

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

Processo Administrativo SEI nº 266.00000727/2024-05

Número da licitação no compras.gov: 90132/2024

CONTRATANTE:

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR "CHOPIN TAVARES DE LIMA -
FURP - UASG - 091101**

OBJETO

Aquisição de matéria-prima farmacêutica (Lamivudina)

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado da contratação possui caráter sigiloso (art. 6 do Decreto 67.888 de 17 de agosto de 2023)

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia **25/03/2025 às 10h** (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço *por item*

MODO DE DISPUTA:

aberto

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO



Baixe o app Compras.gov.br
e apresente sua proposta



Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES ..	9
7. DA FASE DE JULGAMENTO	11
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	13
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	15
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA	15
11. DOS RECURSOS	15
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	16
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	19
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	20

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR “CHOPIN TAVARES DE LIMA - FURP - UASG – 091101****PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A**

(Processo Administrativo nº266.00000727/2024-05)

Torna-se público que a Fundação para o Remédio Popular – “Chopin Tavares de Lima” - Furp por meio da Gerência de Suprimentos, sediado(a) Rua Endres, 35 – Vila Endres, Guarulhos - SP – CEP 07043-902, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do [Decreto estadual nº 67.608, de 27 de março de 2023](#), da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022](#), e demais normas da legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos, observando-se as subdivisões subsequentes na forma de itens que compõem este instrumento.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a **Aquisição de Matéria-Prima Farmacêutica (Lamivudina)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

1.2. *A licitação será dividida em itens, conforme definido no Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.*

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicaf até o 3º (terceiro) dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

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

3.2. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados na subdivisão anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

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

3.4. *Nos limites previstos no art. 4º da [Lei nº 14.133, de 2021](#), e na [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), serão observadas, caso aplicáveis, as regras de tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, bem como para as cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da [Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007](#), e no art. 16 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), e para o microempreendedor individual – MEI.*

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

3.5.1. *A participação é ampla, sendo aplicáveis as regras de tratamento favorecido constantes dos arts. 42 a 45 da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), observado o disposto no § 2º do art. 4º da [Lei nº 14.133, de 2021](#).*

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados, observado o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 14 da [Lei nº 14.133, de 2021](#);

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

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

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

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

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

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

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

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



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

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

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

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

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

3.11. *Será admitida a participação de pessoas jurídicas em consórcio, nos termos do art. 15 da Lei nº 14.133, de 2021.*

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

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o *preço*, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

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

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, bem como que a proposta apresentada compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

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

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

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

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte *ou sociedade cooperativa que atenda ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10)* deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei n.º

EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

[14.133, de 2021](#), excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos [§§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado](#), conforme especificado nos itens 4.4.1 e 4.4.2 subsequentes.

4.4.1. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da [Lei nº 14.133, de 2021](#), conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

4.4.2. Não têm direito ao tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), as microempresas, as empresas de pequeno porte e as cooperativas (se admitida a participação de cooperativas no item 3.10) que, no ano-calendário de realização da licitação, tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, nos termos do § 2º do art. 4º da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

4.4.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no item 4.4.1 ou no item 4.4.2, o licitante deverá assinalar o campo “não”, por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#).

4.4.4. Na hipótese de item para participação exclusiva de microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

4.4.5. Na hipótese de itens em que a participação não seja exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa equiparada (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10).

4.4.6. O licitante organizado em cooperativa (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

4.5. A falsidade da declaração de que tratam os itens 4.3 e 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

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

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

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

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

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



5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. Valor unitário e total do item;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

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

5.1.5. Caso se tratar de fornecedor estrangeiro a proposta ofertada deverá ser na condição FCA – Aeroporto Internacional de Guarulhos – GRU, para o quantitativo com embarque aéreo e na condição FOB – Porto de Santos / SP, para o quantitativo com embarque marítimo .

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

5.2.1. **Em caso de divergência entre a descrição do item no compras.gov.br e a do Termo de Referência, prevalecerá sempre a do Termo de Referência.**

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

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

5.5. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver determinação legal de retenção de tributo, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais que sejam estabelecidos na legislação vigente.

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

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

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

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe a documentação que integra este Edital, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de utilizar os materiais,



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

5.10. O descumprimento das regras supramencionadas por parte do Contratado pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas competente e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do [art. 71, inc. IX, da Constituição Federal](#), e do art. 33, inc. X, da [Constituição do Estado de São Paulo](#); ou condenação dos agentes públicos responsáveis e do Contratado ao pagamento de indenização pelos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

5.11. *Os preços poderão ser ofertados em moeda estrangeira ou moeda nacional (Real) nos termos do artigo 52, § 1º da Lei nº 14.133/2021, utilizando-se apenas de duas casas decimais após a vírgula.*

5.12. *Caso o licitante brasileiro opte por apresentar proposta em moeda estrangeira, o pagamento será efetuado em moeda brasileira, à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento, nos termos do previsto no artigo 52, § 2º da Lei nº 14.133/2021.*

5.13. *Todas as propostas em moeda estrangeira deverão ser convertidas para a moeda nacional brasileira (Real) para fins de equiparação de preços, julgamento e provisão de recursos orçamentários e de empenho, devendo ser utilizada a taxa cambial de conversão do dólar americano aplicada na definição do preço referencial deste processo: **USD/BRL R\$ 5,7788**, apurada na data de **11/02/2025**.*

5.14. *Nos termos do art. 52, §§4º e 5º, da Lei nº 14.133/2021, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames consequentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda.*

5.14.1. *Para efeitos de julgamento caso a proposta classificada em primeiro lugar, após a etapa de envio de lances da sessão pública, tenha sido uma empresa estrangeira que não funcione no país (bem importado diretamente em nome do órgão ou entidade) será feito um acréscimo simulado do custo dos tributos que oneram a operação final de venda no mercado interno do objeto da licitação conforme a proposta para um bem nacional ou nacionalizado mais bem posicionada na ordem sucessiva de classificação, nos moldes da planilha de comparação entre o preço do produto importado e o de fabricação nacional, constituída pelo anexo V deste edital.*

5.14.2. *Caso a proposta da empresa estrangeira continue a apresentar preço menor para o item em relação ao preço da proposta tomada como parâmetro para a equalização tributária, será considerada vencedora e o certame segue para a etapa de habilitação.*

5.15. *Caso o preço do item se mostre maior ou igual ao preço da proposta tomada como parâmetro para a equalização tributária, será realizada negociação para a redução do preço com a empresa estrangeira que não funcione no país. Permanecendo inalterado o cenário após a negociação, a proposta sob julgamento será desclassificada.*



6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inserida no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o pregoeiro e os licitantes.
- 6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.
- 6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas neste Edital.
- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de *valor inferior* ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de *valores* entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta, deverá ser de R\$ 5,00 (*cinco reais*) *para cada item*.
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de 15 (quinze) segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado, definido no início deste Edital.
- 6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, segundo o qual os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de 10 (dez) minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos 2 (dois) minutos do período de duração da sessão pública.
- 6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata a subdivisão acima, será de 2 (dois) minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nas subdivisões anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 6.11.5. Após o reinício previsto na subdivisão acima, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nas subdivisões anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

- 6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15. No caso de desconexão com o pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas 24 (vinte e quatro) horas da comunicação do fato pelo pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.18. Em relação à hipótese de itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006.
- 6.18.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 6.18.2. A melhor classificada nos termos da subdivisão acima terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 6.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido na subdivisão acima.
- 6.18.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nas subdivisões anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 6.18.5. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.
- 6.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado (se adotado esse modo de disputa no início deste Edital e no item 6.11).
- 6.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, os critérios de desempate serão aqueles previstos no *caput* do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:
- 6.19.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 6.19.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei nº 14.133, de 2021, conforme regulamento;



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

6.19.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.19.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.19.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, nos termos do § 1º do art. 60 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.19.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado de São Paulo;

6.19.2.2. empresas brasileiras;

6.19.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.19.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

6.19.3. Caso persista o empate após obedecido o disposto no *caput* e no § 1º do [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o desempate ocorrerá por sorteio, a ser realizado em local, data e horário que serão divulgados por meio de mensagem no sistema, sendo facultada a presença a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

6.20. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer *acima do preço máximo* definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.20.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do orçamento estimado definido pela Administração.

6.20.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.20.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.20.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, de documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.20.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante antes de findo o prazo, ou de ofício, a critério do pregoeiro, quando constatado que o prazo estabelecido não é suficiente para o envio da documentação exigida.

6.21. Após a negociação do preço, o pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021](#), na legislação correlata, e no item 3.6 deste Edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

7.1.1. SicaF;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido a microempresas e empresas de pequeno porte, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5 e 4.4 deste Edital.

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

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

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



7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 7.7.1. conter vícios insanáveis;
- 7.7.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste Edital ou em seus Anexos;
- 7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do orçamento estimado definido para a contratação;
- 7.7.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus Anexos, desde que insanável.

7.8. *Serão considerados indício de inexecuibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.*

7.8.1. *A inexecuibilidade, na hipótese de que trata a subdivisão acima, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:*

- 7.8.1.1. *que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e*
- 7.8.1.2. *inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.*

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

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

7.10.1. O ajuste de que trata a subdivisão acima se limita ao saneamento de erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.

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

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

8.1.3. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

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

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

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

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

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que sua proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na [Constituição Federal](#), nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

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

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

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

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

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

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (*duas*) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro, **inclusive os relacionados no anexo do Termo de Referência sob o título REQUISITOS TÉCNICOS PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS.**

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

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

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



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

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

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

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

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

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

8.15. *A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas, das empresas de pequeno porte e das cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativas no item 3.10) somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação, exceto na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.*

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

8.16. A disciplina da adjudicação e da homologação encontra-se no item 14 deste Edital.

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

11. DOS RECURSOS

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

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



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

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

- 11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
- 11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos;
- 11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação.

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

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

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

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

11.8. O recurso terá efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

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

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no Sistema Eletrônico de Informações – SEI, acessando como usuário externo devidamente cadastrado.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

- 12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;
- 12.1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;
- 12.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame, inclusive não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;
- 12.1.5. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta, em especial quando:
 - 12.1.5.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 12.1.5.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 12.1.5.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;
- 12.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

12.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar a contratação no prazo e condições estabelecidos pela Administração;

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

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

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

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

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

12.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

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

12.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da [Lei nº 12.846, de 2013](#).

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

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar; e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

12.4. A sanção de multa será aplicada após regular processo administrativo, e calculada com observância dos seguintes parâmetros:

12.4.1. Multa Moratória de 0,66% (sessenta e seis centésimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias;

12.4.1.1. O atraso superior a 15 (quinze) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do caput do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

12.4.1.2. Multa Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista no subitem 12.1.3, de 10% (dez por cento) do valor do Contrato.



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

12.4.1.3. Para as infrações descritas nos subitens 12.1.1 e 12.1.2, a multa será de 10% (dez por cento) do valor remanescente do Contrato.

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

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

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

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

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

12.10. A recusa injustificada do adjudicatário em formalizar a contratação no prazo e condições estabelecidos pela Administração, descrita no item 12.1.6.1, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas (art. 90, § 5º, da [Lei nº 14.133, de 2021](#)).

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

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

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

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

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

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



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

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

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

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

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

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

13.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica no e-mail licitacao@furp.sp.gov.br, aos cuidados do agente de contratação

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

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

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

13.4.1. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimento serão juntadas aos autos do processo licitatório, ficarão disponíveis para consulta por qualquer interessado, e serão publicadas *no sistema* compras.gov.br sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

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



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

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Exaurida a fase recursal, será observado o disposto no art. 71 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

14.2. A disciplina da formalização da contratação observará o disposto nas subdivisões deste item 14.2.

14.2.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, sua formalização ocorrerá mediante a [assinatura de Termo de Contrato, cuja minuta integra este Edital como Anexo.

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

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

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

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

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

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

14.2.1.5.2. a indicação de gestor encarregado de representar o adjudicatário com exclusividade perante o Contratante, caso se trate de sociedade cooperativa (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10);

14.2.2. O adjudicatário terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato, sob pena de decadência do direito, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#).

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



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

14.2.2.2. O prazo para assinatura previsto na subdivisão anterior poderá ser prorrogado por igual período, por solicitação justificada do interessado e aceita pela Administração.

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

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

14.4. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o 1º (primeiro) dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo pregoeiro.

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

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

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

14.8. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.

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

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

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

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

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

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

14.13. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e nos sítios eletrônicos: www.furp.sp.gov.br e www.imprensaoficial.com.br.

14.14. Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca de Guarulhos, no Estado de São Paulo.

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

14.15.1. *ANEXO I - Termo de Referência;*



- 14.15.2. *ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;*
- 14.15.3. *ANEXO III – Modelo referente a planilha de proposta;*
- 14.15.4. *ANEXO IV – Modelos de Declarações;*
- 14.15.5. *ANEXO V – Planilha Comparativa de Preço entre produto importado e nacional; ;*

Guarulhos, na data da assinatura digital.

ROGÉRIO AFFONSO AUN
SUPERINTENDENTE



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 34/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
34/2025	91101-ESP-FUNDAÇÃO P/REM. POP.CHOPIN TAVARES DE LIM	ANNA LUCIA MARTINS GOMES	28/02/2025 10:21 (v 10.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		266.00000727/2024-05

1. Definição do objeto

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição da matéria prima "**LAMIVUDINA**", nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	
1	LAMIVUDINA	441920	KG	1.200	KG	-	-
2	LAMIVUDINA	441920	KG	2.000	KG	-	-

- 1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.
- 1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.
- 1.2. Para aquisição dos 1.200 quilos do produto, a modalidade de **transporte deverá ser aéreo**, e para os 2.000 quilos o tipo de **transporte deverá ser marítimo**, no caso de importação direta pela FURP.
- 1.3. O objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.5. O prazo de vigência da contratação é de **90 dias**, contados da assinatura do contrato para fornecimento local e, o mesmo prazo para fornecimento por importação direta pela FURP, após o envio, pelo Setor de Importação, da liberação da licença de importação ou a sua inexigibilidade a forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.6. A especificação complementar do item encontra-se em anexo ao Termo de Referência.
- 1.7. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

Subcontratação

- 1.8. O contratado não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto contratual.

2. Fundamentação da contratação

- 2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.
- 2.2. Considerando o artigo único das Disposições Transitórias do Decreto 67.689, de 03 de Maio de 2023, a FURP não elaborou, oficialmente, o Plano de Contratação Anual, para o ano de 2024.

3. Descrição da solução

- 3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.
- 3.2. A matéria prima "LAMIVUDINA", será utilizada na fabricação dos produtos:

FURP-LAMIV.+ZIDOV.(150+300)mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-LAMIVUDINA 150 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade

- 4.1. Não se vislumbram critérios de sustentabilidade para aquisição referida.

Garantia da contratação

- 4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021 pelas razões constantes pelo estudo técnico preliminar.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

- 5.1. Os itens serão entregues nos seguintes prazos e condições:

ITEM	QUANTIDADE (KG)	PRAZO DE ENTREGA PARA FORNECIMENTO LOCAL	PRAZO DE ENTREGA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA	MODALIDADE DE EMBARQUE PARA IMPORTAÇÃO DIRETA/ PELA FURP
1	1.200	30 DIAS	30 DIAS	Aéreo
2	2.000	60 DIAS	60 DIAS	Marítimo

--	--	--	--	--

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço Rua Endres, 35 - Itapegica - Guarulhos - SP (setor de Recebimento da Seção de Almoxarifado da Área de Materiais).

5.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior ao referido na especificação Geral de Recebimento de Matéria Prima Estéreis.

Condições de Embarque

5.5. Para importação direta pela CONTRATANTE, os prazos de embarque são de 30 (trinta) e 60 (sessenta) dias, determinados pela autorização de embarque e licença de importação pré-embarque, quando houver, lembrando que há quantitativos para embarque aéreo e para embarque marítimo. O mesmo prazo será utilizado para fornecimento local.

5.6. A contratada estrangeira deverá encaminhar à contratante, antes de cada embarque, cópia dos respectivos documentos para a necessária conferência.

5.7. A contratada estrangeira somente estará autorizada a proceder ao embarque após receber do contratante e-mail contendo as respectivas instruções, o que se dará caso a caso após o obrigatório registro e deferimento da licença de importação pré-embarque.

5.8. Autorizado e procedido o embarque a contratada estrangeira encaminhará à contratante, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, um jogo original dos documentos de embarque (BL/AWB/ Invoice/ Packing List/Certificado de Análise/Certificado de Origem), sob pena de responder por despesas extras de armazenagem geradas pelo descumprimento desse prazo.

5.9. De acordo com exigência das autoridades portuárias e MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Instrução Normativa Nº 32 de 23/09/2015), é obrigatório o detalhamento do material utilizado na embalagem, e sendo elas de madeira deverão ser apresentados os certificados de tratamento e processamento conforme abaixo:

I - Wooden Packing: Processed Wood (madeira tratada);

II - Wooden Packing: Treated and Certified (o material foi tratado e/ou fumigado e certificado);

III - Wooden Packing: Not Treated and not Certified (o material não foi tratado, nem fumigado e certificado);

IV - Wooden Packing: not applicable (o material de embalagem não contém madeira);

5.10. A informação acima deverá ser indicada na guia de transporte (AWB/BL) e Manifesto da Carga. Caso não informada o embarque será considerado como "Not Applicable" e declarado desta forma no Sistema Aduaneiro brasileiro, ficando o Importador Brasileiro responsável por qualquer sanção referente à Informação Incorreta ou não cumprimento desta exigência.

5.11. Comunicada da liberação alfandegária a contratada estrangeira terá o prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas para retirar o produto do armazém alfandegado e entrega-lo no local indicado, sob pena de responder por despesas extras de armazenagem geradas pelo descumprimento desse prazo.

5.12. O descumprimento destas disposições caracterizará inexecução contratual e sujeitará a contratada às sanções previstas neste edital e no contrato.

5.13. A transportadora contratada pela CONTRATADA deverá possuir contrato com empresa de gerenciamento de risco.

5.14. A CONTRATADA deverá informar à CONTRATANTE impreterivelmente antes da realização do embarque os dados da empresa gerenciadora de riscos contratada pela transportadora.

5.15. Para os 1.200 quilos do produto oferecido no exterior, deverá ser especificado o preço unitário na condição **FCA – transporte aéreo, na forma de pagamento com cobrança a 60 (sessenta) dias do AWB**, e o valor total da proposta, sendo este último em algarismos e por extenso, expresso em moeda estrangeira.

5.15.1 Para os 2.000 quilos do produto oferecido no exterior, deverá ser especificado o preço unitário na condição **FOB – transporte marítimo, na forma de pagamento com cobrança a 90 (noventa) dias do BL**, e o valor total da proposta, sendo este último em algarismos e por extenso, expresso em moeda estrangeira.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.16. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

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 órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada 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 da contratada, 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 pelos respectivos substitutos (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, 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, IV).

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Lei federal nº 14.133, de 2021, artigo 117, § 2º).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas apazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 68.220, de 2023, art. 17, III).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, 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, 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, IV).

6.8.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, a Contratada deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei federal nº 14.133, de 2021.

Gestor do Contrato

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 à extinção dos contratos (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 da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX).

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. 18, VII).

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, 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, VII e parágrafo único).

6.14. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor financeiro para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

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 5 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 30 (trinta) dias, 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. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 30 dias.

7.5. 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.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. 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.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.9. 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)

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. 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:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. 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;

7.12. 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.

7.13. 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 SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.14. 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.

7.15. 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.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.18. Para os 1.200 quilos do produto oferecido no exterior para importação direta pela FURP, o pagamento será efetuado através de fechamento de cambio a 60 (sessenta) dias do AWB e, para os 2.000 quilos do produto oferecido no exterior para importação direta pela FURP, será efetuado através de fechamento de cambio a 90 (noventa) dias do B/L.

7.18.1. O pagamento do produto fornecido no Brasil 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.

7.18.2. O pagamento feito a licitante brasileira, que eventualmente apresente proposta em moeda estrangeira será efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente no dia imediatamente anterior à data do efetivo pagamento, nos termos previsto no artigo 52, § 2º da Lei nº 14.133/2021.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (art. 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023, c/c o art. 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

7.20. Os pagamentos serão feitos mediante crédito aberto em conta corrente no Banco do Brasil S.A, para a licitante brasileira e através de fechamento de cambio para a licitante estrangeira;

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

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.22.1. 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.

7.23. 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

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 parcelado.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação 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 ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.6. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal** ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - **EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

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 se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

8.8. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;;

8.9. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

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.

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 quanto ao Imposto sobre operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre prestações de Serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação - ICMS, do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.18. Caso o fornecedor se considere isento ou imune de tributos relacionados ao objeto contratual, em relação aos quais seja exigida regularidade fiscal neste instrumento, 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.

Qualificação Econômico-Financeira

8.21. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

8.21.1. Caso o fornecedor esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso;

Qualificação Técnica

8.22. Comprovação de registro ou inscrição da empresa na entidade profissional do Conselho de Farmácia ou, na sua ausência, do Conselho de Química, em plena validade;

8.23. Atendimento integral e em plena validade aos **REQUISITOS TÉCNICOS PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS** constante de relação de documentos a este Termo de Referência.

Outras comprovações:

8.24. Tratando-se de consorcio:

8.24.1. Apresentação do compromisso público ou particular de constituição do consórcio, subscrito pelos consorciados, o qual deverá incluir, pelo menos, os seguintes elementos

- a) Designação do consórcio e sua composição;
- b) Finalidade do consórcio;
- c) Prazo de duração do consórcio, que deve coincidir, no mínimo, com o prazo de vigência contratual;
- d) Endereço do consórcio e o foro competente para dirimir eventuais demandas entre os consorciados;
- e) Definição das obrigações e responsabilidades de cada consorciado e das prestações específicas;
- f) Previsão de responsabilidade solidária de todos os consorciados pelos atos praticados pelo consórcio, tanto na fase de licitação quanto na de execução do contrato, abrangendo também os encargos fiscais, trabalhistas e administrativos referentes ao objeto da contratação;
- g) Indicação da empresa líder do consórcio e seu respectivo representante legal, que deverá ter poderes para receber citação, interpor e desistir de recursos, firmar a contratação e praticar todos os demais atos necessários à participação na licitação e execução do objeto contratado, sendo responsável pela representação do consórcio perante a Administração;
- h) Compromisso subscrito pelas consorciadas de que o consórcio não terá a sua composição modificada sem a prévia e expressa anuência do Contratante até o integral cumprimento do objeto da contratação, observado o prazo de duração do consórcio, definido na alínea "c" desta subdivisão.

8.24.2. O licitante vencedor é obrigado a promover, antes da celebração da contratação, a constituição e o registro do consórcio, nos termos de seu compromisso de constituição.

8.24.3. Cada consorciado, individualmente, deverá atender as exigências relativas a habilitação jurídica e habilitação fiscal, social e trabalhista, e a certidão negativa de falência/insolvência. Para efeito de habilitação econômico-financeira e de habilitação técnica, quando exigida, será observado o disposto no inciso III do caput do art. 15 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.24.4. A inabilitação de qualquer consorciado acarretará a automática inabilitação do consorcio.

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

8.25.1. 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.

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

8.25.3. Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

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

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

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

8.25.7. 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. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

9.1. O valor estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

10. Adequação orçamentária

ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento anual do Estado de São Paulo.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 091101

II) Fonte de Recursos: 150140001

III) Programa de Trabalho: 10303094648380000

IV) Elemento de Despesa: 339030

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MOISES PORTAL LOPES

Chefe de PCP



Assinou eletronicamente em 28/02/2025 às 10:21:09.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ERMP_AH.pdf (175.42 KB)
- Anexo II - NT-002r1 - AQUISICAO DE INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTACAO SANITARIA VIGENTE.pdf (248.37 KB)
- Anexo III - RT-001r11 - REQUISITOS TECNICOS PARA AQUISICAO DE MATERIAS-PRIMAS ATIVAS (LISTA A).pdf (140.48 KB)
- Anexo IV - 11035405.AQ.pdf (161.2 KB)

EMIÇÃO: 15/09/97 REVISÃO: 15/07/22 FL. 1/3	ESPECIFICAÇÃO PARA RECEBIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS NÃO ESTÉREIS ERMP 01 / AH	 
---	---	--

1. Condições de Transporte das Matérias Primas:

- 1.1.** As matérias primas devem ser recebidas em veículos fechados, de forma a não expor o insumo em condições climáticas adversas, como chuva ou calor excessivo;
- 1.2.** Matérias primas que necessitam de controle específico de temperatura e/ou umidade deverão ser transportados e entregues, conforme especificação técnica do fabricante;
- 1.3.** O recebimento de matérias primas armazenado no mesmo veículo com substâncias radioativas ou tóxicas (inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros) é vetado e passível de devolução ao fornecedor.

2. Inspeção Física das Embalagens:

2.1. Embalagem primária:

- 2.1.1.** A matéria-prima deverá estar acondicionada em embalagens tecnicamente recomendáveis, limpas e de modo a garantir e manter sua integridade;

2.2. Recipientes de acondicionamento deverão:

- 2.2.1.** Possuir resistência para empilhamento e armazenamento com recipientes sobrepostos a uma altura máxima de 1,30m;
- 2.2.2.** Apresentar-se devidamente lacrados / selados pelo fabricante ou fornecedor;
- 2.2.3.** Apresentar identificações do fabricante e do fornecedor, bem como seu(s) respectivo(s) nº de lote(s) de fabricação.

EMIÇÃO: 15/09/97 REVISÃO: 15/07/22 FL. 2/3	ESPECIFICAÇÃO PARA RECEBIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS NÃO ESTÉREIS ERMP 01 / AH	 
---	---	--

2.3. Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português, e conter obrigatoriamente:

- a) Nome da matéria-prima;
- b) Número do lote;
- c) Nome do fabricante;
- d) Quantidade por embalagem (Peso bruto e peso líquido de cada volume;
- e) Data de fabricação;
- f) Prazo de validade;
- g) Cuidados de conservação;
- h) Procedência;
- i) Cuidados de manipulação e toxicidade.

NOTA: As identificações originais que constam na barrica, não deverão ser retiradas para atender a rastreabilidade da matéria-prima.

2.4. Insumos paletizados:

Os insumos entregues paletizados deverão vir em paletes em bom estado de conservação e limpeza, isentos de contaminação ou infestação por organismos xilófagos, fungos e/ou insetos.

3. Documentos Anexos:

3.1. Todos os lotes deverão vir acompanhados de certificados de análise do fabricante firmado pelo responsável técnico, contendo no mínimo todos os itens da especificação FURP (EMP), os limites especificados, os resultados obtidos e os métodos analíticos utilizados;

3.2. Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação FURP (EMP), deverão ser complementados através de certificados de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico;

EMIÇÃO: 15/09/97 REVISÃO: 15/07/22 FL. 3/3	ESPECIFICAÇÃO PARA RECEBIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS NÃO ESTÉREIS ERMP 01 / AH	 
---	--	--

4. Prazo de Validade:

- 4.1. Todos os tipos de corantes e matéria prima com prazo de validade menor que 24 meses:** deverá ser entregue com no mínimo de 75% do prazo de validade a vencer;
- 4.2. Matéria prima com prazo de validade de 24 a 48 meses:** deverá ser entregue com no mínimo de 50% do prazo de validade a vencer;
- 4.3. Matérias prima com prazo de validade superior a 48 meses:** deverá ser entregue com no mínimo 24 meses antes do vencimento do prazo de validade.

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 1/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

ÍNDICE

I. Introdução.....	2
II. O papel da FURP no contexto da Assistência Farmacêutica.....	3
III. Fundamentação Legal.....	4
IV. Conclusão.....	7
V. Glossário.....	7
VI. Referências Bibliográficas.....	10
VII. Aprovação.....	14
Anexo: GE-078 "Cadastramento de Novo Fabricante de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)"	

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 2/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

I. INTRODUÇÃO

A Fundação para o Remédio Popular (FURP) é o laboratório farmacêutico oficial do Estado de São Paulo, desempenha papel fundamental nos programas de assistência farmacêutica dos Governos Estadual e Federal, e produz medicamentos enquadrados como similares e genéricos.

Como laboratório farmacêutico responsável pela fabricação de medicamentos para o Estado de São Paulo, a FURP se obriga a obedecer:

1. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e atualizações, que dispõe sobre a vigilância sanitária;
2. Todas as legislações sanitárias vigentes (o marco legal é a Lei nº 9.782/1999 que cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS - e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA);
3. Lei nº 8.072/1990 e Lei nº 9.677/1998 – que dispõem sobre os crimes hediondos;
4. Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor;
5. Todas as legislações que regem as licitações e contratos administrativos (o marco legal é a Lei das Licitações e Contratações nº 8.666/1993).

O presente documento visa consolidar a discussão de questões relevantes que se impõem sobre a aquisição, na forma da lei, de insumos farmacêuticos ativos utilizados na fabricação de medicamentos frente à obrigatória conformidade com as exigências legais sanitárias, dando assim, atendimento a todos os marcos legais.

Para produzir medicamentos, a FURP desenvolve formulações que devem, desde o seu projeto inicial, atender ao que dispõe a Lei nº 6360/1976, nos seus artigos 3º inciso XX e XXI (definições), 16 (registro de produto) (artigo alterado pela Lei nº 10.742, de 06/10/2003) e 75 (controle da qualidade), e os diversos regulamentos técnicos emanados pela autoridade sanitária, ANVISA, que garantem a eficácia e a segurança dos medicamentos.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 200, de 26 de dezembro de 2017 da ANVISA, que aprova o regulamento técnico para concessão e renovação do registro de medicamentos genéricos e similares, traz determinação técnica e legal para adquirir os insumos farmacêuticos ativos provenientes dos fabricantes declarados no registro do produto. Esta exigência é necessária para que se possa assegurar a eficácia do medicamento, produzido com um ativo de fabricante específico, que foi comprovada por meio de estudos de Estabilidade, Equivalência Farmacêutica "in vitro" e Biodisponibilidade Relativa "in vivo". A título de exemplo, citamos o caso do medicamento FURP-Digoxina 0,25 mg comprimido, potente cardiotônico, classificado como produto de baixo índice terapêutico, por apresentar estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica. Os estudos, acima citados, foram realizados com lotes deste produto produzidos com princípio ativo do fabricante BOEHRINGER INGELHEIM, que consta no registro deste medicamento junto à ANVISA. A compra e utilização de outro fabricante que não este que consta no registro, implicaria na necessidade da realização de novos estudos para comprovação da similaridade com o fabricante aprovado, demandando tempo de no mínimo quatorze meses, além dos custos adicionais na ordem de trezentos mil reais.

Por fim, este escopo trata da alternativa de aquisição do insumo farmacêutico ativo, para que a FURP não tenha inviabilizadas as suas operações e a sua continuidade na fabricação de

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 3/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

medicamentos similares e genéricos, permitindo-se desta forma, consolidar-se como modelo de laboratório público oficial dentro do marco regulatório do mercado farmacêutico.

II. O PAPEL DA FURP NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE-SUS

Fundada em 9 de março de 1974, a Fundação para o Remédio Popular - FURP é o laboratório farmacêutico oficial do Estado de São Paulo. Vinculada à Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, a FURP ocupa posição estratégica nas Políticas Públicas de Saúde, pela execução de sua missão que consiste em participar das ações de assistência farmacêutica do SUS para a melhoria da qualidade de vida da população.

Com aproximadamente quarenta e oito mil metros quadrados de área construída e mais de 800 funcionários, a FURP está localizada no município de Guarulhos, na grande São Paulo. Sua capacidade de produção estimada é de um bilhão de unidades farmacêuticas/ano. Seu elenco é composto por 60 medicamentos, entre os quais anti-infecciosos, dermatológicos, anti-inflamatórios, antirretrovirais, além de medicamentos para controle da hipertensão, diabetes, saúde mental e produto para saúde.

A FURP atua em cerca de três mil municípios brasileiros e tem uma carteira com mais de cinco mil clientes. Entre eles estão secretarias estaduais de saúde – em especial a do Estado de São Paulo – hospitais estaduais e municipais, consórcios municipais, prefeituras, instituições municipais, estaduais, federais (com destaque para o Ministério da Saúde) e filantrópicas, além de sindicatos e fundações.

O Dose Certa é o Programa de Assistência Farmacêutica Básica da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo que consiste no fornecimento de medicamentos para os municípios do Estado. Os produtos são, em sua quase totalidade, fabricados pela FURP e entregues para os municípios, sem intermediários, conforme cronograma estabelecido.

A dispensação dos medicamentos é feita pelas Unidades de Saúde dos municípios, que assumem efetivamente seu caráter de porta de entrada do Sistema Único de Saúde (SUS), otimizando o fluxo da demanda e oferta de serviços.

Desde 1995, quando foi implantado, o Dose Certa já distribuiu, gratuitamente, 24 bilhões e 200 milhões de unidades farmacêuticas. Entre os medicamentos, que cobrem a maioria das doenças com maior incidência, estão analgésicos, antitérmicos, antibióticos, anti-inflamatórios, anti-hipertensivos, hipoglicemiantes e medicamentos para tratamento de doenças cardíacas.

Além do Dose Certa, a FURP tem importante papel nos programas do Governo Federal, como no componente estratégico do Ministério da Saúde, entre os quais destacamos o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS - DST/AIDS, Tuberculose, Hanseníase e Endemias Focais, e o componente especializado (antigo programa de medicamentos de Alto Custo), com a fabricação e distribuição do medicamento azatioprina.

O fortalecimento da assistência farmacêutica, por intermédio do fornecimento de medicamentos pelos laboratórios públicos oficiais, é de fundamental importância, pois um dos maiores

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 4/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

obstáculos para garantia de atendimento digno e de qualidade enfrentado pela população usuária do SUS é o acesso aos medicamentos prescritos.

No Brasil e no mundo, a demanda e os custos com medicamentos do poder público são crescentes. Ainda, segundo o IBGE, os gastos com saúde aparecem em terceiro lugar dentre os gastos familiares e aproximadamente cinquenta e cinco por cento delas não podem pagar os medicamentos de que necessitam (Diário do Senado Federal. pp. 22944, Julho 2007.

<http://www.senado.gov.br/sf/publicacoes/diarios/pdf/sf/2007/07/10072007/22943.pdf>).

De acordo com estimativas da extinta Febrafarma (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - Barral - Netto M. Potencialidades e limitações da base técnico-científica nacional em fármacos e Medicamentos.

<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sti/indbraopodesafios/coletanea/farmacos/manoelbarral.pdf>), apenas dezenove por cento dos domicílios com renda acima de dez salários mínimos são responsáveis por trinta e nove por cento do consumo de medicamentos. Os dez por cento mais ricos da população respondem por vinte e cinco por cento do total das compras de medicamentos do país, enquanto os vinte por cento mais pobres são responsáveis por apenas sete por cento. No entanto, as populações mais pobres aplicam sessenta e seis por cento de seus rendimentos em medicamentos e as mais ricas apenas vinte e quatro por cento.

Ainda, segundo dados divulgados pelo IBGE em 08/02/2018, referentes a 2015, o consumo de bens e serviços de saúde, que inclui os medicamentos, vem crescendo desde 2010, quando foi iniciada essa pesquisa. Em 2015, o gasto das famílias com medicamentos foi de R\$ 92,5 bilhões, cerca de 1,5% do PIB. Para o governo, nesse mesmo ano, o gasto com medicamentos para distribuição gratuita foi de R\$ 10,9 bilhões, que correspondeu a 0,2% do PIB.

Em 2004, para ampliar o acesso da população do município de São Paulo, o Governo do Estado criou as unidades Farmácia Dose Certa, operacionalizadas pela Furp, que dispõem à população da região metropolitana de São Paulo medicamentos integrantes do elenco do Programa Dose Certa.

A assistência farmacêutica efetiva é uma das grandes prioridades do SUS, para melhoria da resolutividade das ações de saúde. Neste contexto, a FURP é parte integrante e fundamental para ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais.

III. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A garantia de assistência farmacêutica à população está na Constituição Federal, nos artigos 6º e 196, que prevêem o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito social e dever do Estado.

A Lei nº 8.080/1990, que instituiu o SUS, estabelece em seu artigo 6º, que é atribuição do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica.

A FURP é uma fundação instituída pelo poder público pela Lei Estadual nº 10.071/1968. Possui Autorizações de Funcionamento emitidas pela ANVISA, para armazenar, distribuir, embalar, exportar, fabricar, importar, produzir, reembalar e transportar medicamentos, insumos, cosméticos e produtos para a saúde.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 5/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

A Lei nº 5.991, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 19 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, apresenta os seguintes conceitos:

- a) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- b) Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Das categorias de produtos, a FURP fabrica medicamentos e produto para saúde (DIU).

Relativamente à legislação sanitária sobre medicamentos, cumpre destacar alguns conceitos estabelecidos no artigo 3º da Lei 6.360/1976:

- a) Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999);
- b) Medicamento Similar – regulamentado pela RDC nº 200/2017 da ANVISA - é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015);
- c) Medicamento Genérico – regulamentado pela RDC nº 200/2017 da ANVISA - é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia de proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (denominação comum brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (denominação comum internacional) (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999).

A FURP possui 60 medicamentos, sendo que alguns são candidatos a medicamentos de referência nacional, totalizando cento e trinta e sete apresentações registradas.

É importante ressaltar que o ambiente regulatório do segmento farmacêutico vem sofrendo profundas mudanças com exigências crescentes para o desenvolvimento, registro e fabricação de produtos, marcadamente após a criação da ANVISA em 1999, pela Lei nº 9.782/1999.

Um dos grandes desafios enfrentados pela FURP recai sobre as aquisições dos insumos farmacêuticos ativos, para os quais os respectivos fabricantes foram declarados quando da solicitação inicial do registro ou nas renovações de registro, ou ainda, incluídos junto à ANVISA, por meio de alterações pós-registro, seguindo a Resolução RE nº 893/2003, que foi revogada pela RDC nº 48/2009, que por sua vez foi revogada pela RDC nº 73/2016 da ANVISA. A cada atualização destas resoluções, novas exigências foram acrescentadas, conforme descrito no parágrafo a seguir.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 6/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

A utilização de insumo farmacêutico ativo de fabricante diverso daquele constante do dossiê do registro do produto, apresentado à Autoridade Sanitária, implica em novo desenvolvimento farmacotécnico, em novos estudos comprobatórios de estabilidade, na validação do processo, em estudos "in vitro" para comparação do perfil de dissolução, na validação de método analítico do fármaco e do produto acabado dependendo do impacto das diferentes rotas de sínteses do fármaco e respectivas impurezas, entre outros. Todo este processo demanda um tempo significativo de, no mínimo, quatorze meses e poderá ser implementada, a depender do caso, da apresentação de todas as provas satisfatórias requeridas para a modificação mediante registro no Histórico de Mudanças do produto (HMP) ou somente após peticionamento da alteração pós-registro de medicamentos e anuência da Agência Reguladora. Além disto, há custos adicionais na ordem de trezentos mil reais.

Por força da natureza do escopo de suas atividades a FURP se obriga ao cumprimento das seguintes legislações sanitárias, assim como, às atualizações destas normas, que ocorrerem:

1. Lei nº 6.360/1976 e atualizações – Vigilância Sanitária que, em seu artigo 1º determina que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, dentre outros.
2. Decreto nº 8.077/2013 – Vigilância Sanitária (regulamentação da Lei nº 6.360/1976) que determina que os medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, dentre outros produtos, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecendo ao disposto na Lei nº 6.360/1976 e observados os demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da ANVISA.
3. Lei nº 9.782/1999 e atualizações – Cria o SNVS e a ANVISA, com competência para regular sobre produção, importação e comercialização de insumos farmacêuticos e medicamentos em todo o território nacional.
4. Todas as demais resoluções expedidas pela ANVISA, pertinentes à viabilização da Lei nº 6.360/1976, tais como RDC nº 134/2003, RDC nº 16/2007, RDC nº 17/2007, RDC nº 30/2008, RDC nº 57/2009 (IN nº 15/2009, IN nº 03/2013 e IN nº 14/2016), RDC nº 17/2010, RDC nº 73/2016 e RDC nº 200/2017.

Em decorrência dessas peculiaridades, os insumos farmacêuticos ativos devem, obrigatoriamente, ser adquiridos de acordo com o fabricante declarado pela FURP e aprovado pela ANVISA, em conformidade com os estudos comprobatórios de estabilidade, estudos "in vitro" e "in vivo" (quando necessário), registro deferido e publicado em Diário Oficial da União, para cumprimento da legislação apresentada anteriormente, estando a FURP e seus representantes legais sujeitos às seguintes penalidades, no caso de não atendimento a essas diretrizes, assim como às atualizações destas:

1. Constituição Federal/1988 – artigo 5º, inciso XLIII – determina que a lei considere crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem.
2. Código Penal – Decreto Lei nº 2.848/1940 que, em seu artigo 273, considera crime falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.
3. Lei nº 6.437/1977 – Infrações à legislação sanitária e às sanções respectivas que, em seu artigo 10 considera infração sanitária a alteração do processo de fabricação dos produtos

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 7/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

- sujeitos a controle sanitário, a modificação dos seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.
- Lei nº 8.072/1990 – Dispõe sobre os crimes hediondos – considera hediondo, em seu artigo 1º, inciso VII-B a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (inserido pela Lei nº 9.695/1998).
 - Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor – considera como circunstâncias agravantes dos crimes tipificados naquele Código, em seu artigo 76, inciso V, o fato de serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais.
 - Lei nº 9.677/1998 – Crime Hediondo – alterou o Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública - introduziu o artigo 273, parágrafo 1º-B, determinando que está sujeito às penas deste artigo quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado que esteja em desacordo com a fórmula constante do registro no órgão de vigilância sanitária competente.

Contudo, para permitir a inclusão de novos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, a FURP estabeleceu o Procedimento Operacional Técnico GE-078 "Cadastramento de Novo Fabricante de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)", que contempla o cumprimento da regulação sanitária envolvida, que é parte integrante deste, como Anexo I.

IV. CONCLUSÃO

Assim, conjugando-se o teor da legislação que rege a matéria, em especial as normas listadas acima, ou seja, os aspectos técnicos envolvidos com a segurança e a eficácia dos medicamentos com as regras da legislação de licitações e contratações públicas, a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos deve ser efetuada nos estritos termos constantes do registro do produto aprovado pela autoridade sanitária (ANVISA).

O processo de compra a ser adotado para a aquisição de um insumo farmacêutico ativo, nas condições exigidas, será aquele que permita adquiri-lo, direta ou indiretamente, do fabricante aprovado no dossiê do registro do produto junto à ANVISA.

V. GLOSSÁRIO

Bioequivalência: consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Composição de Medicamentos: princípio ativo/fármaco + excipientes.

Dose Efetiva Mediana (DE50): em Farmacologia, é a quantidade de medicação que produz resposta terapêutica em cinquenta por cento das pessoas que a utilizam.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 8/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

Dose Letal Mediana (DL50): é a dose letal para cinquenta por cento da população em teste. Trata-se de um parâmetro toxicológico para determinar se uma substância é tóxica ou não para uma determinada espécie. Quanto maior a dose que será letal, menos tóxica é considerada a substância.

Ensaio "In Vitro" = Equivalência Farmacêutica: a equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma farmacêutica.

O teste de equivalência farmacêutica consiste na comparação laboratorial e na execução de testes físicos e físico-químicos comparativos entre o candidato a genérico ou similar e seu respectivo medicamento de referência, realizado por centro prestador de serviço em equivalência farmacêutica (EQFAR) devidamente habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Ambos os medicamentos devem cumprir com as especificações farmacopéicas. Essa exigência baseia-se em:

- por razões de caráter ético, não se deve expor seres humanos a testes de bioequivalência, sem a garantia prévia de que os lotes dos medicamentos a serem utilizados no estudo cumprem com os requisitos de qualidade normatizados pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) vigentes no país.
- nem todos os medicamentos dispõem de monografias descritas em compêndios oficiais, o que requer que o fabricante do genérico/similar estabeleça os testes a serem realizados e valide os métodos analíticos a serem utilizados (os métodos serão covalidados posteriormente pelo EQFAR, caso a empresa não disponha de laboratório habilitado para execução desses testes).
- a constatação de que o teste de bioequivalência será realizado entre medicamentos cujo teor de fármaco não apresente diferença maior do que 5% e que tenham sido fabricados preferencialmente até 6 meses antes da data do teste, aliada à validação dos processos de fabricação e ao cumprimento das BPFC vigentes, é fundamental para assegurar que a intercambialidade entre o genérico/similar e o referência será mantida durante todo o período em que os mesmos se mantiverem no mercado.
- no caso de medicamentos isentos de bioequivalência, a equivalência farmacêutica passa a ser o principal requisito que sustenta a intercambialidade.

Ensaio "In Vivo" = Biodisponibilidade Relativa: o teste de bioequivalência realizado de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas de Laboratório (BPL), empregando-se voluntários sadios, é fundamental para garantir que dois medicamentos que comprovaram a equivalência farmacêutica apresentarão o mesmo desempenho no organismo em relação à biodisponibilidade, expressa em termos da quantidade absorvida do fármaco, a partir da forma farmacêutica administrada, e da velocidade do processo de absorção.

Para o medicamento genérico/similar, o fabricante do medicamento deve investir no desenvolvimento farmacotécnico de um produto que cumpra com as mesmas especificações "in vitro", em relação ao medicamento de referência. Entretanto, é aceito que a formulação e o processo de fabricação não sejam idênticos, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos.

Nesse contexto, é fundamental ressaltar que diferenças em relação a características físicas e físico-químicas do fármaco e demais componentes da formulação, bem como nos processos de

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 9/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

fabricação, podem gerar diferenças na biodisponibilidade que, no caso do genérico/similar, podem comprometer a bioequivalência e, conseqüentemente, a intercambialidade.

Assim sendo, merecem atenção especial as formas farmacêuticas em que o fármaco está presente na forma sólida, cuja dissolução pode ser afetada significativamente pelas características inerentes ao próprio fármaco, bem como pela presença de excipientes que favorecem ou dificultam a dissolução, além das técnicas de fabricação empregadas. Portanto, formas farmacêuticas sólidas de uso oral, de liberação imediata ou modificada, são aquelas que, potencialmente, podem apresentar problemas em relação à biodisponibilidade e à bioequivalência.

Estudo de Estabilidade: o estudo de estabilidade tem como finalidade avaliar o comportamento dos fármacos ou medicamentos que se alteram com o tempo, por influência de uma variedade de fatores ambientais, tais como: a temperatura, a umidade e a luz.

São divididos em Estudos de Estabilidade Acelerada, que são destinados a aumentar a velocidade de degradação química e modificação física de uma substância e/ou alterações de características de forma farmacêutica, usando condições forçadas de armazenamento, com o propósito de monitorar as reações de degradação e prever o prazo de validade nas condições normais de armazenamento e Estudos de Estabilidade de Longa Duração, que são validações dos experimentos em relação às características físicas, químicas e biológicas do medicamento, durante e depois do prazo de validade esperado.

Excipientes: os excipientes são substâncias que, em concentrações presentes em algumas formas farmacêuticas, não apresentam atividade farmacológica. Os excipientes são empregados para dotar as formas farmacêuticas de características que assegurem a estabilidade, biodisponibilidade, aceitabilidade e facilidade de administração de um ou mais princípios ativos. Na medida em que os excipientes afetam a liberação do princípio ativo, eles podem modificar a magnitude (efetividade/potência) e o perfil temporal (farmacocinética) das ações farmacológicas dos produtos farmacêuticos através de modificações na sua estabilidade. Os excipientes servem, além disso, para dar uma forma ou consistência adequada a uma preparação. Exemplos de excipientes: desintegrantes, emulsificantes (emulsionantes), corantes, flavorizantes, aglutinantes, conservantes, espessantes, etc.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Formulação (Fórmula Farmacêutica): é a relação de todos os componentes de um determinado medicamento. Uma fórmula, em geral, deve constituir-se de princípio ativo e veículo ou excipiente.

Índice Terapêutico (IT): é uma medida utilizada em Farmacologia, que relaciona a dose da droga necessária para produzir um efeito desejado com a que produz um efeito indesejado. Quantitativamente, é a proporção dada entre a dose tóxica dividida pela dose terapêutica. Uma medida comumente utilizada do índice terapêutico é a DL50 dividida pela DE50. Um IT baixo condiz com drogas que podem atingir níveis tóxicos com extrema facilidade, tais como a digoxina e a varfarina.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 10/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

Margem de Segurança: indicador farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica (por exemplo, DL50) e a dose efetiva (por exemplo, DE50).

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

Princípio Ativo/Fármaco: qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou afete qualquer função do organismo humano.

Registro de Medicamento: instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.

Substância de Baixo Índice Terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica. Estes medicamentos apresentam o valor da DL50 bastante próxima do valor da DE50 e estão sob rigoroso controle pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

VI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Decreto Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Dispõe sobre o Código Penal.
2. BRASIL, SÃO PAULO. Lei Estadual n. 10.071, de 10 de abril de 1968. Institui a Fundação para o Remédio Popular.
3. BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
4. BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
5. BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
6. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 05 de outubro de 1988.
7. ABDON, H.M. **Dissolution, Bioavailability & Bioequivalence.** Easton: Mack Publishing Company, 1989. 554p.
8. BRASIL. Lei n. 8.072, de 25 de julho de 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos e determina outras providências.
9. BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção ao consumidor e dá outras providências.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 11/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

10. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. (Institui o Serviço Único de Saúde – SUS).
11. ARANCÍBIA, A. **Calidad biofarmacéutica. Estudios in vitro y in vivo.** Acta Farm. Bonaerense, Buenos Aires, v. 10, n.2, p. 123-133, 1991.
12. GIBALDI, M. **Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics.** 4ª. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991. 406p.
13. BANAKAR, U.K. **Pharmaceutical Dissolution Testing.** New York: Marcel Dekker Inc., 1992. 437p.
14. BRASIL. Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993. Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, e dá outras providências.
15. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, na área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Resolução n. 251, de 7 de agosto de 1997.
16. BRASIL. Lei n. 9.677, de 02 de junho de 1998. Altera dispositivos do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.
17. BRASIL. Lei n. 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta à Lei n. 8.072/1990, em seu artigo 1º, o inciso VII-B “a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais”, e dá outras providências.
18. BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999. Altera a Lei n. 6360/1976.
19. BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
20. SHARGEL, L. & YU, A.B.C. **Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics.** 4ª. ed. Stamford: Appleton & Lange, 1999. 768p.
21. DIGHE, S. V. **A review of the safety of generic drugs.** Transplant. Proc., New York, v.31, suppl. 3A, p.235-245, 1999.
22. STORPIRTIS, S. **Biofarmacotécnica: Fundamentos de biodisponibilidade, bioequivalência, dissolução e intercambialidade de medicamentos genéricos.** São Paulo: [s.n.], 1999. 78p.
23. STORPIRTIS, S.; KIMURA, C. M. R. E.; REZENDE, K. R.; PALUDETTI, L. A.; MORI, A. L. P. M. **Estudo comparativo da cinética de dissolução de ibuprofeno em comprimidos de liberação imediata comercializados no Brasil.** Rev. Bras. Cien. Farm., São Paulo, v.35, n.2, p.281-288, 1999.
24. STORPIRTIS, S.; MARCOLONGO, R.; GASPAROTTO F.S.; VILANOVA C.M. - A. **Equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas.** Gerência de Medicamentos Genéricos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 12/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

25. STORPIRTIS, S.; OLIVEIRA, P.G.; RODRIGUES, D.; MARANHO, D. **Considerações biofarmacotécnicas relevantes na fabricação de medicamentos genéricos: fatores que afetam a dissolução e a absorção de fármacos.** Rev. Bras. Cien. Farm., São Paulo, v.35, n.1, p.1-16, 1999.
26. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 134, de 29 de maio de 2003.
27. BRASIL. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003.
28. GOODMAN & GILMAN. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica.** 10ª ed. McGraw-Hill, 2003.
29. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Determinar a publicação do "Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos. Resolução RE n. 893, de 29 de maio de 2003. (Revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 48, de 6 de outubro de 2009).
30. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 16, de 2 de março de 2007.
31. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulamento Técnico para Medicamentos Similares. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 17, de 3 de março de 2007.
32. BRASIL. Diário do Senado Federal. pp. 22944, Julho 2007. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/publicacoes/diarios/pdf/sf/2007/07/10072007/22943.pdf>>. Acesso em: 19 de novembro de 2009.
33. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 67, de 8 de outubro de 2007.
34. BARRAL – NETTO, M. **Potencialidades e limitações da base técnico-científica nacional em fármacos e Medicamentos.** Disponível em:
<<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sti/indbraopodesafios/coletanea/farmacos/manoelbarral.pdf>>. Acesso em: 19 de novembro de 2009. Disponível em:
<http://www.redmercosur.org/iepcim/red_mercosur/biblioteca/estudos_brasil/bra_38.pdf>. Acesso em: 22 de março de 2011.
35. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 30, de 15 de maio de 2008.
36. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 48, de 6 de outubro de 2009. (Revogada pela RDC n. 73 de 7 de abril de 2016)

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 13/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

37. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulamento Técnico para registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) no Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 57, de 17 de novembro de 2009.
38. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução RDC n. 57/2009, ao qual, as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos, devem ajustar-se. Instrução Normativa IN n. 15 de 17 de novembro de 2009.
39. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 17, de 16 de abril de 2010.
40. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Excipient Performance. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1059, p. 555-565.
41. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Assessment of Drugs Product Performance - Bioavailability, Bioequivalence, and Dissolution. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1090, p. 618-623.
42. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Stability Considerations in Dispensing Practice. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1191, p. 742-745.
43. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre os prazos e o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao quais as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e os medicamentos e seus intermediários que os contenham devem ajustar-se. Instrução Normativa n. 3, de 28 de junho de 2013.
44. BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta a Lei n. 6.360/1976.
45. BRASIL. Lei n. 13.235, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, para equiparar o controle de qualidade de medicamentos similares ao de medicamentos genéricos.
46. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 73 de 07 de abril de 2016.
47. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre a regularidade de uso dos insumos farmacêuticos ativos dispostos na Instrução Normativa nº 3 de 28/06/2013. Instrução Normativa n. 14, de 09 de dezembro de 2016.
48. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 200 de 26 de dezembro de 2017.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 13/07/11
Revisão: 1
Vigência: 06/06/19
Página: 14/14

NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

VII. APROVAÇÃO

LÚCIA KAYOKO OYAMA
Chefe de Garantia da Qualidade

05/06/19

ERI HIRAO
Chefe de Registro de Produtos

04/06/19

MÁRCIA APARECIDA LUCENTE
Gerente de Garantia da Qualidade

03/06/19

GIDEL SOARES
Gerente de Desenvolvimento Farmacotécnico

03/06/19

MARGARIDA TERUKO KATO
Gerente de Controle da Qualidade

05/06/19

WALTER BROCANELO JUNIOR
Gerente Geral da Divisão Industrial

06/06/19

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA
AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS
ATIVAS (LISTA A) - revisão 11**



| Secretaria da Saúde

1. **A empresa a ser contratada** deverá apresentar os documentos relacionados a seguir, na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária:
 - 1.1. Certificado ou publicação em Diário Oficial, da Autorização de Funcionamento, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde.
 - 1.2. Licença ou Alvará de Funcionamento, ou Licença ou Alvará Sanitário, ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, ou Certificado de Licenciamento Integrado atualizado, expedido pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município ou publicação do respectivo certificado no Diário Oficial, desde que comprove a vigência da Licença ou Alvará, do Cadastro ou do Certificado. Caso a matéria-prima conste das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos.
 - 1.3. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento ou a publicação em Diário Oficial, emitida pela ANVISA.
 - 1.4. Deverá ser apresentada declaração, devidamente firmada pelo Responsável Técnico da Contratada, contendo informações sobre a cadeia de rastreabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA):

RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTO						
	Modalidade			Tipo		
	Aéreo	Marítimo	Rodoviário	Próprio	Terceirizado-Qualificado	
					Sim	Não
1. Transporte do IFA do fabricante até a Contratada						
2. Armazenamento do IFA antes da entrega na FURP						
3. Transporte do IFA, da Contratada até a FURP						

Observação: em se tratando de Importação Direta pela FURP, deverão ser informados, pela Seção de Importação da FURP, os dados referentes ao transporte do IFA: 1. da fábrica até o Aeroporto/Porto; 2. deste local até o Aeroporto/Porto no Brasil, e 3. o rodoviário, do local de desembarço até a FURP.

- 1.5 Apresentar declaração, firmada pelo Responsável Técnico, acerca da disponibilidade do fornecedor e do fabricante do IFA, em receber auditoria de boas práticas.

2. **Quanto ao fabricante da matéria-prima a ser fornecida:** os documentos devem ser apresentados na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento esteja vencido, deverá ser apresentado o documento vencido e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária. Para fabricantes internacionais, deverão ser apresentados documentos equivalentes, que se redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado. Deverá ser fornecido o *e-mail* do fabricante do IFA, para possibilitar acesso ao mesmo, para esclarecimento de questões técnicas, caso necessário.
- 2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;
- 2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;
- 2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos;
- 2.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, não há necessidade de apresentar os documentos relacionados neste item. Para fabricantes internacionais, a FURP poderá considerar satisfatória a entrega de documento que atenda ao estabelecido neste item, dispensando a apresentação dos documentos citados nos itens 2.1 e 2.3.
- 2.5. Os fabricantes nacionais deverão apresentar o cadastro do insumo na ANVISA, comprovando o cumprimento da legislação vigente.
3. **Quanto à matéria-prima a ser fornecida:** os documentos deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico. Poderão ser entregues em meio eletrônico ou óptico, e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.
- 3.1. Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – DIFA (parte aberta), com número e/ou data de revisão, elaborado seguindo os critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC Nº 359/2020 e conforme previsto na RDC 301/2019, contendo, no mínimo:
- 3.1.1. Informações gerais, contendo nomenclatura, estrutura e propriedades gerais;
- 3.1.2. Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;
- 3.1.3. Havendo mais de uma empresa/ unidade/ planta, envolvida na fabricação do fármaco, a relação de quais etapas são realizadas por cada empresa/ unidade/ planta;

- 3.1.4. Diagrama da rota de síntese ou processo de obtenção do IFA, a partir da introdução do(s) material(is) de partida, com a descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos, solventes, catalisadores e outras matérias-primas utilizadas, controles em processo e controle de etapas críticas e intermediárias. Para IFA estéril, deve ser apresentada descrição do processo de esterilização.
- 3.1.5. Validação do processo de esterilização, quando se tratar de insumos estéreis utilizados na fabricação de medicamentos injetáveis, como por exemplo: Benzilpenicilina Benzatina, Estreptomicina Sulfato e Ampicilina.
- 3.1.6. Elucidação da estrutura e de outras características, podendo incluir caracterização de propriedades de fase sólida, como estrutura cristalina, distribuição do tamanho de partículas, etc.;
- 3.1.7. Descrição das especificações, métodos analíticos adotados pelo fabricante e justificativa da especificação;
- 3.1.8. Relação dos solventes residuais, seus limites máximos de especificação permitidos e métodos analíticos;
- 3.1.9. Relação, quantificação, limites de especificação e métodos analíticos das principais impurezas orgânicas (podendo incluir materiais de partida, coprodutos, intermediários, produtos de degradação, reagentes orgânicos, catalisadores orgânicos), impurezas mutagênicas (quando aplicável), impurezas inorgânicas, de acordo com a rota de síntese da matéria-prima;
- 3.1.10. Informação se a matéria-prima apresenta quiralidade ou não. Caso afirmativo, informar quais são os estereoisômeros e, se a proporção desses estereoisômeros comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, fornecer dados sobre os teores e a metodologia adotada;
- 3.1.11. Informação se a matéria-prima apresenta ou não polimorfismo. Caso afirmativo, fornecer informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;
- 3.1.12. Validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica, e verificação para métodos compendiais;
- 3.1.13. Informações sobre materiais e padrões de referência, podendo incluir número do lote, certificado de análise, caracterização;
- 3.1.14. Descrição, especificação e métodos analíticos dos materiais de embalagem, podendo incluir cópia do rótulo;
- 3.1.15. Dados de estudos de estabilidade, conforme preconizado na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, RDC Nº 318, de 6 de novembro de 2019: contendo estudos relacionados à zona climática IVb (condição de armazenamento de até 30°C), estudos de fotoestabilidade e de degradação forçada;
- 3.1.16. Informar o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;
- 3.1.17. Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;
- 3.1.18. Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;
- 3.1.19. Informações sobre o material de partida: nome do fabricante, forma de obtenção, data em que o fabricante do material de partida foi auditado pelo fabricante do IFA.

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA
AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS
ATIVAS (LISTA A) - revisão 11**



| Secretaria da Saúde

- 3.2. Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;
- 3.3. Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção;
- 3.4. Nos casos em que o DIFA já tenha sido entregue à FURP, o mesmo poderá ser substituído por declaração elaborada em papel timbrado do fabricante, firmada pelo seu Responsável Técnico, de que não houve alteração nas informações anteriormente prestadas e o número e/ou a data da revisão vigente do documento.
- 3.5. Matéria-prima micronizada ou compactada:
 - 3.5.1. Caso a micronização ou compactação seja realizada pelo fabricante do fármaco, esta etapa deverá constar no DIFA.
 - 3.5.2. Caso a etapa de micronização ou compactação não seja realizada pelo fabricante do fármaco, deverão ser apresentados documentos da empresa que realizará a micronização ou compactação:
 - 3.5.2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;
 - 3.5.2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;
 - 3.5.2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso, ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;
 - 3.5.2.4. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária;
 - 3.5.2.5. Descrição do processo de micronização ou de compactação, em papel timbrado da empresa responsável por esta etapa.
- 3.6. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, é necessária apresentação somente dos itens:
 - 3.6.1 Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;
 - 3.6.2 Informação sobre o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;
 - 3.6.3 Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;
 - 3.6.4 Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;
 - 3.6.5 Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;
 - 3.6.6 Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção.



- 3.7. Acordo de Confidencialidade: sempre que o fabricante da matéria-prima requerer a assinatura de Acordo de Confidencialidade para que seja disponibilizada a documentação da matéria-prima, este deverá:
 - 3.7.1. Envolver somente dados técnicos, excluindo da confidencialidade, por exemplo, dados sobre a aquisição, financeiros e de negócios;
 - 3.7.2. Caso não seja redigido no idioma português, deverá ser traduzido para o português, por tradutor juramentado;
 - 3.7.3. Quando a entrega da documentação da matéria-prima for intermediada por uma terceira empresa, esta também deverá constar no Acordo de Confidencialidade e assinar o documento.
4. A documentação supra deverá ser apresentada preferencialmente por meio de carta protocolo, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, preparada de forma a não conter folhas soltas, na ordem solicitada, em numeração sequencial, da primeira à última folha.

EMIÇÃO: 20/01/01
REVISÃO AQ: 20/09/24
FL. 1/2

ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
(EMP)

CÓDIGO: 11.10.35405/AQ



LAMIVUDINA
DCB – LAMIVUDINA- Nº 05152

$C_8H_{11}N_3O_3S$

PM: 229,26

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	MGCQ 194 ^{1,2}	PÓ CRISTALINO BRANCO A QUASE BRANCO ^{2,5}
SOLUBILIDADE	MGCQ 178 ³	SOLÚVEL EM ÁGUA ¹¹ LIGEIRAMENTE SOLÚVEL EM METANOL E ETANOL, FACILMENTE SOLÚVEL EM ÁGUA, FACILMENTE SOLÚVEL EM ÁCIDO CLORÍDRICO 0,1 M E HIDRÓXIDO DE SÓDIO 0,1 M ⁵
IDENTIFICAÇÃO A	MGCQ 090 ⁴	POSITIVA (IR) ⁵
IDENTIFICAÇÃO B	ME 35405-01 ⁵	POSITIVA (UV) ⁵
IDENTIFICAÇÃO C	ME 35405-02 ⁵	POSITIVA (HPLC) ⁵
IDENTIFICAÇÃO D	ME 35405-05 ⁶	POSITIVA (DSC, CONFORME FORMA II BIPIRAMIDAL). O PICO DE TRANSIÇÃO DEVERÁ ESTAR APROXIMADAMENTE EM 178,7°C. (3 mg DA AMOSTRA/AQUECIMENTO DE 25°C ATÉ 300°C/RAMPA DE AQUECIMENTO DE 20°C/MINUTO, SOB NITROGÊNIO A UMA VAZÃO DE 50 ML/MINUTO) ²
ROTAÇÃO ESPECÍFICA	MGCQ 023 ⁷	-135 a -146° (BASE ANIDRA À 20 + 0,5°C, SOLUÇÃO AMOSTRA À 0,8% (p/v) EM METANOL) ⁵
UMIDADE (KF)	MGCQ 038 ⁸	MÁXIMO 2,0% ⁵
CINZAS SULFATADAS	MGCQ 126 ⁹	MÁXIMO 0,2%, DETERMINADO COM 1,0 g DA AMOSTRA ⁵
METAIS PESADOS	ME 35405-07 ^{5,10}	MÁXIMO 0,001% ⁵
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS	ME 35405-03 ¹⁵	MÁXIMO 0,3% PARA IMPUREZA A ¹⁵ MÁXIMO 0,2% PARA IMPUREZA B MÁXIMO 0,1% PARA IMPUREZA C MÁXIMO 0,1% PARA QUALQUER OUTRA IMPUREZA INDIVIDUAL MÁXIMO 0,6% PARA O TOTAL DE IMPUREZAS
LIMITE DE LAMIVUDINA ENANTIÔMERO	ME 35405-06 ¹¹	MÁXIMO 0,3% ¹¹
SOLVENTES RESIDUAIS	ME 35405-08 ¹²	CONFORME OS LIMITES ESTABELECIDOS PELA USP <467> PARA OS SOLVENTES UTILIZADOS NA ROTA DE SÍNTESE DO IFA, DECLARADA NO DMF DO FABRICANTE ²
TEOR	ME 35405-04 ⁵	98,0 – 102,0% (BASE ANIDRA) ⁵
GRANULOMETRIA	MGCQ 069 ¹³	INFORMATIVO ²
DENSIDADE APARENTE	MGCQ 167 ¹⁴	MÍNIMO 0,4 g/mL (DETERMINADO COM 30 g DA AMOSTRA, EM PROVETA DE 100 mL, APÓS CINCO QUEDAS NA VERTICAL, DE UMA ALTURA DE 5 cm) ²

EMIÇÃO: 20/01/01
REVISÃO AQ: 20/09/24
FL. 2/2

**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
(EMP)**

CÓDIGO: 11.10.35405/AQ



FABRICANTES DECLARADOS NO REGISTRO DO PRODUTO JUNTO À ANVISA:

- APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED – UNIT-IV – SY Nºs 52, 53, 58, 59, 61 to 78, 127 & 128, PYDIBHIMAVARAM VILLAGE & SY. Nºs 1, 2, 4 to 9, 11, 29, 30, 31 & 32, CHITTIVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH STATE, INDIA, PIN: 532 409.
- GLOBE QUIMICA LTDA – RODOVIA SP-332, KM 136 – PORTÃO A (PARTE), BAIRRO ITAPAVASSU – COSMÓPOLIS – SP, CEP 13150-000
- NORTEC QUÍMICA S.A. - RUA DEZESSETE, Nº 200 – ABCD - DISTRITO INDUSTRIAL MANTIQUEIRA – DUQUE DE CAXIAS – 25250-612 – RJ - BRASIL
- SHIJIAZHANG LONZEAL PHARMACEUTICALS CO., LTD. – Nº 16 WEST RING ROAD, SHENZE – SHIJIAZHANG 052560- CHINA

REFERÊNCIA

1. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 55
2. DESENVOLVIMENTO LOCAL
3. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 58
4. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.14 – PÁG.124
5. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – MONOGRAFIA LAMIVUDINA – IF233-00
6. USP-NF 2023 <891>
7. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.8 – PÁG. 107
8. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.20 – PÁG. 165
9. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.10 – PÁG. 112
10. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.3.2.3 – PÁG. 276
11. USP-NF 2023 – MONOGRAFIA LAMIVUDINA
12. USP-NF 2023 <467>
13. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.11 – PÁG. 113
14. USP 43 <616>
15. BP 2023 – VOLUME II – PÁG. 77

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

ANEXO II

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 2024_____

Fundação para o Remédio Popular – “Chopin Tavares de Lima” - Furp

Processo Administrativo SEI nº 266.00000727/2024-05

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ____/2024,
CELEBRADO ENTRE A FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO
POPULAR “CHOPIN TAVARES DE LIMA” – FURP E A
EMPRESA _____.

A Fundação para o Remédio Popular – “Chopin Tavares de Lima” - Furp com sede na Rua Endres, 35 – Vila Endres, na cidade de Guarulhos - Estado de São Paulo, inscrito(a) no CNPJ sob o nº 43.640.754/0001-19, neste ato representado(a) pelo(a)..... (cargo e nome), nomeado(a) pelo(a) [Portaria/_____] nº, de de de 20..., publicado(a) no DOE de de de, [portador(a) da identificação funcional nº/inscrito(a) no CPF sob o nº (se ausente identificação funcional individualizada)], no uso da competência conferida pela legislação aplicável, doravante denominado(a) CONTRATANTE, e o(a), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº

....., sediado(a) na, doravante designado(a) CONTRATADO, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), inscrito(a) no CPF sob o nº, conforme atos constitutivos da fornecedora **OU** procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº 266.00000718/2024-14 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais normas da legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº 0109/2024-A, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II)

1.1. O objeto do presente instrumento é a **Aquisição de Matéria-Prima Farmacêutica (Lamivudina)**, conforme detalhamento e especificações técnicas deste instrumento, do Termo de Referência, da proposta do Contratado e demais documentos da contratação constantes do processo administrativo em epígrafe.

1.2. Objeto da contratação:

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	matéria-prima farmacêutica (Lamivudina) – embarque aéreo	441920	QUILO	1.200		
2	matéria-prima farmacêutica (Lamivudina) - embarque marítimo	441920	QUILO	2.000		

1.3. O presente Termo de Contrato vincula-se à seguinte documentação, que se considera parte integrante deste instrumento, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado; e

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O fornecimento do objeto será com entrega integral.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **90 (noventa) dias** contados da data de assinatura do contrato ou do comunicado da liberação para embarque, autorizado na Licença de Importação – LI, ou sua inexigibilidade, no caso de importação direta pela CONTRATANTE, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, desde que justificadamente, pelo prazo necessário à conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

2.1.2. Quando a não conclusão do objeto da contratação decorrer de culpa do Contratado:

2.1.2.1. O Contratado será constituído em mora, aplicáveis a ele as respectivas sanções administrativas;

2.1.2.2. O Contratante poderá optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual, nos termos do parágrafo único do artigo 111 da Lei federal nº 14.133/2021.

2.1.3. Não obstante o prazo estipulado nesta cláusula, quando ultrapassado o exercício, a vigência nos exercícios subsequentes ao da celebração do contrato estará sujeita a condição resolutiva,



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

consubstanciada esta na inexistência de recursos aprovados nas respectivas Leis Orçamentárias de cada exercício para atender as respectivas despesas. Ocorrendo a resolução do contrato, com base na condição estipulada neste item, o Contratado não terá direito a qualquer espécie de indenização.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS (art. 92, IV, VII e XVIII)

3.1. A forma de fornecimento, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de início, conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto, e critérios de medição, constam no Termo de Referência, que constitui parte integrante deste Contrato.

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência, total ou parcial, do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO (art. 92, V)

5.1. O valor total da contratação é de R\$...... (.....) para o item 1 e de de R\$...... (.....) para o item 2;

5.2. No valor acima estão incluídos, além do lucro, todas as despesas diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5.3. Caso o Contratado seja optante pelo Simples Nacional e, por causa superveniente à contratação, perca as condições de enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte ou, ainda, torne-se impedido de beneficiar-se desse regime tributário diferenciado por incorrer em alguma das vedações previstas na Lei Complementar nº 123, de 2006, não poderá deixar de cumprir as obrigações avençadas perante a Administração, tampouco requerer o reequilíbrio econômico-financeiro, com base na alegação de que a sua proposta levou em consideração as vantagens daquele regime tributário diferenciado.

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO (art. 92, V e VI)

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, que constitui parte integrante deste Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

7.1. Os preços inicialmente ajustados são fixos e irreajustáveis pelo prazo de 1 (um) ano contado da data do orçamento estimado, que corresponde a data de 06/03/2025.

7.2. É previsto reajuste anual dos preços inicialmente ajustados, de modo que, caso o prazo de execução do objeto contratual ultrapasse a data em que se configure 1 (um) ano a contar da data do orçamento estimado, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPC-FIPE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.3. No caso de reajuste(s) subsequente(s) ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (art. 92, X, XI e XIV)

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e a documentação que o integra;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, a expensas do Contratado;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Procuradoria Geral do Estado para adoção das medidas cabíveis quando necessária medida judicial diante do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste, observado o prazo de 30 (trinta) dias para decisão, a contar da conclusão da instrução do requerimento, admitida a prorrogação motivada, por igual período, e excepcionada a hipótese de disposição legal ou cláusula contratual que estabeleça prazo específico.

8.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado a partir da conclusão da instrução do requerimento, sendo admitida a prorrogação motivada desse prazo por igual período, e observado o disposto no parágrafo único do artigo 131 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.10. Observar, no tratamento de dados pessoais de profissionais, empregados, prepostos, administradores e/ou sócios do Contratado, a que tenha acesso durante a execução do objeto a que se refere a cláusula primeira deste contrato, as normas legais e regulamentares aplicáveis, em especial, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, com suas alterações subsequentes.

8.2. O prazo para resposta ao pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro não se iniciará enquanto o Contratado não cumprir os atos ou apresentar a documentação solicitada pelo Contratante para adequada instrução do requerimento.

8.3. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus profissionais, prepostos ou subordinados.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art. 92, XIV, XVI e XVII)

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações estabelecidas em lei, e aquelas constantes deste Contrato e da documentação que o integra, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.1.1. Designar o responsável pelo acompanhamento da execução das atividades e pelos contatos com o Contratante;

9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3. Comunicar ao contratante, assim que possível e com a devida antecedência em relação à data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, caso ocorrida tal circunstância;

9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, não excluindo nem reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida na documentação que integra este instrumento, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF ou em outros meios eletrônicos hábeis de informações, o contratado deverá atender a notificação para entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, os seguintes documentos: 1) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 2) certidões que comprovem regularidade fiscal perante as Fazendas Estadual/Distrital e/ou Municipal/Distrital do domicílio ou sede do contratado que tenham sido exigidas para fins de habilitação na documentação que integra este instrumento; 3) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 4) Certidão Negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações e encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e os demais previstos em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato, nos termos do artigo 121 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, assim que possível, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

9.1.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

9.1.11. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a 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 (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.13. Comprovar o cumprimento da reserva de cargos a que se refere o item anterior, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato, respondendo, administrativa, civil e criminalmente por sua indevida divulgação e incorreta ou inadequada utilização;

9.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros, mas que sejam previsíveis

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

em seu ramo de atividade;

9.1.16. Cumprir as disposições legais e regulamentares federais, estaduais e municipais que interfiram na execução do objeto, bem como as normas de segurança do contratante;

9.2. Em atendimento à Lei nº 12.846, de 2013, e ao Decreto estadual nº 67.301, de 2022, o Contratado se compromete a conduzir os seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, de modo que o Contratado não poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, tampouco aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, por conta própria ou por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou benefícios de qualquer espécie relacionados de forma direta ou indireta ao objeto deste contrato, o que deve ser observado, ainda, pelos seus prepostos, colaboradores e eventuais subcontratados, caso permitida a subcontratação.

9.2.1. O descumprimento das obrigações previstas neste subitem poderá submeter o Contratado à extinção unilateral do contrato, a critério do Contratante, sem prejuízo da aplicação das sanções penais e administrativas cabíveis e, também, da instauração do processo administrativo de responsabilização de que tratam a Lei nº 12.846, de 2013, e o Decreto estadual nº 67.301, de 2022.

9.3. O Contratado obriga-se a não admitir a participação, na execução deste contrato, de:

9.3.1. agente público de órgão ou entidade licitante ou contratante, ou terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica, nos termos dos §§ 1º e 2º do artigo 9º da Lei nº 14.133, de 2021;

9.3.2. pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, nos termos do inciso IV do artigo 14 e/ou parágrafo único do artigo 48 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.3.3. pessoas que se enquadrem nas demais vedações previstas no artigo 14 da Lei nº 14.133, de 2021.

10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII)

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.2. Garantida a prévia defesa, serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

i. **Advertência**, se o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

ii. **Impedimento de licitar e contratar**, se praticadas as condutas descritas nas alíneas "b", "c" e "d" do subitem acima desta cláusula, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

iii. **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "e", "f", "g" e "h" do subitem acima desta cláusula, bem como nas alíneas "b", "c" e "d" do referido subitem, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

iv. **Multa:**

1. Moratória de 0,66.% (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias;

i. O atraso superior a 15 (quinze) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do caput do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

2. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea "c" do subitem 11.1, de 10 % (dez por cento) do valor do Contrato.

3. Para infrações descritas nas alíneas "a" e "b" do subitem 11.1, a multa será de 10% (dez por cento) do valor remanescente do Contrato.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, § 9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.4. A multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais as sanções previstas neste Contrato (art. 156, § 7º, da Lei nº 14.133, de 2021).



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

11.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

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

11.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

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

11.8. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159 da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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



2021).

11.11. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (art. 92. XIX)

12.1. O contrato poderá ser extinto na forma, pelos motivos e com as consequências previstos nos artigos 137 a 139 e 155 a 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.1.1. O Contratado reconhece desde já os direitos do Contratante nos casos de extinção por ato unilateral da Administração, prevista no artigo 138 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.1.2. O contrato poderá ser extinto por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, devendo a extinção ser formalmente motivada nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.1.3. A alteração social ou modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção contratual se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.1.3.1. Se a operação societária de que trata este subitem implicar mudança em pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizada alteração subjetiva por termo aditivo.

12.2. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido da indicação de:

12.2.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.2.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.2.3. Indenizações e multas.

12.3. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento de eventual desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).

12.4. Se for constatada irregularidade no procedimento licitatório ou na execução contratual, caso não seja possível o saneamento, a decisão pelo Contratante sobre a suspensão da execução ou sobre a declaração de nulidade do contrato somente será adotada na hipótese em que se revelar medida de interesse público, observado o disposto nos artigos 147 a 149 da Lei nº 14.133, de 2021, conferindo-se ao Contratado oportunidade para prévia manifestação e participação na instrução.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92. VIII)

13.1. No presente exercício, as despesas decorrentes desta contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no respectivo Orçamento do Estado, na dotação abaixo



discriminada:

13.1.1. Gestão/Unidade: 091101

13.1.2. Fonte de Recursos: 150140001

13.1.3. Programa de Trabalho: 10303094648380000

13.1.4. Elemento de Despesa: 339030

13.1.6. Nota de Empenho:

13.2. Quando a execução do contrato ultrapassar o presente exercício, a dotação relativa ao(s) exercício(s) financeiro(s) subsequente(s) será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

14.1. Aplicam-se aos casos omissos as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021 e disposições regulamentares pertinentes, e, subsidiariamente, as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários no objeto, a critério exclusivo do contratante, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. Eventuais alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, respeitadas as disposições da Lei nº 14.133, de 2021, admitindo-se que, nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, a formalização do aditivo ocorra no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

15.4. Caso haja alteração unilateral do contrato que aumente ou diminua os encargos do contratado, o equilíbrio econômico-financeiro inicial será restabelecido no mesmo termo aditivo.

15.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, § 2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art.

22 do Decreto estadual nº 68.155, de 2023.



17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA– FORO (art. 92, §1º)

17.1. Fica eleito o Foro da Comarca de Guarulhos no Estado de São Paulo para dirimir quaisquer questões que decorrerem deste Termo de Contrato, que não puderem ser resolvidas na esfera administrativa, conforme art. 92, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

E assim, por estarem as partes justas e contratadas, foi lavrado o presente instrumento em 01 (uma) via, que, lido e achado conforme pelo Contratado e pelo Contratante, vai por eles assinado para que produza todos os efeitos de Direito, sendo assinado também pelas testemunhas abaixo identificadas.

Guarulhos, na data da última assinatura eletrônica das partes.

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

APÊNDICE I

TERMO DE CIÊNCIA E DE NOTIFICAÇÃO

CONTRATANTE: _____

CONTRATADO: _____

CONTRATO Nº (DE ORIGEM): _____

OBJETO: _____

Pelo presente TERMO, nós, abaixo identificados:

1. Estamos CIENTES de que:

a) o ajuste acima referido, seus aditamentos, bem como o acompanhamento de sua execução contratual, estarão sujeitos a análise e julgamento pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, cujo trâmite processual ocorrerá pelo sistema eletrônico;

b) poderemos ter acesso ao processo, tendo vista e extraíndo cópias das manifestações de interesse, Despachos e Decisões, mediante regular cadastramento no Sistema de Processo Eletrônico, em consonância com o estabelecido na Resolução nº 01/2011 do TCESP;

c) além de disponíveis no processo eletrônico, todos os Despachos e Decisões que vierem a ser tomados, relativamente ao aludido processo, serão publicados no Diário Oficial Eletrônico do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://doe.tce.sp.gov.br/>), em conformidade com o artigo 90 da Lei Complementar nº 709, de 14 de janeiro de 1993, iniciando-se, a partir de então, a contagem dos prazos processuais, conforme regras do Código de Processo Civil;

d) as informações pessoais dos responsáveis pela contratante e interessados estão cadastradas no módulo eletrônico do "Cadastro Corporativo TCESP – CadTCESP", nos termos previstos no Artigo 2º das Instruções nº01/2024, conforme "Declaração(ões) de Atualização Cadastral" anexa (s);

e) é de exclusiva responsabilidade do contratado manter seus dados sempre atualizados.

2. Damo-nos por NOTIFICADOS para:

a) O acompanhamento dos atos do processo até seu julgamento final e consequente publicação;



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

b) Se for o caso e de nosso interesse, nos prazos e nas formas legais e regimentais, exercer o direito de defesa, interpor recursos e o que mais couber.

LOCAL e DATA: _____

AUTORIDADE MÁXIMA DO ÓRGÃO/ENTIDADE:

Nome: _____

Cargo: _____

CPF: _____

**RESPONSÁVEIS PELA HOMOLOGAÇÃO DO CERTAME OU RATIFICAÇÃO DA
DISPENSA/INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO:**

Nome: _____

Cargo: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

RESPONSÁVEIS QUE ASSINARAM O AJUSTE:

Pelo contratante:

Nome: _____

Cargo: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

Pela contratada:

Nome: _____

Cargo: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

ORDENADOR DE DESPESAS DA CONTRATANTE:



TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

Nome: _____

Cargo: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

GESTOR(ES) DO CONTRATO:

Nome: _____

Cargo: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

DEMAIS RESPONSÁVEIS (*):

Tipo de ato sob sua responsabilidade: _____

Nome: _____

Cargo: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

(*) – O Termo de Ciência e de Notificação deve identificar as pessoas físicas que tenham concorrido para a prática do ato jurídico, na condição de ordenador da despesa; de partes contratantes; de responsáveis por ações de acompanhamento, monitoramento e avaliação; de responsáveis por processos licitatórios; de responsáveis por prestações de contas; de responsáveis com atribuições previstas em atos legais ou administrativos e de interessados relacionados a processos de competência deste Tribunal. Na hipótese de prestações de contas, caso o signatário do parecer conclusivo seja distinto daqueles já arrolados como subscritores do Termo de Ciência e de Notificação, será ele objeto de notificação específica.



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

APÊNDICE II

DECLARAÇÃO DE DOCUMENTOS À DISPOSIÇÃO DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO

CONTRATANTE: Fundação Para o Remédio Popular – “Chopin Tavares de Lima” - FURP

CNPJ Nº: 43.640.754/0001-19

CONTRATADA: _____

CNPJ Nº: _____

CONTRATO Nº: _____ Processo FURP nº _____

DATA DA ASSINATURA: __/__/____

VIGÊNCIA: __ (____) meses

OBJETO: _____

VALOR: R\$ _____ (_____).

Declaro(amos), na qualidade de responsável(is) pela entidade supra epigrafada, sob as penas da Lei, que os demais documentos originais, atinentes à correspondente licitação, encontram-se no respectivo processo administrativo arquivado na origem à disposição do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, e serão remetidos quando requisitados.

Guarulhos, ____ de ____ de 2024.

Rogério Affonso Aun
Superintendente
rogerio_aun@furp.sp.gov.br



ANEXO III

PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A - compras.gov: 90132/2024

Processo Administrativo SEI nº 266.00000727/2024-05

Razão Social:**CNPJ:****Endereço:****Contato: e-mail:****Tel.: Cel.****Optante pelo Simples Nacional: () Sim () Não****Objeto:** Aquisição de Matéria-Prima Farmacêutica (Lamivudina).

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Aquisição de Matéria-Prima Farmacêutica (Lamivudina) - Embarque aéreo - FCA - Aeroporto Internacional de Guarulhos - SP - GRU	KG	1.200		
2	Aquisição de Matéria-Prima Farmacêutica (Lamivudina) - Embarque marítimo - FOB - Porto de Santos - SP	KG	2.000		
Valor total Global					

Fabricante: (nome completo): _____

Endereço completo da planta onde será fabricado o produto Ofertado: _____

Procedência: _____

NCM: _____
(Nomenclatura Comercial da Mercadoria)**Prazo de Validade da Proposta:** 60 (sessenta) dias contados da data em que a proposta for anexada ao Sistema Compras.gov.br.

Declaramos aceitar todas as exigências formuladas neste Edital e seus anexos.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV****MODELO(S) DE DECLARAÇÃO(ÕES)****ANEXO IV.1****MODELO DE DECLARAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO**

(em papel timbrado do licitante)

Eu, _____, portador do CPF nº _____, na condição de representante legal de _____ (nome empresarial ou denominação), interessado em participar do Pregão Eletrônico Furp nº 0109/2024-A, Processo Administrativo SEI nº 266.00000727/2024-05, DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante:

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

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

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV.2****MODELO DE DECLARAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO**

(em papel timbrado do licitante)

DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA E ATUAÇÃO CONFORME AO MARCO LEGAL ANTICORRUPÇÃO

_____ (nome completo), representante legal da empresa _____ (denominação), interessada em participar do Pregão Eletrônico Furp nº 0109/2024-A, Processo Administrativo SEI nº 266.00000727/2024-05, da Fundação Para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” – Furp - DECLARA, sob as penas da Lei, especialmente o artigo 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- (1) a proposta apresentada foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- (2) a intenção de apresentar a proposta não foi informada ou discutida com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- (3) o licitante não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- (4) o conteúdo da proposta apresentada não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório antes da adjudicação do objeto;
- (5) o conteúdo da proposta apresentada não foi, no todo ou em parte, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante relacionado, direta ou indiretamente, ao órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
- (6) o representante legal do licitante está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

DECLARA, ainda que a pessoa jurídica que represento conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/2013 e ao Decreto Estadual nº 60.106/2014, tais como:

I- prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;

II- comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática de atos ilícitos previstos em lei;

III- comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;

IV- no tocante a licitações e contratos:

a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;

b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;

c) afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

- d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;
 - e) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;
 - f) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou
 - g) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;
- V- dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agente públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV.3****DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO****Pregão Eletrônico com participação de empresas estrangeiras nº 0109/2024-A****Processo Administrativo SEI nº 266.00000727/2024-05**

Declaramos por meio do nosso representante legal infra-assinado, e sob as penas da Lei, que os documentos habilitatórios abaixo listados exigidos no edital, não possuem equivalência em nosso país.

ITEM DO EDITAL	DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA NO EDITAL

Declaramos que estamos cientes não só da responsabilidade civil e criminal decorrentes da inveracidade das informações acima prestadas, como também das sanções administrativas e penais a que estamos sujeitos no Brasil, caso o teor deste instrumento não seja condizente com a situação real.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

Empresa Estrangeira:_____

Empresa Nacional:_____



ANEXO V

PLANILHA COMPARATIVA

Pregão Eletrônico com participação de empresas estrangeiras nº 0109/2024-A

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR							PLANILHA DE CÁLCULO	
COMPARAÇÃO ENTRE OS PREÇOS DOS PRODUTOS IMPORTADOS E OS DE FABRICAÇÃO BRASILEIRA								
EMPRESA:								
PRODUTO:		LAMIVUDINA AÉREO						
QUANTIDADE:							1.200	KG
PREÇO UNIT. CIF DA PROPOSTA:								
MOEDA: DÓLAR			COTAÇÃO DE: 11/02/2025			VALOR	5,7788	
PREÇO UNIT. CIF EM (R\$):								
PREÇO TOTAL CIF EM (R\$):				#VALOR!				
TAXA FRETE:	US\$ 8,75				60.677,40	SEGURO(1%): 9.777,72	70.465,12	
VALOR 1 :								
ADICIONAL RELATIVO AO ARTIGO 189 DO DECRETO 91030/85								
I.P.I: 0%					S/CIF+I.I:			



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

PIS	0,0%		-
COFINS	0,00 %		-
ICMS:	0%	S/0,82(X0,18):	
VALOR 2 :			0,00
*18% refere-se à alíquota do Estado de São Paulo às empresas que não aproveitem do RICMS.			
VALOR TOTAL 1 + 2 :			
VALOR UNITÁRIO FINAL:			
PREENCHIDO POR:		Setor de importação FURP	VISTO: ANNA LUCIA
DATA: 11/02/2025			DATA:
Para outras unidades federativas onde ocorrer a nacionalização a alíquota será: 17% - Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Mato Grosso, Espírito Santo e Mato Grosso do Sul; 18% - Rio Grande do Norte, Amapá e São Paulo 19% - Alagoas, Acre, Sergipe, Goiás e Para; 19,5% - Paraná e Rondônia; 20% - Distrito Federal, Ceará, Amazonas, Paraíba, Tocantins e Roraima; 20,5% - Bahia e Pernambuco; 21% Piauí e 22% Rio de Janeiro. Para as empresas que se aproveitarem do Decreto a alíquota de ICMS é 0%			



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0109/2024-A

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR					PLANILHA DE CÁLCULO	
COMPARAÇÃO ENTRE OS PREÇOS DOS PRODUTOS IMPORTADOS E OS DE FABRICAÇÃO BRASILEIRA						
EMPRESA:						
PRODUTO:		LAMIVUDINA MARÍTIMO				
QUANTIDADE:				2.000		KG
PREÇO UNIT. CIF DA PROPOSTA:						
MOEDA:		DÓLAR	COTAÇÃO DE:		11/02/2025	VALOR
						5,7788
PREÇO UNIT. CIF EM (R\$):						
PREÇO TOTAL CIF EM (R\$): #VALOR!						
TAXA FRETE:	US\$ 3.350,00			19.358,98	SEGURO(1 %):	16.296,22
						35.655,20
VALOR 1 :						
ADICIONAL RELATIVO AO ARTIGO 189 DO DECRETO 91030/85						
I.P.I:			0%	S/CIF+I.I:		
PIS	0,0%					-
COFINS	0,00 %					-
ICMS:	0%			S/0,82(X0,18):		
VALOR 2 :						0,00
*18% refere-se à alíquota do Estado de São Paulo às empresas que não aproveitem do RICMS.						



VALOR TOTAL 1 + 2 :	
VALOR UNITÁRIO FINAL:	
PREENCHIDO POR:	VISTO:
Setor de importação FURP	ANNA LUCIA
DATA: 11/02/2025	DATA:
Para outras unidades federativas onde ocorrer a nacionalização a alíquota será: 17% - Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Mato Grosso, Espírito Santo e Mato Grosso do Sul; 18% - Rio Grande do Norte, Amapá e São Paulo 19% - Alagoas, Acre, Sergipe, Goiás e Para; 19,5% - Paraná e Rondônia; 20% - Distrito Federal, Ceará, Amazonas, Paraíba, Tocantins e Roraima; 20,5% - Bahia e Pernambuco; 21% Piauí e 22% Rio de Janeiro.	
Para as empresas que se aproveitarem do Decreto a alíquota de ICMS é 0%	