID. FORNEC.	QTDE	NAFII	NAFIII	NAFV
01	Insulina glargina 100UI/ ml.	166313-5	273836	Unid.	28	10	18	-
02	Insulina glargina 100UI/ ml.	166314-3	438153	Unid.	1.524	312	1.212	-
03	Insulina humana NPH 100UI/ ml.	172835-0	442012	Unid.	108	18	54	36
04	Insulina detemir 100 UI/ ml.	212911-6	337472	Unid.	270	-	-	270
05	Insulina glulisina 100 UI/ ml.	299813-0	380017	Unid.	12	-	-	12
06	Insulina lispro 100UI/ ml.	332917-8	405998	Unid.	18	-	-	18
07	Insulina glargina 300UI/ml.	472713-4	438433	Seringa Preench. c/ 1,50 ml	30	-	30	-

Endereço das Unidades para entrega:

- NAF II - SANTO ANDRÉ:

Rua Independência, 501 - Jd. Bela Vista Santo André / SP - CEP: 09041-310 Tels: (11) 4994-5304 – E-mail: drs1-nafsa@saude@saude.sp.gov.br

- NAF III - MOGI DAS CRUZES :

Av. Vereador Narcisos Yague Guimarães, 776 - Centro Cívico - Mogi das Cruzes - CEP: 08780-200 Tels: (11) 4811-9527 / 4811-9526 E-mail: drs1-nafmogi@saude.sp.gov.br ou aj.mogidascruzes@ceaf.spdm.org.br

- NAF V - OSASCO:

Rua Antônio Bernardo Coutinho, 150 - 2º andar - Centro - Osasco - São Paulo /SP - CEP: 06013-050 Tels: (11) 3682-6562 / 3681-3801 E-mail: drs1-ajosasco@saude.sp.gov.br ou drs1-sdias@saude.sp.gov.br ou fac-osasco@saude.sp.gov.br

-DRS1/CAF/GAAJ- Gestão de Abastecimento de Ação Judicial

E-mail: drs1-lsouza@saude.sp.gov.br Tels: (11) 3017.2043

4. CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

b) Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde; **c)** Os medicamentos deverão em cumprimento ao disposto na Resolução SS – 300, de 17/05/94, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres:

“PRODUTODESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA PELO 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.

5. OUTRAS CONDIÇÕES:

a) Por se tratar de aquisição de medicamentos para atendimento de ações judiciais, deverá ser aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP de 21,53% sobre o Preço Fábrica–PF, resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, conforme a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, publicada no DOU de 12/03/2007, a Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, publicada no DOU de 09 de março de 2011 e a Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, publicado no D.O.U de 23 de dezembro de 2020.

b) Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

c) Prazo de validade dos medicamentos a partir da entrega: no mínimo 12 meses.

ANEXO V

MODELO(S) DE DECLARAÇÃO(ÕES)
ANEXO V.1 MODELO DE DECLARAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO
(em papel timbrado do licitante)

Eu, _____, portador do CPF nº _____, na condição de representante legal de _____ (nome empresarial ou denominação), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº ____/____, Processo nº ____/____, DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante:

a) cumpre as normas relativas à saúde e segurança no trabalho, nos termos do parágrafo único do artigo 117 da Constituição estadual; e

b) atenderá, na data da contratação, ao disposto no artigo 5º-C e se compromete a não disponibilizar empregado que incorra na vedação prevista no artigo 5º-D, ambos da Lei federal nº 6.019/1974, com redação dada pela Lei federal nº 13.467/2017, quando o caso.

(Local e data). _____ (Nome/assinatura do representante legal)