

ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5

Termo de Referência 484/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
484/2025	90201-ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5	SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE	23/06/2025 17:16 (v 4.1)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	591/2025	024.00089829/2025-22

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação direta, por dispensa de licitação, para fornecimento do medicamento **Clobazam 20mg**, na forma farmacêutica comprimido, conforme as especificações constantes na Tabela 1 e em observância às condições e exigências previstas neste Termo de Referência, estruturado em itens que compõem este instrumento.

Tabela 1. Especificações, Apresentações, Códigos do sistema Compras.gov.br e quantitativo estimado para 6 meses de consumo

Item	SIAFÍSICO	Código Classificação Superior	Código PDM	Código do item	Descrição do item	Unidade de Fornecimento	Quantitativo
1	228133	6505	5083	272902	Clobazam Dosagem: 20 Mg	Comprimido	1.216.860

1.1.1. Os medicamentos descritos neste Termo de Referência foram definidos com base nas codificações e descrições padronizadas constantes no Catálogo do sistema Compras.gov.br.

1.1.2. Este Termo de Referência observa as disposições do Decreto Estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023, que estabelece as normas para a contratação pública no âmbito do Estado de São Paulo.

1.2. O objeto da presente contratação não se caracteriza como bem de luxo, conforme disposto no artigo 20 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, regulamentado pelo Decreto Estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

1.3. Os bens desta contratação se enquadram na definição de bens comuns, nos termos do inciso XIII do Art.º 6º da Lei 14.133/2021.

1.4. O prazo de vigência contratual será de até 1 (um) ano, contados a partir da assinatura do contrato, nos termos do artigo 105 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

1.5. O instrumento de contratação, conforme definido pela documentação que compõe o presente processo, estabelece as regras aplicáveis à vigência contratual.

Subcontratação

1.6. A Contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, no todo ou em parte, o objeto contratual.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. Fundamentação da Contratação

A fundamentação da contratação está detalhadamente descrita nas seções 2 - Descrição da Necessidade do Estudo Técnico Preliminar 41/2025, apêndice deste Termo de Referência, sendo que o quantitativo referente à presente contratação encontra-se atualizado na **Tabela 1**, na seção 1 deste instrumento.

2.2. Fundamentação Legal

A contratação direta fundamenta-se no art. 75, incisos II e III, alínea a, da Lei nº 14.133/2021, que admite a dispensa de licitação, respectivamente, para valores inferiores a R\$ 62.725,51 e nos casos em que não foram apresentadas propostas válidas.

2.3. Justificativa da Contratação

Trata-se de medicamento que exige titulação personalizada, conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Dislipidemia: Epilepsia, regulamentado pela Portaria Conjunta nº 17/2018 da Secretaria de Atenção à Saúde com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, ambas do Ministério da Saúde.

Diante da necessidade de assegurar o tratamento dos pacientes que fazem uso do medicamento, impõe-se a adoção imediata da presente medida, com fundamento no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, em observância aos princípios do planejamento, da transparência e do interesse público, a fim de garantir a manutenção dos serviços públicos essenciais.

Ressalta-se que esta contratação, de natureza emergencial e pontual, é complementar ao planejamento estratégico da Assistência Farmacêutica, o qual prevê a aquisição regular do medicamento por meio de pregão eletrônico com utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP), conforme estabelecido no Estudo Técnico Preliminar (ETP) nº 728/2024, devidamente aprovado

2.4. Adicionalmente, o quantitativo está previsto no Plano de Contratações Anual (PCA 2025), em conformidade com os arts. 12, VII e 18 da Lei nº 14.133/2021, bem como com o Decreto Estadual nº 67.689/2023, conforme dados a seguir:

ID PCA no PNCP: 46.374.500/0001-94

Data de publicação no PNCP: 26/03/2024

ID do item no PCA: 12

Classe/Grupo: 6505

Identificador da futura contratação: 90201-13/2025

2.5. Ausência de Ata de Registro de Preços vigente

A Ata de Registro de Preços para fornecimento do referido medicamento, que expirou em dezembro de 2023, não foi renovada nem substituída por nova ata vigente, impossibilitando a aquisição por essa modalidade de contratação.

2.5.1. Necessidade imediata de aquisição para 6 meses

Diante da demanda, é imprescindível a aquisição do medicamento para um período estimado de 6 meses.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Descrição da Solução

A solução proposta encontra-se detalhadamente descrita na seção 7 - Descrição da Solução como um todo, do Estudo Técnico Preliminar 41/2025, apêndice deste Termo de Referência.

3.1.2. Metodologia do Quantitativo da Solução Contratual

Para a estimativa do consumo, foi considerada a média mensal consolidada (Consumo Médio Mensal – CMM), com o objetivo de assegurar o fornecimento contínuo do medicamento ao longo de 6 meses, observando a seguinte fórmula:

$$\text{CMM} \times 6 \text{ meses}$$

O resultado obtido por essa metodologia encontra-se registrado na Tabela 1, descrita na seção 1 deste instrumento.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Sustentabilidade

4.1.1. A presente contratação observará o princípio do desenvolvimento nacional sustentável, conforme o artigo 5º da Lei nº 14.133. A empresa contratada deverá implementar práticas que minimizem os impactos ambientais, incluindo o estímulo à logística reversa de embalagens, o descarte ambientalmente adequado dos resíduos gerados e a utilização racional de recursos nos processos de transporte e acondicionamento.

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) prestará orientação às unidades dispensadoras no que se refere à promoção da educação em saúde e à destinação segura dos resíduos, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010)

4.2. Critérios para Aceitação da Proposta

4.2.1. A proposta deverá conter, obrigatoriamente, a descrição detalhada do objeto ofertado, incluindo as seguintes informações:

- a) Especificações técnicas do produto, incluindo marca, fabricante e apresentação da embalagem comercial;
- b) Bula do medicamento, conforme disposto na Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009;
- c) Prazo de entrega, conforme o limite máximo estabelecido na seção 5 deste Termo de Referência;
- d) Origem do produto (nacional ou estrangeira);
- e) Número do Registro Sanitário ou Declaração de Isenção de Registro, vigente na data da proposta, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4.2.2. A comprovação do Registro Sanitário ou da Isenção deverá ser feita por meio de:

- a) Cópia da publicação no Diário Oficial da União ou documento extraído do sítio eletrônico da ANVISA; ou
- b) Cópia da Declaração de Notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro emitido pela ANVISA.

§ 1º Caso o registro esteja vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação (Formulários de Petição FP1 e FP2) devidamente protocolada, acompanhada da publicação do registro anterior. A ausência dessa documentação implicará na desclassificação da proposta. Essa exigência se justifica pela natureza dos medicamentos, que demandam rigoroso controle sanitário para garantir sua segurança e eficácia, evitando o uso de produtos irregulares ou de origem duvidosa.

§ 2º Nos casos de transformação societária — incorporação, fusão, cisão ou outras formas — e/ou transferência de titularidade, quando o registro sanitário do produto estiver em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente informados os números dos lotes a serem comercializados, bem como suas respectivas datas de validade.

4.2.3. Para empresas que exerçam atividades de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- a) Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, válida para o fabricante ou importador;
- b) Licença de Funcionamento emitida pelo órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal competente, correspondente à sede da contratada;
- c) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção, expedido pela ANVISA.

Parágrafo único. Para medicamentos importados, deverá ser apresentada a certificação equivalente emitida pela autoridade sanitária do país de origem ou, alternativamente, laudo de inspeção emitido por autoridade sanitária brasileira.

4.2.4. Deverá ser apresentado comprovante de aprovação do preço do produto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, conforme a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, ou, quando aplicável, comprovação de isenção.

Parágrafo único. Para medicamentos novos ou novas apresentações, deve-se protocolar o Documento Informativo com a categoria de classificação (I a VI) e as informações exigidas. Produtos recém-lançados podem ser comercializados com preço provisório, desde que atendam às condições da CMED. A lista de preços é atualizada mensalmente, e medicamentos novos podem não estar no portal da ANVISA durante a tramitação, o que não impede sua comercialização, conforme o art. 16 da Resolução CM-CMED nº 02, de 5 de março de 2004.

4.3. Da Exigência de Amostras

4.3.1. Não será exigida a apresentação de amostras para os itens objeto desta contratação.

4.4. Dos Critérios de Contratação

4.4.1. Os medicamentos fornecidos deverão apresentar, de forma legível e destacada nas embalagens, os seguintes dizeres: "PROIBIDA A VENDA", além da data de fabricação, data de validade e número do lote.

Parágrafo único. As exigências visam garantir a rastreabilidade e a conformidade dos produtos com as Resoluções RDC nº 768 e nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que regulamentam a rotulagem de medicamentos e determinam a inclusão de frases de alerta e demais informações obrigatórias em embalagens e bulas.

4.4.2. Da Exigência de Carta de Solidariedade

4.4.2.1. No caso de participação de fornecedor que atue como revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure o cumprimento das obrigações contratuais assumidas.

Parágrafo único. Considerando a natureza crítica e a relevância dos medicamentos a serem adquiridos — insumos diretamente vinculados à preservação da saúde pública — justifica-se, de forma excepcional, a exigência da carta de solidariedade do fabricante, conforme previsto no art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

4.5. Da Garantia da Contratação

4.5.1. Não se exigirá garantia contratual, nos termos dos artigos 96 e seguintes da **Lei nº 14.133/2021**, conforme as justificativas técnicas constantes no Estudo Técnico Preliminar que integra este processo.

4.6. Da Vigência Contratual

4.6.1. A vigência do contrato seguirá as disposições constantes no instrumento contratual a ser firmado, conforme estabelecido na documentação que integra este processo.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições Operacionais de Entrega

O prazo de entrega é de 15 (quinze) dias, contados a partir do recebimento da nota de empenho, em uma única remessa. A Nota de Empenho será emitida pelo Grupo de Gerenciamento das Demandas por Medicamentos da SES /SP e encaminhada à contratada **por meio eletrônico**. O fornecedor deverá confirmar o recebimento da notificação no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, sendo esta confirmação considerada o marco inicial para contagem do prazo de entrega.

5.2. Comunicação de Atrasos de entrega

Na hipótese de impossibilidade de cumprimento dos prazos estabelecidos para entrega, o fornecedor deverá comunicar formalmente ao Contratante os motivos do impedimento, mediante justificativa técnica ou logística, respeitando o seguinte prazo mínimo de antecedência: 3 (três) dias úteis.

A comunicação dentro dos prazos estipulados permitirá a devida análise pelo Contratante e eventual deferimento do pedido de prorrogação, conforme previsto contratualmente.

5.2.1. Laudo Analítico

Todos os medicamentos entregues deverão estar acompanhados de laudo analítico laboratorial, que comprove a identidade e a qualidade de cada lote.

- Caso a contratada seja a fabricante e detentora do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o laudo poderá ser emitido pela própria empresa;
- No caso de distribuidora ou importadora, o laudo deverá ser emitido pelo titular do registro do medicamento junto à ANVISA.

5.3. Da Entrega Direta no Operador Logístico

5.3.1. Local e Condições de Armazenamento

As entregas no Operador Logístico deverão respeitar as condições específicas de temperatura para armazenamento, conforme indicado abaixo:

- **Armazenamento Refrigerado (2°C a 8°C):**
Avenida Lauro de Gusmão Silveira, 479 – Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos/SP, CEP 07140-010.
- **Armazenamento Climatizado (15°C a 25°C):**
Avenida Júlia Gaioli, 740 – Módulo 8 / Galpão T200 – Água Chata, Guarulhos/SP, CEP 07251-500.

5.3.2. Agendamento de Entregas

Após reunir a documentação exigida, o fornecedor deverá agendar previamente a entrega com o gestor do Almoxarifado Central da SES /SP, exclusivamente por meio do seguinte endereço eletrônico: **agendamento.sesssp@rvimola.com.br**

5.4. Condições de Validade dos Produtos

Com o objetivo de garantir a segurança sanitária, a eficiência logística e o uso racional dos recursos públicos, os medicamentos entregues deverão atender às seguintes exigências quanto à validade:

5.4.1. Regra Geral: Todos os medicamentos deverão possuir validade **mínima de 15 (quinze) meses**, contados a partir da data de entrega.

5.4.2. Exceções – Produtos com validade inferior a 15 meses

- Poderão ser aceitos, excepcionalmente, mediante:
 - **Justificativa formal** do fornecedor; e
 - **Apresentação de Termo de Compromisso de Troca**, garantindo a substituição dos lotes em caso de não utilização dentro do prazo.

5.4.3. Produtos Substituídos

- Medicamentos entregues em substituição a lotes anteriores deverão, obrigatoriamente, atender à exigência de **validade mínima de 15 (quinze) meses**, salvo nas mesmas condições excepcionais acima descritas.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado com exatidão e comprometimento por ambas as partes, conforme as cláusulas acordadas e as disposições legais previstas na Lei nº 14.133/2021

6.2. Na hipótese de ocorrência de impedimentos, paralisações ou suspensões na execução contratual, devidamente justificadas, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo período equivalente, mediante simples anotação por apostila, conforme dispõe o §5º do Art. 115 da Lei 14.133/2021.

6.3. Toda e qualquer comunicação entre o Contratante e o Contratado deverá ser formalizada por escrito, inclusive por meio eletrônico, quando a natureza do ato assim o permitir, assegurando a rastreabilidade e a integridade das informações trocadas no âmbito da execução contratual.

6.4. O Contratante poderá, a qualquer momento, convocar representante do Contratado para tratar de providências urgentes relacionadas ao cumprimento das obrigações contratuais, devendo o atendimento ser imediato e compatível com a situação apresentada.

6.5. Após a assinatura do contrato, o Contratante poderá solicitar a presença do representante da Contratada em reunião inicial destinada à apresentação do plano de fiscalização, no qual serão detalhadas as obrigações assumidas, os mecanismos de controle e acompanhamento, as estratégias para execução do objeto, eventuais planos complementares da Contratada, os métodos para verificação de resultados e as sanções aplicáveis, entre outros elementos pertinentes

Fiscalização

6.6. A execução do contrato será objeto de acompanhamento e fiscalização por fiscal ou fiscais designados para esse fim, bem como por seus substitutos formalmente indicados, nos termos do caput do artigo 117 da Lei nº 14.133/2021.

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico designado será responsável pelo acompanhamento da execução contratual, assegurando o cumprimento integral das condições estabelecidas no contrato, com vistas à obtenção dos melhores resultados para a Administração Pública, conforme disposto no artigo 17 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.7.1. Caberá ao fiscal técnico registrar, no histórico de gestão contratual, todas as ocorrências relevantes relacionadas à execução do objeto, descrevendo as medidas necessárias para sanar eventuais falhas ou defeitos constatados, nos termos do § 1º do artigo 117 da Lei nº 14.133/2021 e do inciso II do artigo 17 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.7.2. O fiscal técnico deverá adotar, sempre que necessário, medidas preventivas no controle da execução contratual, inclusive se manifestando quanto à eventual necessidade de suspensão da execução do objeto, conforme previsto no inciso IV do artigo 17 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.7.3. Sempre que identificar situação que ultrapasse sua competência decisória, o fiscal técnico deverá comunicar tempestivamente o gestor do contrato, para que este adote as providências cabíveis, nos termos do § 2º do artigo 117 da Lei nº 14.133/2021.

6.7.4. Em casos de eventos que possam comprometer a execução do contrato nos prazos estabelecidos, o fiscal técnico deverá informar imediatamente o gestor do contrato, conforme determina o inciso II do artigo 17 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

Fiscalização Administrativa

6.8. Compete ao fiscal administrativo do contrato acompanhar a regularidade documental da contratada durante toda a execução contratual, verificando a manutenção das condições de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista e técnica. Também lhe cabe o

acompanhamento dos registros de empenho, dos pagamentos realizados, das garantias exigidas e de eventuais descontos, retenções ou rejeições de valores apresentados para pagamento, podendo solicitar documentos comprobatórios adicionais sempre que necessário, nos termos dos incisos II e III do artigo 18 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.8.1. Em caso de descumprimento das obrigações contratuais, caberá ao fiscal administrativo adotar, de forma tempestiva, as medidas cabíveis dentro de sua competência. Se a situação exigir providências que excedam sua alçada, deverá comunicar imediatamente o gestor do contrato, conforme previsto no inciso IV do artigo 18 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.8.2. A contratada deverá apresentar, sempre que requisitado pelo Contratante, comprovação do cumprimento das cotas legais de inclusão, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei nº 14.133/2021. Isso inclui a reserva de vagas para pessoas com deficiência, reabilitados da Previdência Social e aprendizes, bem como outras obrigações legais específicas. A comprovação deverá indicar os trabalhadores efetivamente alocados para o cumprimento dessas exigências legais.

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato será responsável pela coordenação das atividades de fiscalização técnica, administrativa e setorial, bem como pelos atos preparatórios necessários à instrução processual, incluindo propostas de prorrogação contratual, alterações, reequilíbrio econômico-financeiro, pagamentos, aplicação de sanções e eventual extinção do ajuste, conforme dispõe o inciso III do artigo 2º do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.10. Compete ao gestor acompanhar a regularidade das condições de habilitação da contratada, exigidas para fins de empenho e pagamento. Deve, ainda, registrar em relatório de riscos eventuais qualquer ocorrência que comprometa a liquidação ou o fluxo regular da despesa, nos termos do inciso IX do artigo 16 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.11. O gestor emitirá documento comprobatório de avaliação com base nos relatórios apresentados pelos fiscais técnico, administrativo e setorial (quando houver), contendo informações sobre o desempenho do contratado na execução do objeto, a aferição de indicadores previamente definidos e a eventual aplicação de penalidades. Esse documento deverá ser registrado no cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme determina o inciso VIII do artigo 18 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.12. Sempre que necessário, o gestor adotará as providências para a instauração de processo administrativo de responsabilização, com vistas à aplicação de sanções. O processo será conduzido pela comissão designada nos termos do artigo 158 da Lei nº 14.133/2021, ou por agente ou setor competente, conforme prevê o inciso VIII do artigo 16 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.13. Ao final da execução contratual, o gestor deverá elaborar relatório conclusivo contendo a avaliação do cumprimento dos objetivos da contratação, bem como recomendações e propostas de aprimoramento dos procedimentos administrativos, nos termos do inciso VII e do parágrafo único do artigo 16 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

6.14. Compete ainda ao gestor encaminhar toda a documentação pertinente ao setor responsável pela formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, com base nos valores atestados pela fiscalização e conforme os termos pactuados no contrato.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no momento da entrega, juntamente com a nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, pelo responsável designado para acompanhamento e fiscalização contratual. O recebimento provisório tem por objetivo viabilizar a posterior verificação quanto à conformidade dos produtos entregues com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta vencedora.

7.2. Os bens poderão ser recusados, total ou parcialmente, inclusive antes da formalização do recebimento provisório, caso estejam em desacordo com os requisitos técnicos estabelecidos. Nessa hipótese, a contratada deverá providenciar a substituição no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, contados da notificação, às suas expensas, sem prejuízo da aplicação de penalidades administrativas cabíveis.

7.3. O recebimento definitivo será formalizado em até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento da nota fiscal pela Administração, mediante verificação da conformidade qualitativa e quantitativa dos bens e emissão de termo de aceite detalhado.

7.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser prorrogado, uma única vez e de forma justificada, por igual período, em caso de necessidade de diligências complementares para aferição do cumprimento contratual.

7.5. Em havendo controvérsia sobre a execução do objeto quanto à qualidade, quantidade ou dimensão, a Administração deverá observar o disposto no art. 143 da Lei nº 14.133/2021 e comunicar o contratado para emissão de nota fiscal ou fatura referente à parcela incontroversa, possibilitando a respectiva liquidação e pagamento.

7.6. O prazo de recebimento definitivo não será contabilizado durante o período em que a contratada estiver sanando inconsistências na entrega do objeto ou corrigindo falhas documentais na nota fiscal ou equivalente.

7.7. O recebimento, provisório ou definitivo, não exime a contratada das responsabilidades civil, ética e profissional quanto à solidez, segurança e perfeita execução do objeto.

Liquidação

7.8. Após o recebimento da nota fiscal ou documento de cobrança, o setor competente terá o prazo de até 10 (dez) dias úteis para realizar a liquidação da despesa, nos termos do art. 7º da IN SEGES/ME nº 77/2022 e do Decreto Estadual nº 67.608/2023. Esse prazo poderá ser prorrogado justificadamente por igual período, caso haja necessidade de diligência adicional.

7.9. A liquidação da despesa será condicionada à verificação, pela Administração, da regularidade da nota fiscal, que deverá conter, quando aplicável:

7.9.1. O prazo de validade do produto;

7.9.2. A data de emissão;

7.9.3. A identificação do contrato e do órgão contratante;

7.9.4. O período de execução contratual a que se refere;

7.9.5. O valor total a pagar;

7.9.6. A discriminação de retenções tributárias legais, se houver.

7.10. Constatada irregularidade na nota fiscal ou em outro documento de cobrança, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta será suspensa até a regularização, sem prejuízo ao prazo do contratado para adotar as providências necessárias.

7.11. A nota fiscal deverá ser acompanhada de comprovação de regularidade fiscal, preferencialmente por meio de consulta ao SICAF. Na impossibilidade de acesso, poderão ser utilizados os sites oficiais dos entes competentes ou a apresentação de documentos conforme o art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.12. A Administração deverá consultar o SICAF para:

a) Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

b) Identificar eventuais impedimentos legais, incluindo sanções impeditivas diretas ou indiretas.

7.13. Havendo irregularidade no SICAF, o contratado será notificado por escrito para regularizar a situação ou apresentar defesa em até 5 (cinco) dias úteis, prorrogáveis uma única vez por igual período.

7.14. Caso não haja regularização ou a defesa seja considerada improcedente, a Administração comunicará o fato aos órgãos competentes, incluindo a existência de valores pendentes, visando à adoção de medidas para resguardo do interesse público.

7.15. Persistindo a irregularidade, a Administração poderá promover a extinção contratual nos autos próprios, garantindo o contraditório e a ampla defesa.

7.16. Enquanto houver a efetiva execução do objeto contratual, os pagamentos serão realizados normalmente, mesmo que o Contratado esteja com situação irregular no SICAF, até que haja decisão formal pela extinção do contrato, caso a regularização não ocorra.

Prazo de Pagamento

7.17. O pagamento será realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a finalização da liquidação da despesa, conforme disposto no art. 2º, II, do Decreto Estadual nº 67.608/2023.

7.18. Em caso de atraso imputável à Administração, o valor devido será atualizado monetariamente, conforme a legislação vigente, e incidirão juros moratórios de 0,5% ao mês, calculados proporcionalmente ao tempo de atraso.

Forma de Pagamento

7.19. O pagamento será efetuado por ordem bancária, com crédito em conta corrente no Banco do Brasil S/A, em nome do contratado.

7.19.1. É condição para o pagamento a inexistência de registros impeditivos no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais (CADIN Estadual). O contratado poderá comprovar a suspensão dos registros para viabilizar o pagamento.

7.20. Considera-se como data do pagamento o dia de emissão da ordem bancária.

7.21. Serão retidos na fonte, no momento do pagamento, os tributos exigidos por lei, mesmo que não destacados na nota fiscal ou relativos a períodos anteriores.

7.21.1. Os percentuais de retenção seguirão o que determina a legislação tributária vigente, independentemente de previsão na planilha de custos.

7.22. Caso o contratado seja optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não será aplicada a retenção de tributos abrangidos por esse regime, desde que comprovado o enquadramento por meio de documentação oficial válida.

7.23. O Contratado, caso seja regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, estará dispensado da retenção dos tributos federais abrangidos por esse regime. Para tanto, deverá apresentar, a cada pagamento, **comprovante atualizado de opção pelo Simples Nacional**, emitido pela Receita Federal do Brasil.

8. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Modalidade e Critério de Julgamento

A seleção do fornecedor será realizada por meio de contratação direta por **dispensa de licitação**, nos termos do artigo 75, inciso III, alínea a, da Lei nº 14.133/2021, que admite a dispensa de licitação, nos casos em que não foram apresentadas propostas válidas.

8.2. Forma de Fornecimento

8.2.1. O fornecimento do objeto será com entrega imediata e integral.

8.2.2. As condições de transporte, armazenamento e distribuição deverão seguir rigorosamente as normas da ANVISA e as Boas Práticas de Distribuição, com controle de temperatura e preservação da integridade físico-química dos medicamentos.

8.3. Exigências de Habilitação

Para fins de habilitação no procedimento licitatório, os interessados deverão apresentar documentação que comprove os seguintes requisitos, conforme estabelecido na Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Estadual nº 67.608/2023 e demais normas regulamentares aplicáveis:

8.3.1. Habilitação Jurídica

- a) Registro comercial, no caso de empresário individual;
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição ou designação dos administradores, no caso de sociedades empresárias ou simples;
- c) Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, no caso de sociedades civis, acompanhada documento comprobatório de seus administradores;
- d) Decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido por órgão competente, no caso de empresa ou sociedade estrangeira.

8.3.2. Regularidade Fiscal e Trabalhista

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- b) Prova de regularidade com as Fazendas Nacional, Estadual e Municipal do domicílio ou sede da licitante;
- c) Certidão negativa de débitos relativos ao FGTS e à Dívida Ativa da União;
- d) Certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT);
- e) Comprovação de inexistência de restrições junto ao CADIN Estadual, quando aplicável.

8.3.3. Qualificação Econômico-Financeira

- a) Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;
- b) Para pessoa física, certidão negativa de insolvência civil.

8.3.4. Qualificação Técnica

- a) Comprovação de registro ou inscrição regular no Conselho Regional de Farmácia (CRF);
- b) Atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que demonstrem aptidão para o fornecimento de medicamentos de natureza e porte equivalentes ao objeto licitado;
- c) Para medicamentos sujeitos a controle especial, apresentação de Autorização Especial da ANVISA, quando aplicável.

8.3.5. Requisitos Sanitários e Regulatórios

Os documentos a seguir deverão ser apresentados no momento da assinatura do contrato:

- a) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, contemplando as atividades de distribuição ou fabricação;
- b) Alvará Sanitário emitido por órgão competente (municipal ou estadual);
- c) Certificado de Registro do Produto vigente, ou protocolo de revalidação, conforme RDC nº 212/2018;
- d) Cópia do registro sanitário de dispositivos complementares, quando houver (ex.: bolsas de infusão);
- e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme RDC aplicável;
- f) Comprovação de aprovação do preço pela CMED, ou justificativa de isenção, conforme a Lei nº 10.742/2003.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

10. AQUISIÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A despesa decorrente desta contratação correrá à conta dos recursos do Fundo Estadual de Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP).

10.1. Informações Preliminares

10.1.2. As informações orçamentárias preliminares são as seguintes:

- i. **Unidade Gestora (UASG):** 090201 – Secretaria de Estado da Saúde
- ii. **Natureza da Despesa:** 3.3.90.30.30 – Material de Consumo
- iii. **Fonte de Recurso:** Fundo Estadual de Saúde do Estado de São Paulo - Tesouro
- iv. **Programa de Trabalho (PTRES):** 10303093061170000 - Assistência Farmacêutica Especializada

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá no momento da formalização da contratação, mediante emissão da nota de empenho, após confirmação da disponibilidade orçamentária no exercício vigente.

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](#).

SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE

Diretor Técnico de Saúde I



Assinou eletronicamente em 23/06/2025 às 09:44:33.

RAFAEL CAIRE DE OLIVEIRA DOS SANTOS

Diretor Técnico de Saúde III



Assinou eletronicamente em 23/06/2025 às 14:48:46.

ANA CRISTINA LO PRETE

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 23/06/2025 às 17:16:09.