



CIDADE DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS
Rua General Jardim, 36 – 3º andar – Vila Buarque – CEP 01223-010
EXTRATO

ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 666/2023-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2023/0075297-4
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 627/2023/SMS.G
ORGÃO GESTOR: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DETENTORA: SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 10.588.595/0010-92
OBJETO: FÁRMACOS, para Atendimento de Demandas Judiciais
VIGÊNCIA: 11/10/2023 A 11/10/2024

Item 01 – DUPILUMABE 200 MG, SUBCUTÂNEO (DUIXENT)
R\$ 3.698,90/SER
MARCA: DUIXENT
FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC
EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 02 SER C/ 1,14 ML+ SIST DE SEG.
REGISTRO NO M.S: 1.8326.0335.003-2
PROCEDENCIA: E.U.A
Código Supri: 11.064.028.001.0758-4

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 01	
AÇÃO JUDICIAL	40	480
TOTAL GERAL	40 SER	480 SER

DEMAIS ESPECIFICAÇÕES CONFORME PUBLICAÇÃO NO DOC/SP DE 24/10/2023.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS
Rua General Jardim, 36 – 3º andar – Vila Buarque – CEP 01223-010

ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 666/2023-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2023/0075297-4
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 627/2023/SMS.G

Aos 11 dias do mês de outubro do ano dois mil e vinte e três, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua General Jardim, 36 – Centro - São Paulo, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO**, através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, neste ato representada pela Diretora da Divisão de Suprimentos, senhora **IZIS ZUMYARA MIRVANA D AMICO**, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, a empresa **SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA**, CNPJ **10.588.595/0010-92** com sede na Rua Conde Domingos Papais, 413, Partes I, JD Natal, Suzano/SP, CEP 08613-901, telefone (11) 3759-8013, 2889-2331/ 2292 / 2246 / 2169, e-mail licitacao.brasil@sanofi.com, vencedora e adjudicatária do **PREGÃO ELETRÔNICO** suprarreferido, neste ato representada pela sua procuradora, senhora **Ludimila Prates França**, RG 49.741.821-6, CPF 415.729.138-78, doravante denominada, simplesmente, **DETENTORA**, face o despacho proferido no **processo nº 6018.2023/0075297-4** publicado no DOC/SP de 25/09/2023, resolvem firmar o presente instrumento, objetivando registrar o preço do material discriminado na cláusula primeira, em conformidade com os termos do Edital do Pregão e seus Anexos e a proposta da **DETENTORA**, que integram o presente instrumento para todos os efeitos legais, bem como as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS**, para **Atendimento de Demandas Judiciais**, descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 627/2023/SMS**, cujos termos são parte integrantes deste instrumento, nas condições a seguir ajustadas:

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

2.1 O preço registrado nesta Ata refere-se ao seguinte item:

Item 01 – DUPILUMABE 200 MG, SUBCUTÂNEO (DUPIXENT)

R\$ 3.698,90/SER

MARCA: DUPIXENT

FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC

EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 02 SER C/ 1,14 ML+ SIST DE SEG.

REGISTRO NO M.S: 1.8326.0335.003-2

PROCEDENCIA: E.U.A

Código Supri: 11.064.028.001.0758-4

2.2 O preço a ser pago pelo fornecimento realizado será aquele registrado neste instrumento, independentemente da data da entrega do objeto.

2.3 O preço registrado compreenderá todos os custos necessários à execução do objeto desta Ata de Registro de Preço, incluso frete até os locais de entrega.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO REAJUSTE DE PREÇO E DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO

3.1. Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados após 1 (um) ano da data base fixada na Ata de Registro de Preços.

3.2. Os preços registrados poderão ser adequados pela Comissão de Revisão de Preços e Pedido de Reequilíbrio Econômico Financeiro nos termos da Portaria 083/2023/SMS.G, em função da dinâmica do mercado, com elevação ou redução de seu respectivo valor.

CLÁUSULA QUARTA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO

4.1. O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 99 do Decreto Municipal nº 62.100/22, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

4.1.1. O atendimento do item 4.1, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.

CLÁUSULA QUINTA - DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O consumo médio estimado dos materiais, cujos preços são registrados nesta Ata, está distribuído, pela ordem, entre as seguintes unidades requisitantes:

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 01	
AÇÃO JUDICIAL	40	480
TOTAL GERAL	40 SER	480 SER

5.2 Os materiais deverão ser entregues pela DETENTORA no seguinte endereço:

AÇÃO JUDICIAL	ALMOXARIFADO CENTRAL – SMS-3	Av. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
---------------	---------------------------------	------------------	--

5.3 A presente Ata de Registro de Preços não obriga a Administração a firmar as contratações de que dela poderão avir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, devidamente justificada, sendo assegurada à DETENTORA a preferência em igualdade de condições.

5.3.1 As unidades requisitantes deverão certificar-se da conveniência de utilizarem a presente ata de registro de preço, realizando prévia pesquisa dos preços correntes no mercado para fornecimento do produto, nas mesmas condições previstas neste instrumento.

5.4 O contrato de fornecimento, apenas estará caracterizado após o recebimento pela DETENTORA das ordens de fornecimento, emitidas pelas unidades requisitantes, as quais deverão ter sido precedidas da emissão da competente nota de empenho após a publicação do despacho autorizatório no D.O.C.

5.4.1 Quando cabível a lavratura de termo de contrato, a DETENTORA deverá passar recibo na cópia, enviada via e-mail, que necessariamente lhe acompanhará, devolvendo-a também através de e-mail, no prazo de 03 (três) dias úteis, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos.

5.5 A entrega da nota de empenho e a assinatura do termo contratual (quando este for exigível) ficarão condicionadas à apresentação, pela DETENTORA, dos seguintes documentos, devidamente atualizados:

5.5.1 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;

5.5.2 Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;

- 5.5.3 Comprovação da inexistência de registro em nome da empresa junto ao CADIN – Cadastro Informativo Municipal.
- 5.6 Caso necessário, a DETENTORA deve atualizar suas informações no cadastro de credores do município em tempo hábil para emissão da Nota de Empenho.
- 5.7 A requisição de compra e a ARP poderão ser canceladas e o fornecedor penalizado, em caso de demora na atualização da documentação ou na regularização de qualquer situação impeditiva à realização da compra.
- 5.8 A partir da notificação formal, por meio eletrônico, informando a possibilidade de cancelamento da requisição de compra e da ARP, a DETENTORA terá dois dias úteis para regularização da documentação;
- 5.9 A DETENTORA estará obrigada a atender a todas as ordens de fornecimento, expedidas durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final;
- 5.10 As ordens de fornecimento, juntamente com as notas de empenho, serão enviadas via e-mail, contendo data de expedição, quantidade pretendida, preço unitário e total, local e prazo para entrega, carimbo e assinatura do responsável pela unidade requisitante;
- 5.10.1 Ao receber a ordem de fornecimento e a nota de empenho, via e-mail, a DETENTORA deverá delas passar recibo nas cópias que necessariamente lhe acompanharão, devolvendo-as também através de e-mail, NA MESMA DATA DO RECEBIMENTO, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos dos processos de requisição e de liquidação e pagamento.
- 5.11 A DETENTORA é responsável por garantir as condições necessárias para recebimento por meio eletrônico das Ordens de Fornecimento, Notas de Empenho e documentos equivalentes, atualizando seu endereço eletrônico sempre que necessário;
- 5.12 O prazo máximo para entrega do produto será de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do dia útil seguinte ao envio da Ordem de Fornecimento por meio eletrônico à DETENTORA;
- 5.12.1 O descumprimento do prazo estipulado no item 5.12 dará ensejo à aplicação das multas contratualmente previstas;
- 5.13 A entrega do objeto na unidade requisitante deverá ser acompanhada de nota fiscal ou nota fiscal fatura, bem como da cópia reprográfica da ordem de fornecimento e da nota de empenho;
- 5.14 As notas fiscais deverão conter os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca e o nome do fabricante do produto.

- 5.15 As unidades requisitantes não poderão receber produto diferente daquele objeto do registro de preço, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- 5.16 Constatadas irregularidades no objeto entregue, a unidade requisitante poderá:
- 5.16.1 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 5.16.1.1 Na hipótese de substituição, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito;
- 5.16.2 Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 5.16.2.1 Na hipótese de complementação, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.
- 5.17 O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da entrega da fatura ou de documento equivalente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante termo de recebimento definitivo ou recibo, firmado pelo servidor responsável.
- 5.18 O recebimento do material pelo órgão requisitante não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.078/90.
- 5.19 As embalagens deverão ser acondicionadas conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e prazo de validade.
- 5.20 Os pedidos de prorrogação de prazo de entrega somente serão analisados pela Administração caso sejam requeridos até a data final prevista para a entrega e desde que estejam instruídos com as devidas justificativas e comprovação.
- 5.20.1 Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas anteriormente serão indeferidos de pronto.

CLÁUSULA SEXTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

- 6.1 O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data final do adimplemento de cada fornecimento.
- 6.2 Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da SMS, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante

requerimento expresso da DETENTORA, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.

- 6.2.1 Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem 6.2, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.
- 6.3 Para processar-se o pagamento, a DETENTORA deverá submeter à unidade requisitante a competente nota fiscal, acompanhada, cópia reprográfica da nota de empenho e da respectiva ordem de fornecimento.
 - 6.3.1 Nas hipóteses em que a DETENTORA deva proceder a ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo será interrompido e reiniciará a partir da data em que se der a regularização.
- 6.4 O pagamento será retido se houver pendências no CADIN.
- 6.5 Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado na conta corrente que a DETENTORA deverá manter no BANCO DO BRASIL, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197, de 22 de janeiro de 2010.
 - 6.5.1 Em sendo a unidade requisitante entidade autárquica, a forma de pagamento será a eleita pela administração indireta.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OUTRAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

- 7.1 A DETENTORA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione a SMS ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes da presente Ata.
- 7.2 Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.
- 7.3 A DETENTORA estará obrigada a atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, ainda que o fornecimento decorrente esteja previsto para ocorrer após o término de sua vigência.
- 7.4 A DETENTORA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.

- 7.5 A DETENTORA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.
- 7.6 A DETENTORA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da Unidade Requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.
- 7.7 A DETENTORA deverá comunicar a SMS.3/Setor de Atas toda e qualquer alteração nos seus dados cadastrais, para atualização.
- 7.8 DETENTORA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter, durante o prazo de vigência da presente Ata e dos respectivos contratos, todas as condições de habilitação e de participação exigidas no procedimento licitatório que precedeu a celebração deste ajuste.
- 7.9 Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do Fabricante ou do Detentor do registro do produto na ANVISA. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

CLÁUSULA OITAVA – DAS PENALIDADES

- 8.1** São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/21 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/22.
- 8.1.1** As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:
- a)** comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,
 - b)** manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.
- 8.2** Ocorrendo recusa da adjudicatária em retirar/receber a nota de empenho, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:
- a)** Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;
 - b)** Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;
- 8.2.1** Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.

- 8.3** À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não manter a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem 8.2 ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.
- 8.4** As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:
- 8.4.1** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.
- 8.4.2** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.
- 8.4.3** Multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor do material não entregue por dia de atraso, inclusive nas hipóteses de fixação de prazo para substituição ou complementação, limitada a demora até o máximo de 19 (dezenove) dias do prazo fixado, após restará configurada inexecução do ajuste, parcial ou total a depender se o atraso se deu em parte ou no todo.
- 8.4.4** Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do material entregue em desacordo com as especificações do edital e do ajuste, sem prejuízo de sua substituição, no prazo estabelecido.
- 8.4.5** Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula.
- 8.4.6** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada.
- 8.5** As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.
- 8.6** Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/21, observados os prazos nele fixados, que deverá ser dirigido à SMS-3 - Diretoria de Suprimentos, Rua General Jardim, 36 – 3º andar – República – São Paulo-Capital, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.
- 8.6.1** Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.

- 8.6.2** Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.
- 8.7** Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, “caput” e § 1º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021
- 8.8** São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/21.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DA PRESENTE ATA

- 9.1 A presente Ata de Registro de Preço poderá ser cancelada, de pleno direito, pela SMS, assegurado o contraditório e a ampla defesa, quando a DETENTORA:
- 9.1.1 Descumprir as condições estabelecidas no presente instrumento ou normas legais aplicáveis à espécie;
 - 9.1.2 Não firmar os contratos de fornecimentos ou deixar de dar recebimento à nota de empenho e ordem de fornecimento nos prazos previstos;
 - 9.1.3 Não aceitar reduzir o preço registrado na hipótese deste tornar-se superior aos praticados no mercado;
 - 9.1.4 Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas pela Administração;
 - 9.1.5 Deixar de possuir qualquer das condições de habilitação e ou de participação exigidas na licitação;
 - 9.1.6 Der causa à rescisão administrativa dos ajustes decorrentes da Ata de Registro de Preços.
- 9.2 A comunicação do cancelamento do preço registrado, nas hipóteses previstas nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento.
- 9.3 Esta Ata de Registro de Preço poderá ser rescindida nas hipóteses de rescisão dos contratos em geral, com as consequências legalmente previstas.
- 9.3.1 A Ata de Registro de Preço também poderá ser rescindida na hipótese de caracterização superveniente da prestação de trabalho nas condições aludidas no §1º, do art. 1º da Lei municipal nº 15.944/2013.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1 Para a execução desta Ata de Registro de Preços, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto

por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

10.2 Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

E por estarem de acordo, as partes Contratantes, foi por mim, Ana Lucia Fernandes da Silva., lavrado o presente instrumento, que lido e achado conforme, é assinado em duas vias de igual teor.

IZIS ZUMYARA

MIRVANA D

AMICO:25136304839

Assinado de forma digital por

IZIS ZUMYARA MIRVANA D

AMICO:25136304839

Dados: 2023.10.16 16:11:31

-03'00'

**IZIS ZUMYARA MIRVANA DAMICO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

DETENTORA:

LUDIMILA PRATES

FRANCA:4157291

3878

Assinado de forma digital por

LUDIMILA PRATES

FRANCA:41572913878

Dados: 2023.10.11 16:05:08 -03'00'

SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Nome: Ludimila Prates França

RG: 49.741.821-6

CPF: 415.729.138-78

Testemunhas:

1) **Nome:** Rosilda Gonçalves Brum

R.G: 21.200.582.0

2) **Nome:** Ana Lucia Fernandes da Silva

R.G: 19.221.161-4

ANEXO – I

Termo de Referência

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS, PARA ATENDIMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS

ITEM 01 – DUPILUMABE 200 MG, SUBCUTÂNEO (DUPIXENT)

Cada seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 1,14 ml, contém 200 mg de Dupilumabe (175 mg/ml). DUPIXENT

Código Supri: 11.064.028.001.0758-4

EMBALAGEM

1. O produto deverá ser embalado e reembalado de acordo com a praxe do fabricante, garantindo sua integridade até o uso. Rotulado conforme a legislação em vigor.
2. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, data de fabricação e ou validade, nº do Registro e Ministério da Saúde.
3. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
4. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007, para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total.
5. Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões) devem apresentar em suas embalagens primárias e ou/secundárias, de forma destacada e não removível, a frase: “**PROIBIDA A VENDA PELO COMERCIO**”, conforme o Art. 7º da Portaria nº 2814/09 do Ministério da Saúde.
6. Os frascos-ampola e as ampolas deverão ser reacondicionados em caixas contendo no máximo 250 (duzentas e cinqüenta) unidades, conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número do lote, data de fabricação e data de validade.
7. Identificação: exibir no corpo do produto a marca do fabricante, quando aplicável.

CONDIÇÕES GERAIS:

1. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

2. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do Fabricante ou do Detentor do registro do produto na ANVISA. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
3. Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas, bem como a marca e nome do fabricante.
4. Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
5. Os proponentes deverão atender a Portaria nº 802 de 08/10/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
6. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento.
7. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
8. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.
9. Fornecer o produto de primeira qualidade (1ª linha do fabricante).
10. O prazo máximo para entrega do produto será de **10 (dez) dias úteis**, contados da data do recebimento pela DETENTORA de cada ordem de fornecimento.

LOCAL PARA ENTREGA:

AÇÃO JUDICIAL	ALMOXARIFADO CENTRAL – SMS-3	Av. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752/ 3572-1704 / 3768-4797
---------------	---------------------------------	------------------	---

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 01	
AÇÃO JUDICIAL	40	480
TOTAL GERAL	40 SER	480 SER

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 10.588.595/0010-92
Razão Social: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
Endereço: R CONDE DOMINGOS PAPAIZ 413 / JARDIM NATAL / SUZANO / SP / 08613-010

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 07/10/2023 a 05/11/2023

Certificação Número: 2023100700365473922437

Informação obtida em 10/10/2023 12:17:17

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:46:30 do dia 19/05/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 15/11/2023.

Código de controle da certidão: **438B.19AD.CA0E.15A9**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Observações RFB:

Contribuinte possui arrolamento de bens, conforme Lei nº 9532/1997.

CADASTRO INFORMATIVO MUNICIPAL - CADIN

Comprovante de Inexistência de Registros

Não foram encontradas pendências inscritas no Cadastro Informativo Municipal – CADIN para Pessoa Jurídica abaixo qualificada na data e hora indicada:

CNPJ Raiz: **10.588.595/0000-00**

Data: **13/10/2023**

Razão Social: **SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA**

Hora: **08:43:58**

Número de Controle: **2023-1013-0256-4014**

Artigo 7º da Lei Municipal nº 14.094, de 06 de dezembro de 2005: "A inexistência de registro no CADIN MUNICIPAL não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem elide a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos."

Este comprovante é expedido gratuitamente. Sua autenticidade poderá ser confirmada no Portal CADIN da Secretaria Municipal Fazenda do Município de São Paulo, no endereço:
<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cadin/> por meio do código: 2023-1013-0256-4014.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SUZANO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355250201-212-000003-1-0**

DATA DE VALIDADE: **03/08/2024**

Nº PROCESSO: **000155/09**
Nº PROTOCOLO: **017270/23** DATA DO PROTOCOLO: **17/07/2023**
SUBGRUPO: **FABRIL**
AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **MEDLEY FARMACEUTICA LTDA**
CNPJ / CPF: **10.588.595/0010-92**
LOGRADOURO: **Rua CONDE DOMINGOS PAPAIZ** NÚMERO: **413**
COMPLEMENTO:
BAIRRO: **JARDIM NATAL**
MUNICÍPIO: **SUZANO**
CEP: **08613-010** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB: **WWW.SANOFI.COM.BR**

RESPONSÁVEL LEGAL: **RICARDO BARONE**
CPF: **12689520877** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **RICARDO JONSSON**
CPF: **26587448895** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **40.796** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **ELOISA FRANCO CIRINO**
CPF: **33503328890** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **57.266** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **LILIANA SIMÕES PIOTO**
CPF: **30393773884** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **73603** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **PEDRO VINICIUS SANTOS DE OLIVEIRA**
CPF: **34304760890** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **111980** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **WELLIGTON RONEY RODRIGUES**
CPF: **02701244625** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **68687** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **WILLIAM APARECIDO RODRIGUES**
CPF: **31542900875** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **46.994** UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355250201-212-000003-1-0

DATA DE VALIDADE: 03/08/2024

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EXPEDIR
EXPORTAR
IMPORTAR
IMPORTAR - USO PRÓRIO
TRANSPORTAR

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EXPEDIR
EXPORTAR
IMPORTAR
IMPORTAR - USO PRÓRIO
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
TRANSPORTAR

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS

COMPRIMIDO REVESTIDO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CÁPSULA GELATINOSA DURA

GEL

SPGV BOLSA

CREME

COMPRIMIDO REVESTIDO

SUSPENSÃO ORAL

POMADA

SPRAY

XAMPU MEDICINAL

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

COMPRIMIDO

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SUSPENSÃO ORAL

CÁPSULA GELATINOSA DURA

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

COLUTÓRIO

COMPRIMIDO REVESTIDO

SOLUÇÃO ORAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

SPRAY NASAL

EFERVESCENTES

CREME

COMPRIMIDO REVESTIDO

COMPRIMIDO

CÁPSULA GELATINOSA DURA

POMADA

ELIXIR

DRÁGEA

CÁPSULA GELATINOSA MOLE

GEL

EMULSÃO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355250201-212-000003-1-0**

DATA DE VALIDADE: **03/08/2024**

COLÍRIO	SPRAY	SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL
SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL	PASTILHA	SOLUÇÃO ORAL
SUSPENSÃO ORAL	XAROPE	SOLUÇÃO NASAL
SOLUÇÃO TÓPICA	COLUTÓRIO	COMPRIMIDO EFERVESCENTE

CATEGORIA: ENTORPECENTES

COMPRIMIDO SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

CATEGORIA: FITOTERÁPICOS

CÁPSULA GELATINOSA DURA GEL GRÂNULO
XAROPE

CATEGORIA: HORMÔNIOS

COMPRIMIDO CÁPSULA GELATINOSA DURA

CATEGORIA: PSICOTRÓPICOS

COMPRIMIDO CÁPSULA GELATINOSA DURA COMPRIMIDO REVESTIDO
SOLUÇÃO ORAL

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SUZANO

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SUZANO

LOCAL

03/08/2023

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1691094714811

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>