Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Normatização de Compras e Licitações

Deliberação 024.00132098/2026-23.

Cuida-se, nestes autos, da aquisição de **9.600 (nove mil, seiscentas) doses** do medicamento **Fenoterol, Bromidrato 0,1 mg/dose,** visando atendimento de demandas judiciais, por meio de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, nos termos do artigo 75**, inciso II**, da Lei nº 14.133, de 1º de Abril de 2021

Face ao que consta dos autos, **DELIBERO** quanto ao solicitado nos seguintes termos:

1) Aprovo o rol de requisitos técnicos e condições que constam no Termo de Referência, contendo as especificações pertinentes, evidenciando tratar-se de bens comuns, na acepção legal.

2) Justifico a presente aquisição, tendo em vista a necessidade de atendimento em caráter de urgência às solicitações provenientes de ações judiciais, impossibilitando o procedimento licitatório em tempo hábil sem o risco de danos à saúde dos pacientes e consequências sérias para Administração, em caso de demora ou não atendimento das demandas. Neste caso, a contratação direta se mostra a via apta a eliminar o risco até a ultimação do procedimento licitatório que se fará realizar, o que poderá levar vários dias.

3) Determino os documentos necessários para a presente aquisição:

3.1 - Habilitação jurídica

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

b) Procuração do representante legal da licitante.

3.2 - Regularidade fiscal e trabalhista

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

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

c) Certificado de regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF - FGTS);

d) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de débitos trabalhistas (CNDT);

e) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;

f) Certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio da licitante que

comprove a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS.

3.3 - Qualificação econômico-financeira

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

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

4 - Declarações e outras comprovações

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

a) 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).

b) que sua (s) proposta (s) econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

5) 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, 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 n° 768/2022 e 770/2022, e é pertinente salientar, que nas falsificações identificadas pela Anvisa, foram verificadas etiquetas em produtos adulterados que ampliavam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários;

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

c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, 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. 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 do D.O.U. de comprovante de isenção do registro em vigência, quando for o caso. 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 licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, demonstrando sua vigência;

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

g) No caso de Notificação Simplificada

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

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

5.1 Se tratando de aquisição de medicamentos para atendimento a ações judiciais, cujos preços não atingirem o valor do desconto mínimo obrigatório, observando a Resolução CMED nº 3, de 04 de maio de 2009, além dos comunicados CMED, que dispõe sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP ao preço fábrica dos medicamentos, a Nota de Empenho correspondente deverá acompanhar documento indicativo desta condição específica.

6. Das obrigações assumidas, no todo ou em parte, ficará sujeita às sanções previstas no artigo 156 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de Abril de 2021, e Resolução SS nº 65, de 1 de Abril de 2024, no que couber.

7. Determinar que o prazo de validade dos medicamentos na entrega será de no mínimo de 15 meses, para todos os itens;

8. Determinar que o prazo de entrega do objeto será de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da retirada da nota de empenho ou da confirmação do recebimento eletrônico;

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

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

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

10. Determinar que os medicamentos adquiridos deverão ser entregues no endereço abaixo:

UNIDADE DISPENSADORA TENENTE PENA

ENDEREÇO: Rua Tenente Pena, 110, Bairro Bom Retiro - CEP: 01127-020

ORIENTAÇÕES GERAIS:

1 - Envie cópia da nota fiscal com, no mínimo, 24 horas de antecedência para e-mail agendamento@udtp.org.br;

2 - Chegue no local com 15 minutos de antecedência ao horário agendado;

3 - Caso não seja possível cumprir o horário entrega, informar com 24 horas de antecedência para reagendamento através do e-mail: agendamento@udtp.org.br;

4 - Favor se atentar ao lote e validade informados em notas fiscais, a unidade recebedora poderá solicitar correção em caso de divergência quanto a validade mínima exigida.

5 - As entregas só poderão ser recebidas em veículos nas seguintes dimensões - largura 2,20 x altura 3,00, comprimento 7,00 metros. Veículos maiores não poderão ser recebidos devido às dimensões do portão de entrada.

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

12. Determinar que o prazo de validade da proposta seja de 60 (sessenta) dias;

13. Reajuste. O preço ofertado permanecerá fixo e irreajustável;

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

15. Prazo: O prazo de duração do contrato 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.

16. Dispensar a lavratura do termo de contrato, devendo ser substituído pela nota de empenho, acompanhada do resumo da aquisição, nos termos do artigo 95 da Lei 14.133/2021, de forma a se manter a agilidade da aquisição.

17. Em atendimento aos incisos L e LX do artigo 6º e parágrafo 5º do artigo 8º da Lei Federal 14.133/2021, por meio da **002/2026**, **DESIGNO,** para atuar como agente responsável pela condução do procedimento a SHEILA DA SILVA PEREIRA LIRA **,** e a comissão de contratação constituída pelos seguintes membros: Priscilla Guimarães de Gouveia.

Considerando os termos a serem atendidos nas condições acima elencadas, retorne ao GGDM/DISPENSA, para prosseguimento.

Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete**, **Coordenador de Saúde**, em 02/10/2026, às 12:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador **0123516220** e o código CRC **483A0CF4**.