

ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5

Termo de Referência 461/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
461/2026	90201-ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5	SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE	09/06/2026 15:11 (v 0.5)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	505/2026	024.00073441/2026-91

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação, por meio da realização de procedimento de pregão, sob a forma eletrônica, para fornecimento de medicamentos, conforme especificações constantes na Tabela 1 e conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência, estruturado em itens que compõem este instrumento. O objeto de contratação – **medicamento descrito na Tabela 1** – integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 2 de financiamento, no âmbito da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP).

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

SIAPÍSICO	Código Classificação Superior	Código do Item	Descrição do Item	Unidade de Fornecimento Contratual	Quantidade
223050	6505	284461	CLOBETASOL 0,5 MG/G SOLUÇÃO CAPILAR (POR FRASCO DE 50G)	GRAMA	373.500
167975	6505	272780	CLOROQUINA DIFOSFATO 250 MG	CAPSULA/COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA	10.800
1031341	6505	292240	MESALAZINA 1.000MG	SUPOSITÓRIO	588.500
111805	6505	271599	METILPREDNISOLONA SUC. 500MG INJ	FRASCO AMPOLA	325

1.1.1. O medicamento descrito neste Termo de Referência foram definidos com base nas codificações e descrições padronizadas constantes no Catálogo do sistema Compras.gov.br.

1.1.2. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item no sistema Compras.gov.br e as informações apresentadas neste Termo de Referência, serão consideradas válidas as disposições deste Termo de Referência

1.1.3. 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.

1.1.3.1. Este modelo de minuta foi instituído nos termos do inciso IV do artigo 19 da Lei nº 14.133/2021 e do artigo 3º do Decreto estadual de São Paulo nº 67.60/2023 , após análise técnica da Subsecretaria de Gestão da Secretaria de Gestão e Governo Digital e exame jurídico da Procuradoria Geral do Estado (PGE).

1.1.3.1.1. A versão atualizada da minuta encontra-se disponível no Portal de Compras do Governo do Estado de São Paulo, na seção "Toolkits" para Agente Público:

Modelo: Concorrência e Pregão Eletrônico – Termo de Referência – Licitação aquisição

Versão atualizada em: 07/01/2026.

link: <https://compras.sp.gov.br/agente-publico/toolkits-documentos-padronizados/>

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 art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O prazo de vigência contratual 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, 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. Descrição da necessidade

2.1.2. A presente contratação tem por finalidade a aquisição de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 2 de financiamento, destinados ao tratamento de pacientes já cadastrados, bem como daqueles que vierem a ser incorporados, no âmbito da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP).

2.2. Fundamentação e planejamento da contratação

2.2.1. O objetivo da contratação é assegurar o fornecimento contínuo do medicamento, garantindo o atendimento regular e adequado aos pacientes assistidos pela SES/SP, diante do estoque crítico e inexistência de Ata de Registro de Preços vigente para a aquisição do medicamento descrito na Tabela I.

2.2.2. Diante da demanda identificada, é imprescindível a aquisição do medicamento para um período estimado de 6 (seis) meses, a fim de evitar descontinuidade no tratamento dos pacientes.

2.2.3. O item da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, nos termos do Decreto Estadual nº 67.689 /2023, conforme as seguintes informações constantes no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP):

Identificação do PCA no PNCP: 46.374.500/0001-94

Identificação da futura contratação: 90201-19/2026 e 90201-17/2026

Código da classe: 6505

ID do item no PNCP: 6245; 6435; 6228; 6517; 6199; 6468; 6180 e 6512

2.3. Fundamentação legal e planejamento da contratação

2.3.1 Nos termos do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, esta proposta de contratação observa os princípios da legalidade, do planejamento, da transparência, da probidade administrativa e do interesse público.

2.3.2. A forma da presente contratação não estava prevista no Plano Anual de Contratações (PCA) de 2026. De acordo com o art. 6º do Decreto Estadual nº 67.689/2023, contratações realizadas por compra direta em caráter emergencial estão dispensadas de previsão no Plano de Contratações Anual.

2.3.3. A Ata de Registro de Preços para fornecimento dos medicamentos descritos na Tabela I, na seção 1- Condições Gerais da Contratação deste instrumento, não foi renovada e nem substituída por nova ata vigente, impossibilitando a aquisição por essa modalidade de contratação.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução consiste na obtenção dos medicamentos descritos na Tabela I, na seção 1- Condições Gerais da Contratação deste instrumento, pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), destinado ao atendimento de pacientes já cadastrados e daqueles que vierem a ser incorporados ao tratamento no âmbito da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP).

Os medicamentos estão disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) e integram a Relação Estadual de Medicamentos (RESME), elaborada com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), publicada pelo Ministério da Saúde.

A utilização desses medicamentos são regulamentadas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que estabelecem os critérios para diagnóstico, inclusão e exclusão dos pacientes no tratamento, os esquemas terapêuticos recomendados, bem como os mecanismos de monitoramento e avaliação da efetividade terapêutica.

A proposta da solução está devidamente alinhada ao planejamento da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), fundamentado em dados epidemiológicos atualizados, estimativas de demanda e estoque.

3.2. Metodologia do Quantitativo da Solução Contratual

3.2.1. Para a estimativa do consumo, foi considerada a média mensal consolidada de uso do medicamento (Consumo Médio Mensal=CMM), com o objetivo de assegurar o fornecimento contínuo ao longo de um período de até 6 (seis) meses, conforme a fórmula abaixo:

$$Q = CMM \times a, \text{ onde } 4 \leq a \leq 6$$

Em que:

Q = quantitativo total

CMM: consumo médio mensal

a = autonomia em meses (4 a 6)

Q = quantitativo total

3.2.2 O resultado obtido por essa metodologia encontra-se registrado na Tabela 1 deste instrumento

3.3. Ausência de Ata por Sistema de Registro de Preço

3.3.2. As Atas de Registro de Preços para fornecimento dos medicamentos descritos na Tabela I, na seção 1- Condições Gerais da Contratação deste instrumento, não foi renovada e nem substituída por nova ata vigente, impossibilitando a aquisição por essa modalidade de contratação.

3.4. Modalidade de Contratação da Solução Adotada

A escolha da modalidade se justifica pela ausência de atas de registro de preços vigentes que contemplem os medicamentos listados na Tabela 1. Dessa forma, não é possível garantir a compra dos item necessário para a continuidade do tratamento dos pacientes, considerando o estoque atual e a falta de previsão de nova ata em tempo hábil. Por isso, torna-se indispensável realizar o processo licitatório para assegurar o abastecimento regular.

Diante disso, em conformidade com os artigos 28 e 29 da Lei Federal nº 14.133/2021, e após análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a solução mais adequada para o atendimento do interesse público é a aquisição por meio de procedimento de PREGÃO, sob a forma eletrônica, com critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

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.

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:

4.2.1.1. Descrição do objeto com a indicação da marca, fabricante, procedência (nacional ou estrangeira), apresentação da embalagem comercial e número do Registro Sanitário (número completo com 13 [treze] dígitos).

4.2.1.2 Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando aplicável.

4.2.1.3. Cópia da publicação no Diário Oficial da União ou da resolução que concedeu o registro do objeto licitado, emitida pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde.

- Caso o registro do objeto licitado esteja vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação (protocolo e FP2)
- 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.

4.2.1.4. Cópia atualizada do comprovante de isenção de registro sanitário, vigente na data da proposta, emitido pela ANVISA, quando o objeto licitado estiver dispensado de registro.

4.2.1.5. Declaração de compromisso com o atendimento às seguintes condições, conforme estabelecido na Seção 5 deste Termo de Referência:

- **Prazo de entrega:** até 10 (dez) dias corridos, contados a partir da retirada da Nota de Empenho ou da confirmação do recebimento por meio eletrônico;
- **Prazo de validade dos medicamentos no momento da entrega:** mínimo de 15 (quinze) meses;
- **Embalagens secundárias:** os produtos deverão conter, de forma legível, a data de fabricação, a data de validade, o número do lote e, na face frontal, a frase "**PROIBIDA A VENDA**".

4.2.1.6. Para os medicamentos de baixo risco, nos termos da RDC ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021, deverão ser apresentados:

- Notificação válida junto à ANVISA;
- Cópia do rótulo do produto, com o objetivo de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicações do medicamento apresentado.

4.2.1.7. 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.

4.2.1.7.1. Os preços constantes da proposta deverão observar:

- A Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, e suas atualizações, quanto à observância do teto do Preço Fábrica (PF) ou do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme o enquadramento do medicamento.
- aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF, nos termos das Resoluções CMED nº 3/2011 e nº 5/2020 para medicamentos constantes do Anexo da Resolução CMED nº 6/2021 e para aqueles adquiridos em decorrência de decisão judicial.

- Para medicamentos novos ou novas apresentações, deve-se protocolar o Documento Informativo com a devida categoria de classificação (III ou VI), conforme o art. 16 da Resolução CM-CMED nº 02, de 5 de março de 2004. Produtos recém-lançados podem ser comercializados com preço provisório, desde que atendam às condições estabelecidas pela CMED. A lista de preços é atualizada mensalmente, e, durante a tramitação, os medicamentos novos podem ainda não constar no portal da ANVISA, o que não impede sua comercialização, nos termos do mesmo artigo da referida resolução.

4.3. Da Exigência de Amostras

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

4.4. Da exigência de carta de solidariedade

4.4.1. Não será exigida carta de solidariedade para os itens objeto desta contratação.

4.5. Da Garantia da Contratação

4.5.1. Não será exigida garantia contratual, conforme disposto no artigo 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que se trata de contratação para entrega imediata.

4.6. Reserva de cota para ME/EPP/EQUIPARADAS

4.6.1. Com fundamento no art. 4º da Lei Federal nº 14.133/2021 e observado o disposto no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006, justifica-se a não adoção do tratamento diferenciado previsto nos arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006 (com as alterações da Lei Complementar nº 147/2014), em razão do potencial prejuízo à vantajosidade e à integralidade do objeto a ser contratado.

Considera-se, para tanto, a responsabilidade sanitária do gestor estadual quanto à garantia do acesso da população aos medicamentos sob sua competência, em articulação com as demais esferas de governo, conforme normas vigentes e pactuações estabelecidas. Ressalte-se que os medicamentos constituem instrumento terapêutico essencial no processo saúde-doença, além de serem determinantes para a adesão da população às ações de saúde.

Diante desse contexto, a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, com o objetivo de assegurar o êxito da contratação e evitar riscos de certame deserto ou fracassado, entende não ser prudente a aplicação do disposto no art. 48, incisos I e III, da Lei Complementar nº 123/2006, devendo os itens da licitação serem destinados à ampla participação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições Operacionais de Entrega

5.1.1. O prazo para entrega do objeto será de 10 (dez) dias corridos, contados a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento da Nota de Empenho, encaminhada ao contratado por meio do SEI/PRODESP, considerando-se como data de recebimento aquela registrada no sistema.

5.1.1.2. Todas as providências necessárias à entrega, inclusive o agendamento junto aos operadores logísticos, deverão ser realizadas dentro do prazo de 10 (dez) dias corridos.

5.2. Comunicação de atrasos

5.2.1. 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.

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

5.3. Bulas

5.3.1. Os medicamentos serão dispensados em nível ambulatorial, devendo a quantidade de bulas por embalagem estar em conformidade com o disposto no artigo 29 da Resolução nº 47/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5.4. Condições de Embalagem

5.4.1. As embalagens secundárias deverão conter, no máximo: 600 cápsulas, comprimidos ou comprimidos revestidos; 200 frascos; 100 ampolas, frascos-ampola ou seringas preenchidas; e 100 bisnagas.

5.4.2. As embalagens secundárias deverão apresentar, de forma legível, a data de fabricação, a data de validade, o número do lote e, na face frontal, a frase "**PROIBIDA A VENDA**".

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.

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

5.4.3.1. 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;

5.4.3.2. No caso de distribuidora ou importadora, o laudo deverá ser emitido pelo titular do registro do medicamento junto à ANVISA.

5.4.3.3. Em atenção às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos – RDC 430/2020, especialmente arts. 3º, V, XXVIII e XXX e art. 6º, que exigem controle de temperatura, rastreabilidade e integridade das embalagens, fica vedada a entrega por serviços postais, inclusive Correios, por não ser possível garantir o cumprimento integral das condições sanitárias exigidas pela Anvisa.

5.5. Local e Condições de Armazenamento

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

- **Armazenamento Refrigerado (2°C a 8°C):**
Rua Manoel Borba Gato, 100 Edifício 1 - Vila Saiago, Guarulhos/SP, CEP: 07044-220
- **Armazenamento Climatizado (15°C a 25°C):**
Rua Manoel Borba Gato, 100 Edifício 1 - Vila Saiago, Guarulhos/SP, CEP: 07044-220

5.5.2. 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: **agendamentoses@ibllogistica.com.br**

5.6. Condições de Validade dos Produtos

5.6.1. Com o objetivo de garantir a segurança sanitária, a eficiência logística e o uso racional dos recursos públicos, os medicamentos entregues deverão possuir validade **mínima de 15 (quinze) meses**, contados a partir da data de entrega.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. As comunicações entre o Contratante e o Contratado devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O Contratante poderá convocar representante do Contratado para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a celebração da contratação, o Contratante poderá convocar o representante do Contratado para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do Contratado, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. 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

6.7. 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).

6.7.1. 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, inciso II).

6.7.2. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, inciso IV).

6.7.3. 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, art. 117, § 2º).

6.7.4. 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, inciso II).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, incisos II e III).

6.8.1. 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, inciso IV).

6.8.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, o Contratado 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 art. 116 da Lei nº 14.133, de 2021.

Gestor do Contrato

6.9. 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 extinção do contrato (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, 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, inciso IX).

6.11. 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. 16, inciso VI).

6.12. 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, inciso VIII).

6.13. 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, inciso VII e parágrafo único).

6.14. 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 DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. 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.

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

7.6. 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.

7.7. 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

7.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de **10 (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 (art. 7º, I, e §§ 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, c/c o Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.9. 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:

7.9.1. o prazo de validade;

7.9.2. a data da emissão;

7.9.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.9.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.9.5. o valor a pagar; e

7.9.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.10. 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.

7.11. 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.

7.12. 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).

7.13. 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.

7.14. 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.

7.15. 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.

7.16. 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

7.17. 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.

7.18. 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

7.19. 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.

7.19.1 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.

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

7.21. 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.

7.21.1. 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.

7.22. 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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será com entrega imediata.

Exigências de Habilitação

Habilitação Jurídica

8.3. Para fins de habilitação, o interessado deverá comprovar os seguintes requisitos das seções subsequentes deste item 8, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

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

8.5 Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual CCMEI, cuja aceitação estará condicionada à verificação da autenticidade por meio do sítio: <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.6. Sociedade empresária: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

8.7. 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 esteja instalada a filial, agência ou sucursal, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77/2020;

8.8. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas da sede, com documento comprobatório de seus administradores;

8.9. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do respectivo ato constitutivo no órgão competente, com averbação no registro da matriz;

8.10. 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 nº 12.690, de 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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.13. 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;

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

8.15. 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;

8.16. 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;

8.17. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] e/ou [Municipal/Distrital] quanto ao imposto sobre operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre prestações de Serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação - ICMS, e de comunicação - ICMS, e, nos termos da Lei Complementar nº 214, de 2025, quanto ao Imposto sobre Bens e Serviços – IBS;

8.18. 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.

8.19. 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

8.20. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física (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;

8.21. Certidão negativa de falência, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor; caso se trate de empresário individual ou sociedade empresária;

Qualificação Técnica

8.22. Registro ou inscrição do licitante na entidade profissional, Conselho Regional de Farmácia - CRF, em plena validade;

8.22.1. Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência prevista na subdivisão acima por meio da apresentação, no momento da celebração da contratação, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil;

8.23. Comprovação de capacidade operacional para execução de fornecimento similar de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, ou ao item pertinente, por meio da apresentação de certidão(ões) ou atestado(s), fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso;

8.24. Para fins da comprovação de que trata a subdivisão acima, o(s) atestado(s) ou certidão(ões) deverão dizer respeito a contrato(s) executado(s) com a(s) seguinte(s) característica(s) mínima(s):

- Quantidades;
- Prazo contratual;
- Datas (início e término);
- Local de execução;
- Identificação da pessoa jurídica emitente, bem como o nome, o cargo do signatário e telefone para contato.

8.24.1 Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de fornecimento similar, a apresentação e o somatório de diferentes certidões ou atestados de fornecimentos executados de forma concomitante;

8.24.2 Entende-se por mesma natureza e porte atestado(s) de objetos similares ao objeto da licitação que demonstrem que a empresa executou quantitativos correspondentes a 50% (cinquenta por cento) do objeto da licitação;

8.24.3 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor;

8.24.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos;

Outras comprovações

8.25. A proponente deverá apresentar declaração, em papel timbrado e assinada por seu representante legal, afirmando que reúne condições de apresentar, caso seja vencedora e quando for considerado oportuno pela Administração, os seguintes documentos:

8.25.1. Licença de Funcionamento (LF), emitido pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal competente.

Caso a renovação da licença ainda não tenha sido deferida, deverá ser apresentado o protocolo do pedido, formulado dentro do prazo, acompanhado da licença anterior referente ao último exercício.

8.25.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, quando se tratar de medicamento submetido à Portaria nº 344/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União (DOU).

8.25.3. Para medicamentos sujeitos a controle especial, é obrigatória a apresentação da Autorização Especial (AE), emitida pela ANVISA, nos termos da Portaria nº 344/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e conforme disposto no art. 4º da RDC nº 16/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A exigência da AE aplica-se independentemente da obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), prevista no art. 5º da mesma resolução, uma vez que a AE é obrigatória para qualquer atividade que envolva medicamentos ou insumos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas a controle especial, conforme estabelecido na legislação sanitária vigente.

8.25.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação, por linha de produção, emitido pela ANVISA, válido e compatível com os medicamentos ofertados.

8.26.5. Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

8.26. Tratando-se de cooperativa, será exigida a seguinte documentação complementar para evidenciar a observância do disposto no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021:

8.26.1 A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.26.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados.

8.26.3. Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com ata de assembleia,

8.26.4. Edital de convocação e ata da última assembleia geral, e registro de presença dos cooperados presentes nessa assembleia;

8.26.5. Ata da reunião em que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.26.6. Declaração de que a cooperativa está autorizada a celebrar contratos compatíveis com seu objeto social;

8.26.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

8.26.8. Documentação que seja demonstrativa de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados, caso essa circunstância não esteja evidenciada na documentação a ser apresentada para atendimento às subdivisões anteriores.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 9.1.1. Nos termos os termos do art. 24, caput, da Lei 14.133/2021 e no art. 5º, inciso VI, do Decreto Estadual nº 68.017/2023, o valor estimado da contratação será mantido em caráter sigiloso até a conclusão do julgamento das propostas, com o objetivo de preservar a competitividade do certame e garantir a obtenção da proposta mais vantajosa para a SES/SP. 9.1.2. A estimativa tem como finalidade garantir a adequada previsão orçamentária, possibilitar a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e assegurar o cumprimento dos princípios da eficiência e da continuidade do serviço público.]

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:

Unidade Gestora (UASG): 090201 – Secretaria de Estado da Saúde

Natureza da Despesa: 3.3.90.30.30 – Material de Consumo

Fonte de Recurso: Fundo Estadual de Saúde

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. Justificativas Técnicas

Esta seção tem por finalidade apresentar as justificativas que fundamentam as exigências relativas à descrição do objeto e à documentação exigida nos Requisitos da Contratação (Seção 4) e nos Critérios de Seleção do Fornecedor (Seção 8), aplicáveis à aquisição de medicamentos. As informações consolidadas a seguir visam reforçar a clareza e a transparência dos critérios adotados, em consonância com os princípios constitucionais e administrativos aplicáveis à Administração Pública, bem como com os princípios específicos que regem as licitações, nos termos do art. 6º da Lei nº 14.133/2021.

Nesse contexto, cabe à Administração garantir a contratação de medicamentos seguros, eficazes e devidamente regularizados junto à autoridade sanitária competente.

Descrição do objeto com marca, fabricante, procedência, apresentação da embalagem e número do Registro Sanitário (13 dígitos).

As exigências fundamentam-se na necessidade de assegurar a regularidade dos produtos ofertados, especialmente diante de casos de falsificações identificados pela Anvisa, que comprometem a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

As exigências supracitadas têm como fundamento as seguintes normas e diretrizes técnicas:

- **Portaria nº 2.814/1998 - Ministério da Saúde:** estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.
- **Resoluções RDC nº 768/2022 e nº 770/2022 – ANVISA:** regulamentam a rotulagem de medicamentos, estabelecendo critérios para identificação, apresentação, informações obrigatórias e frases de alerta em embalagens e bulas;
- **RDC nº 54/2013- ANVISA** – estabelece mecanismos e procedimentos para o rastreamento de medicamentos no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com foco na segurança da cadeia farmacêutica;
- **Lei nº 5.991/1973, art. 8º:** determina que apenas poderão ser entregues à dispensação medicamentos e insumos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos;
- **Código Penal, art. 273:** prevê pena de reclusão e multa para quem vende ou distribui medicamentos falsificados ou adulterados;
- **Cartilha de Conscientização aos Consumidores – Falsificação de Medicamentos:** alerta sobre adulterações de validade e irregularidades em embalagens como indícios comuns de falsificação

Disponível em: <https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/noticias/mj-sp-e-interfarma-lancam-cartilha-para-combater-a-falsificacao-de-medicamentos-no-brasil>.

Bula do Medicamento

A bula do medicamento aprovada pela ANVISA é documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas essenciais para o uso seguro e racional do produto. Sua exigência visa subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto às características do medicamento ofertado. Trata-se de instrumento fundamental para orientar pacientes e profissionais de saúde quanto à indicação, posologia, riscos e cuidados.

A exigência supracitada tem como fundamento a seguinte normativa:

- **Resolução RDC Nº 47/2009 - ANVISA:** estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde

Cópia da publicação do registro no DOU ou da resolução sanitária, e cópia atualizada do comprovante de isenção de registro sanitário

A exigência do número de registro na Anvisa tem como objetivo assegurar que o medicamento foi devidamente avaliado quanto à sua qualidade, segurança e eficácia. O registro é obrigatório para a produção, comercialização e consumo de medicamentos no Brasil, sendo

concedido apenas após análise técnico-científica pela autoridade sanitária. Trata-se de um requisito essencial para garantir que os produtos adquiridos estejam em conformidade com as normas regulatórias vigentes e tenham eficácia terapêutica comprovada.

As exigências supracitadas têm como fundamento as seguintes normativa:

- **Lei nº 6.360/1976, art. 12:** dispõe que nenhum medicamento, inclusive importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo sem prévio registro no Ministério da Saúde.
- **Lei nº 13.411/2016:** altera dispositivos da Lei nº 6.360/1976, conferindo maior previsibilidade e transparência aos processos de concessão, renovação e alteração de registro de medicamentos.
- **Resolução RDC nº 903/2024 - ANVISA:** dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais, definindo entre outros:

Art. 6º: A empresa sucessora sub-roga-se nos direitos e obrigações da sucedida, inclusive quanto ao cumprimento de prazos e normas sanitárias;

Art. 39: A responsabilidade sobre o produto e o estoque remanescente recai sobre a sucessora, devendo as importações ser acompanhadas de autorização da empresa anterior até a finalização da transferência de titularidade;

Art. 40: O novo titular do registro poderá importar ou comercializar regularmente os produtos acabados que tenham sido produzidos antes da publicação das resoluções específicas de cancelamento ou de transferência de titularidade

- **Resolução RDC nº 912/2024 – ANVISA:** dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, definindo, entre outros:

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

Art. 3º: Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos;

Parágrafo único: Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação;

Art. 4º: Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação;

Art. 5º: A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização a cada 10 (dez) anos, contados a partir da data de efetivação da notificação junto à Anvisa.

- **Resolução RDC nº 954/2025 - ANVISA:** dispõe sobre procedimento simplificado para solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos.
- **Resolução nº 948/2024 - ANVISA:** estabelece os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

12. 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

Diretora Técnica de Saúde I



Assinou eletronicamente em 09/06/2026 às 14:50:39.

ANA CRISTINA LO PRETE

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 09/06/2026 às 15:11:30.