

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2024-A

Processo Administrativo SEI nº 266.00000275/2024-53

Número da licitação no compras.gov: 90066/2024

CONTRATANTE:

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

OBJETO

Contratação de Transferência de Tecnologia para o produto Canabidiol Solução Oral, com fornecimento de produto/insumo durante o contrato, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde.

VALOR ANUAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

R\$ 84.230.820,00

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 04/10/2024 às 10:00 horas (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

maior desconto

MODO DE DISPUTA:

Aberto e fechado

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.....	8
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES	10
7. DA FASE DE JULGAMENTO	14
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO.....	17
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.....	19
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA	20
11. DOS RECURSOS	20
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES.....	21
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	24
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	25

**Fundação para o Remédio Popular – “Chopin Tavares de Lima” - Furp****PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2024-A**

Processo Administrativo SEI nº 266.00000275/2024-53

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.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a **CONTRATAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL, COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

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 Sicafe até o 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, excluindo 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 no subitem 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.

3.3. A não observância do disposto no subitem 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, 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, para o agricultor familiar, para o produtor rural pessoa física 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. Considerando o valor estimado do objeto desta licitação, não se aplicam a ele as regras de tratamento favorecido constantes dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, nos termos dos §§ 1º e 3º 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.

3.7.1. A vedação de participação de agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante de que trata o subitem anterior 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 subitem 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 subitens 3.6.2 e 3.6.3, equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. Não poderão disputar esta licitação sociedades cooperativas, tendo em vista o disposto no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021, e no art. 5º da Lei nº 12.690, de 2012.

3.11. Poderão disputar esta licitação pessoas jurídicas reunidas em consórcio limitadas a duas empresas.

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.

4.1.1. As disposições deste Edital que tratam especificamente da forma de realização da fase de habilitação são aplicáveis na hipótese em que a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento (caso assim definido no subitem 4.1), se ausente previsão expressa em sentido diverso. Como exceção a essas disposições, na hipótese em que seja adotado procedimento com fase de habilitação antecedente (caso assim definido no subitem 4.1), segue-se disciplina específica neste Edital conforme disposições que contêm previsão expressa de aplicação a essa última hipótese.



4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor preço ou maior desconto, respectivamente), até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.2.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no subitem anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme o critério de julgamento definido no início deste Edital), admitindo-se que a documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira seja substituída pelo registro cadastral no Sicafe, e observado o disposto no inc. III do art. 63 da Lei nº 14.133, de 2021.

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 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 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 licitante organizado em cooperativa (se admitida a participação de cooperativa no item 3) 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. 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) 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 nº 14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos subitens 4.5.1 e 4.5.2 subsequentes.

4.5.1. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que item objeto desta licitação 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, no item 3.

4.5.2. 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) 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.

4.5.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no subitem 4.5.1 ou no subitem 4.5.2, o licitante deverá assinalar o campo "não", por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

4.5.4. No item exclusivo para participação de microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo "não" impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

4.5.5. Nos itens em que a participação não for 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).

4.6. A falsidade da declaração de que trata os subitens 4.3 a 4.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

4.7.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.8. 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.

4.8.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.9. 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.

4.10. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor



preço ou maior desconto, respectivamente) quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.10.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.10.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.11.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando definido no início deste Edital o critério de julgamento por menor preço; e

4.11.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando definido no início deste Edital o critério de julgamento por maior desconto.

4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do subitem 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.13. 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.

4.14. 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. **Desconto sobre o preço total do item.**

5.1.2. descrição detalhada do objeto ou remissão ao item do edital que contenha as suas especificações

5.1.3. Quantidade cotada, sendo que não será admitida cotação inferior à quantidade prevista na documentação que constitui Anexo I deste Edital.

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 no subitem anterior 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 o subitem anterior, 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, 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.

5.9.1. Caso seja definido no início deste Edital o critério de julgamento por maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no subitem anterior.

5.10. O descumprimento das regras supramencionadas por parte dos contratados 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, inciso 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.

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.

6.2.1. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos 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 total do item.**

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor preço ou maior desconto, respectivamente).

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de: **0,1%.**

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de 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. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "aberto", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.



6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de 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 nos subitens 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 no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "aberto e fechado", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

6.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

6.12.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

6.12.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas nos dois subitens anteriores, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "fechado e aberto", poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital), em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no subitem anterior, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.



6.13.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.13.3. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.13.4. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos subitens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.13.5. 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.

6.13.6. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.15. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.16. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.17. 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.

6.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.20. Em relação a 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.

6.20.1. 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.



6.20.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior 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.

6.20.3. 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 no subitem anterior.

6.20.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.20.5. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que item objeto desta licitação 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, no item 3.

6.21. 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.

6.21.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

6.21.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.21.1.2. 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;

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

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

6.21.2. 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:

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

6.21.2.2. empresas brasileiras;

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

6.21.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.



6.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto mínimo definido para a contratação (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento estabelecido no início deste Edital), o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.22.1. 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 preço máximo definido pela Administração.

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

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

6.22.4. 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, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.22.5. 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.

6.23. 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, legislação correlata e no subitem 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:

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 CNCAI 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.

7.4.1. O disposto nos subitens 7.4 e 7.6.2 será excepcionado se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação, nos termos do item 8, antes de se realizar a fase de julgamento.

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 subitens 3.5 e 4.5 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 subitem 7.6, o pregoeiro passará à verificação da documentação de habilitação do licitante conforme disposições do item 8.



7.7. Será desclassificada a proposta 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 preço máximo 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. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral (não definidos como serviços de engenharia), serão considerados indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o subitem anterior, 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 inexequibilidade 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. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços ou outra espécie de planilha elaborada pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.11. 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.

7.11.1. O ajuste de que trata o subitem anterior se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.

7.11.2. 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.

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



8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos que serão exigidos para fins de habilitação estão especificados na documentação que constitui Anexo 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 SICAF.

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 for permitida a participação de pessoas jurídicas em consórcio no item 3, para efeito de habilitação técnica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos valores de cada consorciado.

8.1.3.1. Na hipótese de admissão da participação de pessoas jurídicas em consórcio e exigência de requisito(s) de habilitação econômico-financeira de que trata a subdivisão acima, se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte, haverá um acréscimo de 10% (dez por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido dos licitantes individuais para habilitação econômico-financeira.

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

8.7. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos 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 no subitem anterior 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 **3 (três) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.9.2. O disposto nos subitens 8.9.1 e 8.13 será excepcionado se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital), observado o disposto nos subitens 8.1.1 e 8.3.

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.

8.10.2. O disposto no subitem 8.10 será excepcionado se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, hipótese em que a verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos ocorrerá em relação a todos os licitantes, respeitada a exceção do subitem 8.10.1.

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):

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 subitem 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 o subitem 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) somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação, exceto na hipótese em que item objeto desta licitação 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, no item 3.

8.15.1. Havendo alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, o licitante habilitado nas condições do subitem anterior 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. Caso seja definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecederá a fase de apresentação de propostas e lances, quando a fase de habilitação já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

8.17. A disciplina da adjudicação, da homologação e da contratação (esta última não aplicável a licitações para registro de preços) 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.

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;

11.3.4. em exceção ao disposto no subitem 11.3.3, se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

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 mantiver 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;
 - 12.1.5.4. deixar de apresentar amostra, caso exigida na documentação que integra este Edital; ou
 - 12.1.5.5. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra em desacordo com as especificações do Edital;
- 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;
 - 12.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar a contratação ou a ata de registro de preço (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) 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;



12.1.10.3. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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 n.º 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.

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

12.4.3. 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 subitem 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 subitens 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 subitens 12.1.8, 12.1.9, 12.1.10, 12.1.11 e 12.1.12, bem como das infrações administrativas previstas nos subitens 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 prazo previsto no art. 156, § 5º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

12.10. A recusa injustificada do adjudicatário em formalizar a contratação ou assinar a ata de registro de preços (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) no prazo e condições estabelecidos pela Administração, descrita no subitem 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.



12.17. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante à Contratada, 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 endereço 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 no subitem 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. Caso o item 1 não defina licitação para registro de preços, 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.

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 no subitem anterior 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);

14.2.1.5.3. caso seja definido no item 1 deste Edital que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços de engenharia, a apresentação do registro ou inscrição do licitante no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA ou no Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU competente, com o visto do CREA/SP ou do CAU/SP, conforme o caso, se o local do registro ou inscrição for situado em região não compreendida na área de jurisdição da referida entidade, observada a legislação aplicável.

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.

14.2.2.2. O prazo para assinatura previsto no subitem 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.

14.2.3. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar manter as condições de habilitação e preencher as condições de contratação consignadas neste Edital, ou não assinar o contrato, ou recusar a contratação, a Administração, sem prejuízo da apuração do cabimento de aplicação de sanções e das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar os licitantes remanescentes, respeitada a ordem de classificação, para a celebração do contrato em conformidade com o procedimento e as condições estabelecidas no art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.2.4. Será facultada à Administração a convocação dos demais licitantes classificados para a contratação de remanescente em consequência de rescisão de contrato celebrado com fundamento nesta licitação, observados os critérios estabelecidos no § 7º do art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.

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 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 inciso 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 endereços eletrônicos: <http://www.furp.sp.gov.br/fornecedor/licitacao.aspx> 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;

14.15.1.1. Anexo I.1 – Estudo Técnico Preliminar;

14.15.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;

14.15.3. ANEXO III – Modelo referente a proposta;



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2024-A

- 14.15.4. ANEXO IV – Modelos de Declarações;
- 14.15.5. ANEXO V – Declarações quanto a Capacidade Técnica.

Guarulhos, na data da assinatura digital.

ROGÉRIO AFFONSO AUN
SUPERINTENDENTE



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2024-A

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 242/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
242/2024	91101-ESP-FUNDAÇÃO P/REM. POP.CHOPIN TAVARES DE LIM	GIDEL SOARES	19/09/2024 14:45 (v 14.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		266.00000275/2024-53

1. Definição do objeto

CONTRATAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL, COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE.

1.1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR ANUAL
1	CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL	618323	FRASCO DE 30 mL	311.966	270,00	84.230.820,00

- 1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.
- 1.1.2. A transferência de tecnologia deve seguir todos os itens técnicos e qualificações constante na Especificação Técnica, anexo a este TR.
- 1.1.3. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.
- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bens de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei nº 14.133 de 2021 e no Decreto estadual nº 67.985 de 27 de setembro de 2023.
- 1.4. O prazo para efetivação da entrega do produto é de até 30 dias corridos, após recebimento do pedido, conforme previsto na especificação técnica e contrato.
- 1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.6. A contratação será realizada por mg de Canabidiol. No entanto, diante do fato de que o sistema compras.gov não está parametrizado para esta unidade de medida, de modo a viabilizar a apresentação de propostas pelos licitantes será utilizado como parâmetro o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL.

1.7. O valor para o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL, considerando como base R\$ 0,0450 por mg de Canabidiol, é de R\$ 270,00.

1.8. A concentração de Canabidiol na solução, conforme a especificação de produto terminado, deve ser entre 100 e 200 mg/mL. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotada a concentração de 200 mg/mL.

1.9. A unidade de medida “frasco de 30 ml” e a concentração de 200 mg/mL foram adotados apenas como parâmetros para a apresentação de propostas pelos licitantes..

1.10. Não há limitação quanto ao tamanho do frasco. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotado o frasco de 30 mL.

2. Fundamentação da contratação

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, e descrito de modo simplificado a seguir:

2.1. Fundamentação da Contratação:

A Fundação para o Remédio Popular (FURP) é uma fundação pública estadual ligada a Secretaria de Estado da Saúde do Governo de São Paulo que fabrica e distribui medicamentos para uso humano, em conformidade com todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia exigidos nas normas de boas práticas de fabricação, sistemas de qualidade descritos em regulamentos publicados e controlados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O canabidiol (CBD) é uma substância não-psicotrópica, extraída da *Cannabis sativa*. No princípio do século XXI seu uso terapêutico foi reconhecido para tratamento de formas de epilepsia refratária em crianças e adolescentes. No Brasil, o uso, prescrição e fornecimento do CBD era proibido até o ano de 2015, quando seu uso compassivo foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e sua importação para uso pessoal foi autorizada pela ANVISA.

Com a saída do CBD do rol de substâncias proibidas, sendo reclassificada como substância de uso controlado, houve um aumento considerável da importação regular, permitindo sua aplicação em tratamentos de saúde, sendo então amplamente prescrito por neurologistas, neurocirurgiões e psiquiatras.

Em 2017 ainda não existia qualquer fármaco à base de CBD na farmacopeia brasileira, e a demanda por CBD continuava sendo judicializada. Naquele contexto observava-se um acentuado crescimento do número de processos judiciais propostos por usuários que demandavam a importação e o fornecimento gratuito do fármaco por operadoras de saúde e pela rede pública de serviços de saúde.

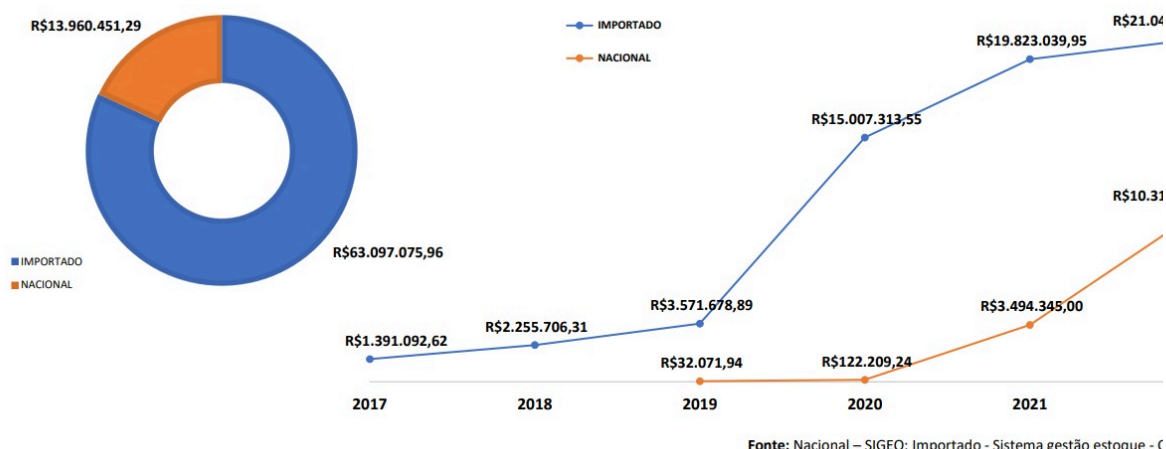
Com a publicação pela ANVISA da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, deu-se o regramento necessário para os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, estabelecendo os requisitos para a comercialização dos produtos à base de Cannabis. Na sequência, em dezembro de 2019, o primeiro fármaco com o princípio ativo do canabidiol teve sua Autorização Sanitária deferida pela ANVISA, sendo desde então comercializado no Brasil.

De 2017 a 2022, conforme demonstra a tabela abaixo, fornecida pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde (CAF/SES), é possível verificar a elevação das despesas com a dispensação, via judicial, de produtos à base de canabidiol no sistema de saúde pública.



Recursos Orçamentários e Financeiros

Gráfico 1. Recursos orçamentários gastos com demandas judiciais por produtos derivados de Cannabis ou medicamentação à base de Cannabis, Estado de São Paulo, 2017-2022.



As despesas oriundas da judicialização elevaram-se de forma quase exponencial de 2019 a 2022, uma vez que todas as ações julgadas davam ganho de causa aos usuários, razão pela qual ampliou-se a busca por tratamentos com uso de canabidiol. Em 2022, os gastos da SES/SP ultrapassaram os 30 milhões de reais somente com o fornecimento deste tipo de PRODUTO ACABADO, sendo que quase 70% do volume era de produtos importados.

A ciência farmacêutica é dinâmica e o desenvolvimento de produtos destinados ao tratamento das mais diversas moléstias é contínuo, porquanto a tecnologia empregada na produção de medicamentos sempre foi e será pautada na maior eficácia e menor efeito colateral, de forma a proporcionar a saúde e o bem estar da população brasileira. Não se perca de mira que a saúde é direito do cidadão e dever do Estado, em sentido lato, nos termos das disposições dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.

É certo afirmar que laboratórios farmacêuticos da rede privada, pelo potencial de investimento que destinam à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico, despontam no cenário mundial na descoberta de novas moléculas e na produção de medicamentos de última geração.

Também é certo afirmar que os laboratórios farmacêuticos da rede pública, como é o caso desta Fundação, apesar de também imbuídos regimentalmente da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, não conseguem acompanhar o ritmo dos laboratórios da rede privada e raramente lançam produtos de avançada tecnologia desenvolvidos internamente.

A transferência de tecnologia de fabricação de medicamentos, com fornecimento de produto/insumo durante o contrato, remunerada pela distribuição do medicamento na rede pública de saúde, tem se mostrado como um eficiente instrumento aos laboratórios oficiais, proporcionando a contínua expansão do rol de produtos inseridos nos programas governamentais de assistência farmacêutica e a consequente distribuição na rede pública de saúde.

O artigo 196 da Constituição Federal dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado e será garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 197 da Constituição Federal dispõe que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

O Canabidiol é um produto químico não psicoativo extraído da planta Cannabis sativa. Os produtos que utilizam o produto como princípio ativo tratam doenças neurodegenerativas e psiquiátricas, agindo nos receptores dos neurônios – responsáveis por transmitir impulsos ao cérebro. Um dos empregos mais

comuns do CBD é o uso pediátrico no Transtorno de Espectro Autista (TEA), além de tratamentos de epilepsia, dores crônicas e para a diminuição de sintomas de doenças degenerativas motoras, bem como distúrbios comportamentais, como Parkinson e Alzheimer. Nestes casos, o produto funciona como cuidado paliativo promovendo uma melhor qualidade de vida aos pacientes.

A indicação e a forma de uso dos produtos são de responsabilidade do médico responsável. Além disso, é importante salientar que os pacientes devem ser informados sobre o produto e suas condições, incluindo os efeitos adversos, processos de regulamentação, possíveis riscos à saúde e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Em 31/01/2023, foi promulgada a Lei Estadual nº 17.618, a partir da qual ficou instituída no Estado de São Paulo a política de fornecimento gratuito de produto derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Neste contexto, a FURP, como parte integrante da Secretaria de Estado da Saúde, foi convocada para uma reunião com o Secretário da Saúde em 13/02/2023, a fim de tratar da possibilidade da Fundação fabricar produto à base de canabidiol à preços competitivos.

A secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, no diário Oficial Poder Executivo - Seção I, de 14 de fevereiro de 2023, publicou a resolução SS nº 18, que constituiu a comissão de trabalho para instituir a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao sistema único de saúde – SUS. No artigo 3º desta resolução, entre outras atribuições, foi estabelecido à comissão propor protocolos assistenciais e sanitários.

Em 22 de dezembro de 2023, no Diário Oficial, Caderno Executivo - Seção I, foi publicado o decreto nº 68.233, que regulamentou a Lei 17.618 e, no Artigo 3º, estabeleceu como ações da política estadual de fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais:

I - o fornecimento de medicamentos contendo princípio ativo canabidiol, desde que registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II - o fornecimento de produtos derivados de Cannabis para fins medicinais, desde que industrializados, objeto de Autorização Sanitária pela ANVISA, destinados à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou em norma técnica que venha a substituí-la;

Parágrafo único - Os medicamentos e produtos a que se referem os incisos I e II deste artigo devem atender às normas sanitárias vigentes referentes à Autorização Sanitária ou Registro de Medicamentos, nos termos das Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, respectivamente, ou de normativos que vierem a substituí-las.

No diário oficial do estado de São Paulo, de 08 de maio de 2024, foi publicada a resolução SS nº 107, DE 7 DE MAIO DE 2024, que aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias fármaco resistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol e dá providências correlatas. Na indicação do tratamento estabelece que o uso do produto derivado de cannabis **deve possuir apenas canabidiol ou canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de THC (BRASIL, 2019)** (grifo nosso).

Por integrar o Sistema Único de Saúde – SUS nos termos do que estabelece o artigo 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Fundação participa ativamente de programas de assistência farmacêutica dos Governos Federal e Estadual, fomentando a saúde pública com o fornecimento de medicamentos.

Resta evidenciado o interesse da FURP em incluir em seu portfólio o produto a base de Canabidiol, por se tratar de um produto com alto potencial de demanda nos programas de assistência farmacêutica do SUS, além de permitir a ampliação do acesso da população mais carente ao PRODUTO ACABADO em referência.

2.3 Solução para resolução do problema:

CONTRATAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE.

2.4. 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. *Não obstante a Contratação pretendida está contemplada no orçamento da Fundação para o exercício de 2024.*

3. Descrição da solução

3.1. Para atender adequadamente as demandas desta Administração, a contratação deve estar de acordo com os requisitos contidos neste Termo de Referência e no Estudo Técnico Preliminar 126/2024.

3.2 A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudo Técnico Preliminar (ETP) nº 126/2024.

3.3 Realização de licitação para localizar fontes e métodos de Transferência de Tecnologia para produção e comercialização de produto à base de Canabidiol, com fornecimento de produto/insumo durante o contrato, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde;

4. Requisitos da contratação

A aquisição deverá observar os seguintes requisitos:

4.1. Tem como objetivo selecionar empresa para firmar Contrato de transferência de tecnologia de fabricação, controle de qualidade e fornecimento de produto que atendam os seguintes requisitos:

- Produto de Cannabis contendo Canabidiol na forma isolada;
- Autorização Sanitária válida pela ANVISA de acordo com a RDC 327/2019;
- Forma Farmacêutica: Solução Oral;
- Concentração de Canabidiol na solução: entre 100 e 200 mg/mL;
- Validade não inferior a 24 meses.

4.2. Além dos critérios de sustentabilidade, a empresa vencedora deverá atender os requisitos que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis como critério e práticas de sustentabilidade socioambiental.

4.3. Os produtos deverão ser entregues dentro das especificações, com certificados de análise, nos prazos estabelecidos. A temperatura de transporte deverá seguir as exigências do fabricante para o produto, conforme estabelecido na autorização sanitária.

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.5. Disposições anticorrupção

4.5.1. A empresa vencedora apresentará declaração que está ciente, conhece, entende e cumpre integralmente, na condução de suas atividades empresariais, toda a legislação anticorrupção a ela aplicável, em especial, mas sem limitar, a Lei n.º 12.846/2013 e o Decreto nº 8.420/2015, bem como toda e qualquer outra legislação antissuborno ou anticorrupção aplicável à CONTRATADA, abstendo-se de qualquer atividade que constitua uma violação a tais dispositivos.

4.5.2. A empresa vencedora, caso possua programa de integridade implantado, deverá apresentá-lo como condição de assinatura do contrato, a fim de que o mesmo possa ser avaliado à luz dos requisitos estabelecidos pela legislação citada no item anterior, e assinar a Declaração de Integridade – ANEXO III.

4.5.3. A empresa vencedora, caso ainda não possua programa de integridade, compromete-se a implementar um programa de integridade próprio no prazo de até 6(seis) meses, a partir da assinatura do contrato, conforme disposição contida no §4º do artigo 25 da Lei 14.133/21, e assinar a Declaração de Implantação de Programa de Integridade - ANEXO IV

4.5.3.1. caso a empresa vencedora não apresente seu programa de integridade implantado no prazo estabelecido no caput o contrato deverá ser rescindido sem prejuízo das demais penalidades aplicáveis ao descumprimento contratual.

5. Modelo de execução do objeto

CONTRATAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL, COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE.

5.1. DEFINIÇÕES

Para entendimento e interpretação desta contratação, serão adotadas as seguintes definições:

ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP: mercado público conforme definido no Estatuto da FURP.

ANVISA: significa Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou qualquer outra agência que suceda ou receba atribuições legais sob sua responsabilidade.

APERFEIÇOAMENTOS: Quaisquer alterações da INFORMAÇÃO TÉCNICA, de resultados superiores, suscetíveis ou não de patente. Entender-se-á como resultado superior os rendimentos superiores, produtividade, atividade terapêutica, estudos clínicos, factibilidade, rentabilidade e/ou aperfeiçoamento do processo produtivo, de todas ou algumas de suas etapas, bem como o incremento da qualidade do PRODUTO ACABADO ou GRANEL, incluindo o desenvolvimento de polimorfos, que venham a ser adotados pelas Partes em suas respectivas linhas de produção e que caracterizem uma melhoria na eficácia do PRODUTO ACABADO ou do GRANEL.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Serviços razoavelmente prestados por especialistas e técnicos da empresa contratada que serão disponibilizados para técnicos da FURP durante a vigência do CONTRATO, visando capacitar a FURP no domínio da INFORMAÇÃO TÉCNICA que será transferida, de modo a possibilitar a fabricação do PRODUTO ACABADO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP. Incluem-se no conceito de ASSISTÊNCIA TÉCNICA, dentre outras atividades a ser expressamente acordadas entre as Partes, consultoria, treinamento e supervisão de sistemas;

AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL: significa toda e qualquer autorização e aprovação concedida pelo governo ou órgão competente de qualquer país ou área no Brasil que sejam necessárias para a Transferência de Tecnologia e/ou comercialização, embalagem, industrialização, utilização, distribuição e transporte, incluindo exportação e importação, do PRODUTO ACABADO no Brasil.

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA: Refere-se à Autorização Sanitária do PRODUTO ACABADO, de acordo com a RDC 327/2019, a ser concedido pela ANVISA mediante solicitação e em nome da FURP.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: Padrões e Regras das Boas Práticas de Fabricação relacionadas às práticas de fabricação de produtos (incluindo ingredientes, testes, armazenamento, manipulação, intermediários, produtos a granel e produto acabado) que estejam em vigor durante este Contrato, adotados pela empresa contratada e em conformidade com os requerimentos estabelecidos por autoridade governamental relevante.

CERTIFICADO DE ENCERRAMENTO: Documento a ser emitido pela FURP que caracteriza a conclusão da transferência de tecnologia.

COMITÊ GESTOR: Equipe formada por membro (s) designado (s) por cada Parte, com a responsabilidade de controlar a execução geral do Contrato;

DOSSIÊ DO PRODUTO: conjunto de documentos e informações de propriedade da empresa contratada, necessário para autorização sanitária do PRODUTO ACABADO em nome da FURP perante a ANVISA;

ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO: Fases e obrigações da empresa contratada para transferência de INFORMAÇÃO TÉCNICA da empresa contratada para a FURP, até que este seja totalmente capaz de produzir o PRODUTO ACABADO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP, constante do Anexo I.

GRANEL: Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em PRODUTO ACABADO.

INFORMAÇÃO TÉCNICA: Toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa contratada, relativa ao processo de produção do GRANEL e do PRODUTO ACABADO, bem como eventuais MELHORIAS desenvolvidas pela empresa contratada ao longo da vigência do Contrato, a ser disponibilizada à FURP, sob a forma de desenhos, diagramas, livros, folhetos, catálogos, especificações, instruções, documentação, listas, normas (padrões), materiais, e assistência técnica, necessária, nos termos do contrato, para a adequação e operação das INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP, produção do PRODUTO ACABADO na INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP e para o adequado controle e garantia da qualidade do PRODUTO ACABADO, conforme DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA.

INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP: Plantas de produção pertencente(s) ou licenciada(s) à FURP, existente(s) ou a ser (em) construída(s), em virtude do Contrato, para fabricação, formulação, embalagem, controle e garantia de qualidade do GRANEL e PRODUTO ACABADO.

MARCA: nome comercial do PRODUTO ACABADO registrado pela empresa contratada, devidamente registrada, não compreendidos nas proibições legais, conforme disposto no art. 122 da Lei nº 9.279 /96, sendo a empresa titular de seu uso exclusivo em todo o território nacional.

DESCONTO: percentual que incidirá sobre o valor de venda bruta efetuada pela FURP para cada unidade farmacotécnica do PRODUTO ACABADO, cujo resultado corresponderá ao valor financeiro retido pela FURP durante a vigência do Contrato de Transferência de Tecnologia, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde.

RECEITA BRUTA: para fins deste negócio, é considerada o valor de venda, pela FURP, do produto acabado aos seus clientes, excluídos os custos de frete e ICMS, quando incidentes.

PARTE/PARTES: A FURP e a empresa contratada individualmente ou coletivamente, conforme o caso.

PRODUTO ACABADO: Produto à base de Canabidiol com autorização Sanitária válida pela ANVISA de acordo com a RDC 327/2019, e de acordo com todo detalhamento técnico especificado no DOSSIÊ DO PRODUTO.

5.2. OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

5.2.1 Constituem obrigações da empresa contratada:

5.2.1.1. Cumprir integralmente as ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, definidos no anexo I;

- 5.2.1.2. Designar seus representantes para o COMITÊ GESTOR de Contrato;
 - 5.2.1.3. Transferir integralmente a INFORMAÇÃO TÉCNICA estabelecidas nas ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, conforme anexo I;
 - 5.2.1.4. Prestar a ASSISTÊNCIA TÉCNICA definida para a transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, de acordo com as condições estabelecidas neste instrumento;
 - 5.2.1.5. Fornecer o PRODUTO ACABADO ou GRANEL durante as fases do cronograma de transferência de tecnologia, nas condições definidas no contrato.
 - 5.2.1.6. Cumprir as demais obrigações previstas no edital e anexos.
- 5.2.2. Constituem obrigações da FURP:
- 5.2.2.1. Designar seus representantes para o COMITÊS GESTOR de Contrato;
 - 5.2.2.2. Implementar nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP as INFORMAÇÕES TÉCNICAS fornecidas pela empresa contratada e assegurar que o pessoal selecionado para receber o treinamento tenha a qualificação necessária para assimilar as mesmas INFORMAÇÕES TÉCNICAS;
 - 5.2.2.3. Certificar-se de que as INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP assegurem a implementação da INFORMAÇÃO TÉCNICA para a produção e operações de controle e garantia da qualidade relacionadas ao PRODUTO ACABADO;
 - 5.2.2.4. Manter um sistema de gerenciamento de qualidade que assegure que o PRODUTO ACABADO seja fabricado em um ambiente de controle em todos os momentos;
 - 5.2.2.5. Adquirir o PRODUTO ACABADO e GRANEL da empresa contratada durante as etapas de transferência de tecnologia.
 - 5.2.2.6. Cumprir as demais obrigações previstas no edital e anexos.

5.3. TRANSFERÊNCIA DA INFORMAÇÃO TÉCNICA

- 5.3.1. A transferência da informação técnica se dará de acordo com o cronograma do Anexo I, observando-se a ordem inversa do processo produtivo do PRODUTO ACABADO, capacitando a Fundação a primeiramente realizar a embalagem secundária, depois a embalagem primária e, por fim, a manipulação.
- 5.3.2. A empresa contratada será responsável por obter toda e qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL que seja necessária para transferir a tecnologia de produção e controle de qualidade do PRODUTO ACABADO para a FURP, arcando com os respectivos custos.
- 5.3.3. A FURP será responsável pela obtenção de todas as aprovações legais, Autorização Sanitária ou certificados necessários para a absorção da tecnologia da empresa contratada.
- 5.3.4. Nenhuma disposição ou Contrato entabulado no âmbito do Contrato será interpretado como uma alienação ou transferência de propriedade sobre a INFORMAÇÃO TÉCNICA ou de qualquer outro ativo tangível ou intangível da empresa contratada, relacionados ou não ao PRODUTO ACABADO.
- 5.3.5. Para que não restem dúvidas, a empresa contratada continuará totalmente autorizada a utilizar, de qualquer forma, a INFORMAÇÃO TÉCNICA, incluindo, mas não se limitando, a fabricação e venda do PRODUTO ACABADO, fora do ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP, podendo ainda dispor da INFORMAÇÃO TÉCNICA.
- 5.3.6. Constituem INFORMAÇÕES TÉCNICAS referentes à tecnologia de produção e controle da qualidade do PRODUTO ACABADO, a serem transferidas pela empresa contratada, aquelas descritas no DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA e outras que poderão ser estabelecidas de comum Contrato entre as PARTES.
- 5.3.7. A transferência das INFORMAÇÕES TÉCNICAS será executada em etapas ou fases, de acordo com o ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO constante do Anexo I ao presente instrumento.

5.3.8. A empresa contratada se compromete a fornecer à FURP a INFORMAÇÃO TÉCNICA em conformidade com o ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, desde que a FURP cumpra todas as suas obrigações prévias à transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

5.3.9. A empresa contratada deve declarar que a INFORMAÇÃO TÉCNICA a ser fornecida no âmbito desta transferência de tecnologia tem sido utilizada na correta fabricação do PRODUTO ACABADO e que, desde que os requisitos necessários sejam atendidos pela FURP, a INFORMAÇÃO TÉCNICA é adequada e suficiente para a fabricação do PRODUTO ACABADO.

5.3.10. A empresa contratada reconhece que eventuais APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos pelo mesmo, durante a vigência da transferência, serão incorporados ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, salvo manifestação em contrário da FURP.

5.3.10.1. A empresa contratada deverá notificar a FURP por escrito sobre quaisquer APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos por ele durante o prazo de vigência da transferência. A FURP deverá, no prazo de 90 (noventa) dias contados a partir do recebimento da notificação, informar à empresa contratada por escrito se o referido APERFEIÇOAMENTO deverá ser incorporado ou não ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

5.3.10.2. Caberá ao COMITÊ GESTOR avaliar a melhor forma de incorporar a referida MELHORIA ao processo de transferência de INFORMAÇÃO TÉCNICA, caso exista concordância da FURP nesse sentido.

5.3.11. Em atendimento ao Art. 8º da RDC 327/2019, a empresa contratada deverá, dentro do prazo de vigência da autorização sanitária (5 anos), pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de PRODUTO ACABADO, seguindo a legislação específica.

5.3.11.1. A FURP deve receber toda documentação referente aos estudos clínicos que vão subsidiar a regularização do produto como PRODUTO ACABADO, de forma a permitir que também possa, ao final do contrato, regularizar o produto como PRODUTO ACABADO em nome da FURP.

5.3.12. A empresa contratada, caso vá transferir a tecnologia de uma empresa contratada, deve estar devidamente licenciada para tal fim, e este licenciamento deve ser estendido para a FURP.

5.4 COMITÊ GESTOR DO PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

5.4.1 As Partes devem nomear, por escrito, dentro do período de 30 (trinta) dias, após a assinatura do Contrato, os respectivos membros que irão formar o COMITÊ GESTOR, cuja composição e atribuições estão descritas abaixo.

5.4.2. O COMITÊ GESTOR será composto um ou mais membros designados por cada Parte.

5.4.3. O COMITÊ GESTOR será responsável por:

5.4.3.1. Acompanhar, fiscalizar o cumprimento e controlar a execução do Contrato;

5.4.3.2. Deliberar sobre divergências ocorridas entre as PARTES ou sobre qualquer problema técnico acerca do processo de transferência de tecnologia;

5.4.3.3. Propor mudanças nas ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO;

5.4.3.4. Identificar as questões relacionadas ao Contrato que eventualmente não tenham sido expressamente abordadas ao longo do seu texto e propor alternativas para as possíveis soluções.

5.4.4. O COMITÊ GESTOR se reunirá pelo menos duas vezes por ano, e extraordinariamente, a pedido de qualquer uma das PARTES, sempre que as circunstâncias justificarem.

5.4.5. Caberá ao COMITÊ GESTOR exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de toda a execução do objeto do presente contrato, devendo os seus membros anotarem, em registros próprios, todas as ocorrências relacionadas ao fornecimento ora contratado para que sejam eventualmente adotadas as providências necessárias à regularização das falhas ou imperfeições observadas.

5.4.6. As PARTES serão responsáveis por pagar todas as despesas incorridas pelos seus respectivos funcionários em virtude dos encontros dos COMITÊS GESTOR.

5.5. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

5.5.1. Os serviços de ASSISTÊNCIA TÉCNICA serão executados ao longo da vigência da transferência de tecnologia, em conformidade com as ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, sem ônus adicionais para a FURP.

5.5.2. Na hipótese da realização de visita do pessoal técnico da empresa contratada à FURP para fins de atividades de ASSISTÊNCIA TÉCNICA, a empresa contratada será responsável por todas as despesas relacionadas com transporte (incluindo transporte local e passagem aérea), hospedagem e alimentação.

5.5.3. Quando o pessoal técnico da FURP visitar a empresa contratada no Brasil, a FURP será responsável por todas as despesas de seu pessoal técnico relacionadas com transporte (incluindo transporte local e passagem aérea), hospedagem e alimentação.

5.5.4. Se um ou mais técnicos ou especialistas da FURP necessitem ser treinados fora do Brasil, a empresa contratada excepcionalmente pagará as despesas incorridas (transporte, acomodação e alimentação) com a visita de tais técnicos ou especialistas.

5.6. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA E ASPECTOS REGULATÓRIOS

5.6.1 Para efeitos de Autorização Sanitária do PRODUTO ACABADO em nome da Fundação, a empresa contratada deverá possuir AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA do PRODUTO ACABADO válido e aprovado na ANVISA nos termos da legislação vigente.

5.6.2. Caso o AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA do PRODUTO ACABADO tenha recebido exigências da ANVISA, estas devem ter sido cumpridas de acordo com legislação vigente.

5.6.3. A FURP se reserva no direito de não aceitar a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA que esteja sob recurso administrativo.

5.6.4. O procedimento para obtenção da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA na ANVISA para a FURP, na modalidade simplificado ou não, será definida entre as partes

5.6.5. A empresa contratada deverá disponibilizar para a FURP o DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA da "condição autorizada" e aprovada na ANVISA.

5.6.6. O DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA deve conter todas as informações necessárias para atendimento da regulação sanitária vigente, de forma a permitir a concessão da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA pela ANVISA em nome da FURP.

5.6.7. A FURP será responsável por obter a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA em seu próprio nome e baseado no DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA disponibilizado pela empresa contratada.

5.6.8. A FURP será responsável por obter qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL que seja necessária para viabilizar a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA do PRODUTO ACABADO.

5.6.9. Qualquer alteração na AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA da empresa contratada, durante a vigência da contratação, deverá ser comunicada por escrito à FURP, em até 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

5.6.10. A FURP enviará à empresa contratada, em até 30 (trinta) dias após a formalização da contratação, a arte final relacionada ao rótulo e embalagem do PRODUTO ACABADO, de acordo com os regulamentos governamentais e leis em vigor no BRASIL, devendo a empresa contratada enviar o modelo de rótulo, bula e embalagem primária/secundária do PRODUTO ACABADO à FURP para prévia aprovação.

5.6.11. A FURP deverá arcar com os custos e despesas atinentes à AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA e a sua manutenção, inclusive aqueles decorrentes das alterações pós registro.

5.6.12. Caso a rescisão antecipada do contrato ocorra após o término do 2º ano do Acordo, tendo a FURP cumprido com suas obrigações do cronograma de transferência de tecnologia, a Fundação deve manter o Dossiê de registro em sua posse, podendo utilizar a tecnologia para manufatura e comercialização do produto acabado.

5.6.13. Ao final da vigência da contratação, a FURP deve permanecer detentora da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA em seu nome para utilização de forma independente e irrestrita, por tempo indeterminado, sem que a empresa contratada faça nenhum pleito no sentido de requerer remuneração ou pagamento pelo uso da tecnologia transferida. Nesta ocasião, o AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA da FURP não deve possuir qualquer vínculo regulatório com o AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA da empresa contratada.

5.6.13.1. Caso a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA seja convertida para registro como MEDICAMENTO, as mesmas condições da cláusula 5.6.14 devem ser mantidas.

5.7. GARANTIA DE QUALIDADE E FARMACOVIGILÂNCIA

5.7.1. A FURP se obriga a manter adequado controle de qualidade sobre o PRODUTO ACABADO que fabricará, seguindo todo o processo descrito nas instruções de fabricação e no DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA e garantindo que os mesmos estejam dentro dos padrões de qualidade e de acordo com as especificações técnicas contidas no dossiê.

5.7.1.1. Para efeito do controle de qualidade do PRODUTO ACABADO, a empresa contratada deverá disponibilizar os padrões analíticos, farmacopeicos ou não, do IFA e das substâncias relacionadas, em quantidade suficiente, e sem custos para a FURP, além de toda informação disponível no Drug Master File – DMF open part do IFA e quaisquer outras não protegidas por Contratos de confidencialidade ou outros Contratos prévios mantidos entre a empresa contratada e terceiros.

5.7.1.2. A empresa contratada deve disponibilizar as especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e do PRODUTO ACABADO. Devem estar contemplados testes e métodos analíticos específicos referentes à identificação de formas cristalinas ou polimorfismo; granulometria/tamanho de partículas; Contagem microbiana; Impurezas orgânicas/Substâncias Relacionadas e solventes residuais (previstas nas Rotas de síntese dos fabricantes do IFA) ou justificativas para ausência.

5.7.2. A FURP, por sua vez, compromete-se a manusear, acondicionar e transportar o PRODUTO ACABADO de forma segura e adequada, atendendo às normas regulatórias, técnicas e legais aplicáveis.

5.7.3. Após a transferência da metodologia analítica, conforme previsão contida nas ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, a FURP irá submeter o PRODUTO ACABADO aos respectivos testes de controle de qualidade. Verificada a não conformidade do PRODUTO ACABADO, a FURP deverá emitir um laudo técnico que será enviado à empresa contratada no prazo máximo de 10 (dez) dias a contar da constatação da não conformidade.

5.7.4. As partes devem envidar esforços para constatar as causas da não conformidade e a empresa contratada deve utilizar de seus conhecimentos e expertise para auxiliar a FURP na solução do problema.

5.7.5. Na hipótese de ficar comprovado que a empresa contratada deu causa para a não conformidade, por falha na documentação ou nas etapas de ASSISTÊNCIA TÉCNICA, caberá à empresa contratada a reposição dos insumos utilizados para a fabricação do lote rejeitado, sem qualquer ônus para a FURP, nos prazos definidos em um Acordo de Qualidade a ser firmado entre as partes.

5.7.6. A partir da aceitação do PRODUTO ACABADO pela FURP e após a aprovação dos testes de controle de qualidade, a FURP torna-se totalmente responsável pela manutenção em estoque, transporte e entrega ao cliente final.

5.7.7. Os aspectos de Garantia de Qualidade e de Farmacovigilância do GRANEL e do PRODUTO ACABADO durante as fases da transferência de tecnologia reclamam condições específicas relacionadas à qualidade do PRODUTO ACABADO, bem como todos os aspectos envolvendo os controles pós-vendas, de modo a garantir a qualidade do produto durante todo seu prazo de validade;

5.7.8. A FURP e a empresa contratada no que se refere aos aspectos de qualidade envolvidos no processo de transferência de tecnologia e fornecimento do PRODUTO ACABADO devem ser tratados nos moldes de um Acordo de Qualidade a ser firmado entre a FURP e a empresa contratada.

5.7.9. A FURP e a empresa contratada no que se refere aos aspectos de farmacovigilância envolvidos no processo de transferência de tecnologia e fornecimento do PRODUTO ACABADO devem ser tratados nos moldes de um Acordo de Farmacovigilância a ser firmado entre a FURP e a empresa contratada.

5.8 PROPRIEDADE INTELECTUAL

5.8.1. A empresa contratada declara que não há nenhum impedimento no tocante à proteção patentária pertencente a outras empresas que impeça a comercialização do PRODUTO ACABADO pela FURP. Caso exista alguma licença, liminar ou determinação judicial que autorize a empresa contratada a comercializar o PRODUTO ACABADO no Brasil, a mesma deve ser estendida para a FURP.

5.8.2. A titularidade dos direitos de propriedade intelectual incidentes sobre os APERFEIÇOAMENTOS relacionados ao PRODUTO ACABADO, assim como suas aplicações industriais, comerciais e terapêuticas, desenvolvidas durante a vigência do presente instrumento pertencerá, única e exclusivamente à PARTE que introduzir o referido APERFEIÇOAMENTO, estando autorizada a requerer proteção patentária no BRASIL e no exterior.

5.8.3. A FURP não poderá requerer proteção patentária ou reivindicar qualquer outro tipo de direito de propriedade intelectual simplesmente com base nos direitos proprietários da empresa contratada, incluindo, mas não limitado a, as INFORMAÇÕES TÉCNICAS, sem agregar qualquer espécie de APERFEIÇOAMENTO.

5.8.3.1. Caso o APERFEIÇOAMENTO citado nesse item tenha sido desenvolvida pela FURP este deverá conceder à empresa contratada preferência para a formalização de contrato que lhe permita utilizar o referido APERFEIÇOAMENTO, sem exclusividade, cujas condições serão estabelecidas oportunamente pelas Partes.

5.9 LICENCIAMENTO

5.9.1. Durante a vigência do Contrato de Transferência de Tecnologia, com fornecimento de produto/insumo, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde, a empresa contratada concederá à FURP e esta aceitará, uma licença não exclusiva, isenta de pagamento de royalties sobre o uso da INFORMAÇÃO TÉCNICA e para comercializar e vender o PRODUTO ACABADO com marca e registro sanitário da empresa contratada dentro do ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP;

5.9.1.1. Todo licenciamento para utilização e comercialização da tecnologia de fabricação do CBD concedida para a empresa contratada devem ser estendida para a FURP, sem qualquer ônus, e a empresa contratada é obrigada a manter este licenciamento até o final da vigência contratual.

5.9.2. Quaisquer direitos, titularidade e participações sobre qualquer nova combinação do PRODUTO ACABADO com uma ou mais substâncias de outros insumos, em qualquer lugar e em qualquer mercado, bem como qualquer know-how de fabricação ou TECNOLOGIA LICENCIADA a esse respeito são, em cada caso, especificamente excluídos dos direitos concedidos à FURP nos termos deste Acordo.

5.9.3. A FURP não poderá sublicenciar os seus direitos previstos no contrato para outro laboratório público ou privado, em conformidade com os termos e condições deste instrumento;

5.9.4. A FURP não deverá, direta ou indiretamente, empregar a tecnologia licenciada ou vender o PRODUTO ACABADO a clientes fora do ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP.

5.9.5. A FURP reconhece e concorda expressamente que a empresa contratada retém ou compartilha exclusivamente com as suas AFILIADAS direitos plenos e não gravados, a titularidade e participação sobre quaisquer Direitos de Propriedade Intelectual e outros direitos não expressamente concedidos, incluindo quaisquer direitos sobre:

(a) A TECNOLOGIA LICENCIADA, incluindo o direito de empregar a INFORMAÇÃO TÉCNICA de qualquer forma que a [EMPRESA] e/ou as suas AFILIADAS considerarem adequada, e a seu absoluto critério.

(b) a pesquisa, desenvolvimento, fabricação, realização, importação, comercialização, uso ou venda, atual ou passada da MARCA em qualquer lugar e em qualquer mercado, exceto no MERCADO PÚBLICO, durante o prazo da licença contemplada na cláusula 12.1 do presente instrumento;

(c) a pesquisa, desenvolvimento, fabricação, realização, comercialização, uso ou venda, atual ou passada, de quaisquer novas combinações da marca com uma ou mais substâncias de outros PRODUTOS, em qualquer lugar e em qualquer mercado;

(d) Para que não restem dúvidas, a FURP aqui reconhece e concorda que todos os direitos da MARCA e da INFORMAÇÃO TÉCNICA da [EMPRESA] são de propriedade ou controlados exclusivamente pela [EMPRESA] e/ou suas AFILIADAS.

5.10 CONCORRÊNCIA

5.10.1. Durante a vigência do Contrato, a FURP distribuirá e comercializará o PRODUTO ACABADO exclusivamente no ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP.

5.10.2. A FURP poderá usar a INFORMAÇÃO TÉCNICA para fabricar o GRANEL ou o PRODUTO ACABADO apenas nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP e por intermédio de seus funcionários, restando certo que a FURP adotará as medidas cabíveis para assegurar que os referidos funcionários observem as obrigações de confidencialidade previstas no Contrato.

5.10.3. A FURP poderá transferir ou compartilhar a INFORMAÇÃO TÉCNICA com outro(s) laboratório(s) público(s) brasileiro, desde que devidamente autorizado por escrito pela empresa contratada.

5.10.4. Após o término do Contrato, a FURP poderá produzir, distribuir e comercializar o PRODUTO ACABADO nos mercados públicos e privados a seu critério, sem qualquer tipo de restrição ou obrigação de pagamento pela utilização da tecnologia.

5.11 CONFIDENCIALIDADE

5.11.1. Durante a vigência do Contrato todas as informações recebidas por quaisquer das Partes ("PARTE RECEPTORA") da outra Parte ("PARTE REVELADORA"), antes ou durante o prazo de vigência, em conexão ou relacionada a este instrumento ("INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS") devem ser mantidas em sigilo e não serão divulgadas a terceiros, ou utilizadas para outros propósitos a não ser aqueles estabelecidos neste instrumento, sem o prévio consentimento da PARTE REVELADORA, exceto na extensão de que as INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS:

5.11.1.1. Sejam conhecidas pela PARTE RECEPTORA antes de recebê-las por intermédio da PARTE REVELADORA, desde que a PARTE RECEPTORA seja capaz de apresentar uma prova evidente de tal conhecimento anterior;

5.11.1.2. Sejam obtidas, comprovadamente, pela PARTE RECEPTORA de maneira legal, de uma fonte que não seja a PARTE REVELADORA, cuja fonte (i) não exija a manutenção de tais segredos ou informações em confidencialidade, e/ou (ii) não limite ou restrinja o seu uso;

5.11.1.3. Tenham se tornado, comprovadamente, de conhecimento público de outra forma que não seja por uma falha da PARTE RECEPTORA;

5.11.1.4. Tenham sido desenvolvidas, comprovadamente, pela PARTE RECEPTORA independentemente das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS recebidas conforme estabelecido na autorização sanitária.

5.11.2. A PARTE RECEPTORA será autorizada a divulgar INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS na medida em que a divulgação pela PARTE RECEPTORA seja necessária:

5.11.2.1. Em conexão com requerimentos de AUTORIZAÇÕES GOVERNAMENTAIS pela PARTE RECEPTORA para processar e comercializar o PRODUTO;

5.11.2.2. Na medida em que possa ser exigido por lei ou para o propósito de manter-se em conformidade com os regulamentos governamentais.

5.11.3. Para que não restem dúvidas, toda a INFORMAÇÃO TÉCNICA divulgada pela empresa contratada à FURP será considerada INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL para os propósitos da presente cláusula.

5.12 COMPROMISSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

5.12.1. A empresa contratada declara que a INFORMAÇÃO TÉCNICA para a produção do PRODUTO ACABADO reflete a documentação do processo de fabricação e deverá habilitar a fabricação do PRODUTO ACABADO pela FURP com os mesmos padrões de qualidade e eficácia daqueles produzidos pela empresa contratada, desde que a FURP esteja apta a absorver e aplicar a INFORMAÇÃO TÉCNICA de maneira apropriada.

5.12.2. A empresa contratada garante que a fabricação e comercialização do PRODUTO ACABADO não produz violação de direitos de terceiros no Brasil e no exterior.

5.12.3. A empresa contratada garante que as etapas de transferência de tecnologia descritas no ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, Anexo I, serão suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a efetiva transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA em todos os seus níveis.

5.13 RESPONSABILIDADE PERANTE TERCEIROS

5.13.1 A empresa contratada deverá indenizar e isentar a FURP e seus diretores, agentes e funcionários ("Indenizados da FURP") por toda e qualquer responsabilidade, dano, perda, custos e/ou despesas resultantes de qualquer reivindicação feita por Terceiros, através de uma ação judicial ou procedimento administrativo movido em face da FURP e/ou "Indenizados da FURP", caso derivem de (i) culpa ou dolo por parte da empresa contratada; (ii) violação pela empresa contratada de qualquer declaração, garantia e/ou compromissos estabelecidos no Contrato; (iii) violação de qualquer termo do Contrato pela empresa contratada; ou (iv) qualquer propriedade ou defeito inerente ao PRODUTO ACABADO comercializada diretamente pela empresa contratada ou empresa de seu grupo econômico. Após o julgamento de qualquer reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, a FURP deverá notificar a empresa contratada imediatamente, por escrito, sobre a decisão exarada. A empresa contratada terá o direito de participar na defesa contra tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, à sua própria expensa e, para tanto, deverá ser comunicado pela FURP da existência de tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, em tempo hábil para apresentação de sua defesa e/ou justificativa. Nenhuma das PARTES deve se comprometer, oferecer um Contrato ou admitir a responsabilidade em nome da outra, exceto se exigido por lei em contrário, sem o consentimento expresso, por escrito, da outra PARTE.

5.13.2. A FURP deverá indenizar e isentar a empresa contratada e seus diretores, conselheiros, sócios, agentes e funcionários ("Indenizados da empresa contratada") por toda e qualquer responsabilidade, dano, perda, custos e/ou despesas resultantes de qualquer reivindicação feita por Terceiros, através de uma ação judicial ou procedimento administrativo movido em face da empresa contratada e/ou "Indenizados da empresa contratada", caso derivem de (i) culpa ou dolo por parte da FURP; (ii) violação pela FURP de qualquer declaração, garantia e/ou compromissos estabelecidos neste Contrato; ou (iii) violação de qualquer termo deste Contrato pela FURP; ou (iv) qualquer propriedade ou defeito inerente ao PRODUTO ACABADO, mas com exceção dos defeitos introduzidos pela empresa contratada, violando suas obrigações incluídas neste Contrato ou (v) se, de outro modo, causado ou resultante da publicidade, distribuição, venda ou uso do PRODUTO. Após o julgamento de qualquer reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, a empresa contratada deverá notificar a FURP imediatamente, por escrito, sobre a decisão exarada. A FURP terá o direito de participar na defesa contra tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, à sua própria expensa e, para tanto, deverá ser comunicado pela empresa contratada da existência de tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, em tempo hábil para apresentação de sua defesa e/ou justificativa. Nenhuma das PARTES deve comprometer-se, oferecer um Contrato ou admitir a responsabilidade em nome da outra, exceto se exigido por lei em contrário, sem o consentimento expresso, por escrito, da outra PARTE.

5.13.3. Na hipótese de qualquer ação judicial feita por um terceiro contra a empresa contratada ou a FURP, como detalhado nos itens acima, as PARTES devem cooperar entre si para eliminar ou reduzir o impacto desta reclamação.

5.14 REVISÃO CONTRATUAL, DO CASO FORTUITO E DA FORÇA MAIOR

5.14.1. Ocorrendo, a qualquer tempo, fato imprevisível, ou previsível de consequências incalculáveis, deverá ser procedida a revisão contratual, que objetivará a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro deste Contrato, buscando restabelecer a relação inicialmente pactuada entre as partes.

5.14.2. A PARTE afetada por caso fortuito ou força maior deverá notificar a outra, imediatamente e por escrito, sobre a extensão do fato e do tempo estimado durante o qual será incapaz de atender ou será forçada a atrasar o cumprimento das suas obrigações resultantes do Contrato, sendo também obrigada a notificar a outra PARTE, quando os seus efeitos terminarem.

5.14.3. Se o caso fortuito ou de força maior atrasar apenas parcialmente o cumprimento das obrigações decorrentes do Contrato por uma das Partes, a Parte afetada deverá cumprir as obrigações que não foram afetadas pelo caso fortuito ou de força maior, sem prejuízo do cumprimento das obrigações afetadas pelo caso fortuito ou hipótese de força maior no menor prazo possível.

5.14.4. Se as causas que constituem força maior, durarem mais de 2 (dois) meses, cada Parte poderá solicitar à outra um novo prazo para o cumprimento de suas obrigações contratuais. Se as obrigações contratuais não forem cumpridas dentro do novo prazo acordado entre as Partes, elas deverão tentar negociar, pautadas pela boa-fé, a revisão contratual com fins de obter uma solução satisfatória para ambas.

5.14.5. Nenhuma PARTE será responsável por qualquer descumprimento ou por quaisquer atrasos no cumprimento, e nenhuma PARTE será considerada em violação ou inadimplemento de suas obrigações previstas neste Contrato, se o referido descumprimento ou atraso seja devido a quaisquer causas que não estejam sob seu controle razoável, e não seja ocasionado por suas ações ou omissões, incluindo, sem limitação, causas tais como casos fortuitos, desastres naturais, greves, incêndio, enchente, tempestade grave, terremoto, desordem civil, motim, ordem de qualquer órgão judicial ou administrativo, embargo, atos governamentais, guerra (declarada ou não), atos de terrorismo, atos criminosos, ou outras causas semelhantes.

5.15 ENTRADA EM VIGOR E VIGÊNCIA

5.15.1. A vigência do Contrato será de 5 (cinco) anos, contados da data de sua assinatura.

5.16 RESCISÃO ANTECIPADA DO CONTRATO E DA APLICAÇÃO DE SANÇÕES

5.16.1 A rescisão do Contrato poderá, nos termos do artigo 138 da Lei Federal nº 14.133/21, ser determinada por ato unilateral e escrito da FURP exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta, consensual por acordo entre as partes ou determinada por decisão judicial.

5.16.2. Caso o encerramento do Contrato se dê em função de falha na transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, por razões comprovadamente imputáveis à empresa contratada, esse se obriga a pagar, em favor da FURP, multa não-compensatória no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor pago pela FURP à empresa contratada nos últimos 12 (doze) meses pela transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA. Não se aplicará a multa prevista nesse item caso a falha na transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA ocorra por força do descumprimento de alguma obrigação da FURP prevista no presente Contrato.

5.16.3. Os casos de rescisão, bem como de aplicação de quaisquer penalidades previstas no Contrato e/ou na Lei Federal nº 14.133/21, serão objeto de notificação formalmente motivada, para prévia e ampla defesa pela empresa contratada, assegurando-se o contraditório antes da aplicação da penalidade.

5.16.4. A FURP terá o direito de terminar imediatamente o Contrato, notificando a empresa contratada, se:

5.16.4.1 Qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL, diretamente relacionada a este Contrato, for subsequentemente retirada, cancelada ou não renovada; ou se, em razão de alguma mudança na política do Estado, ou na política de área de regulamentação, a empresa contratada tornar-se incapaz de atender às obrigações contidas no presente Contrato; ou da impossibilidade das PARTES alcançarem soluções apropriadas, dentro de um período de 60 (sessenta) dias, para resolver tais problemas, ou conforme os prazos previstos em lei para a revalidação da AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL;

5.16.5. Nos casos descritos nessa Cláusula, a FURP compromete-se a solicitar o cancelamento da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, em prazos razoáveis a serem definidos entre as partes, retornando à empresa contratada o DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA.

5.16.5.1. Caso a rescisão antecipada do contrato ocorra após o término do 2º ano do Acordo, tendo a FURP cumprido com suas obrigações do cronograma de transferência de tecnologia, a Fundação deve manter o Dossiê de registro em sua posse, podendo utilizar a tecnologia para manufatura e comercialização do produto acabado.

5.16.6. A empresa contratada deverá ser indenizada, em montante adequado e proporcional aos serviços já prestados, e pelos seus custos de desmobilização, caso o Contrato seja rescindido por:

5.16.6.1. Incidência das hipóteses previstas nos incisos V a VII do artigo 137 da Lei Federal nº 14.133/21.

5.16.6.2. Não cumprimento, por parte da FURP, de suas obrigações no que se refere às atividades de transferência de tecnologia, conforme definido no Anexo I.

5.16.6.3. Outras hipóteses de rescisão dispostas no contrato que não decorram de sua culpa exclusiva.

5.16.7. Além de outras medidas previstas no contrato, na hipótese de rescisão antecipada:

5.16.7.1. Por culpa da FURP, a FURP deverá cessar o uso de toda e qualquer parcela da INFORMAÇÃO TÉCNICA transferida pela empresa contratada e deverá solicitar o cancelamento da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA; e

5.17.7.2. Por culpa da empresa contratada, a empresa contratada cessará a transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA à FURP, porém a FURP poderá utilizar a parcela da INFORMAÇÃO TÉCNICA que já houver sido transferida até a data da referida rescisão.

5.17 DA CESSÃO DO CONTRATO

5.17.1. Durante a vigência do Contrato nenhuma das PARTES poderá ceder, total ou parcialmente, os direitos e obrigações assumidos em razão deste instrumento, sem a prévia e expressa autorização da outra PARTE.

5.17.2. Quaisquer alterações contratuais como: (i) subcontratação total ou parcial do seu objeto, (ii) associação do contratado com outra empresa, (iii) fusão, cisão ou incorporação, devem ser comunicadas, antecipadamente e formalmente para a FURP, de forma que esta possa avaliar os impactos e dar a devida anuência para seguimento do contrato.

5.17.2.1. Caso a FURP não aprove as quaisquer das alterações contratuais acima, a rescisão contratual poderá ser acionada por ato unilateral da administração pública.

5.18. DOS RECURSOS ECONÔMICOS-FINANCEIROS

5.18.1. O objeto do contrato (transferência de tecnologia e fornecimento de produtos ou insumos pela contratada) será suportado com recursos econômico-financeiros provenientes da venda do PRODUTO ACABADO pela Fundação no AMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP e, portanto, o projeto será auto financiado.

5.18.2. Em razão do auto financiamento do projeto o prazo de pagamento à contratada foi estabelecido em 60 (sessenta) dias a contar do fornecimento do PRODUTO ACABADO ou de insumos pela contratada à Fundação.

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 pelo(s) respectivo(s) substituto(s) (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17).

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

6.7.2. O fiscal técnico realizará, em conformidade com cronograma físico-financeiro, as medições do objeto executado e aprovará a planilha de medição emitida pelo Contratado (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, III).

6.7.3. 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).

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

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

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, 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, o Contratado deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei nº 14.133, de 2021.

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e extinção do contrato (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, 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 de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7.1. Recebimento

7.1.1. Os produtos 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 o pedido e as especificações.

7.1.2. Os produtos 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 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, a contar do recebimento da Nota Fiscal de entrega.

7.1.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto aos requisitos da especificação, 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 se refere à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.1.7. 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.

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

7.2. Liquidação

7.2.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias corridos 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).

7.2.1.1. 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.

7.2.2. 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:

- 7.2.2.1. o prazo de validade;
- 7.2.2.2. a data da emissão;
- 7.2.2.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.2.2.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 7.2.2.5. o valor a pagar; e
- 7.2.2.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.2.3. 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;

7.2.4.. 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](#).

7.2.5. 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, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.2.6. 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.

7.2.7. 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.

7.2.8. 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.

7.2.9. 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.

7.3. Prazo de pagamento

7.3.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 60 (sessenta) dias corridos contados da data de recebimento da nota fiscal, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022](#).

7.3.2. No caso de atraso pelo Contratante, e desde que o atraso não ocorra por culpa da empresa contratada, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023 c/c o artigo 1º do Decreto estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados , em relação *pro reta temporis* ao atraso verificado, de acordo com o disposto no art. 92, inc. V da lei nº 14.133/21.

- 7.3.2.1. O atraso superior a 2 (dois) meses (art. 137, cc 2º, inc. IV, da lei nº 14.133/21) dos pagamentos devidos pela FURP asseguram à empresa contratada de optar pela extinção do contrato.

7.4. Forma de pagamento

7.4.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para depósito em conta bancária em nome do contratado no Banco do Brasil S/A.

7.4.1.1 Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome do contratado no "Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais - CADIN ESTADUAL", o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pelo contratado, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

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

7.4.3. O Contratante poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.

7.4.3.1 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.

7.4.3.2. 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.

7.5.. Quantidade estimada anual:

7.5.1. Estima-se a necessidade de 1.871.798.735 mg de Canabidiol para um período de 12 meses, na forma de solução oral (frasco) e concentração entre 100 e 200 mg/mL.

7.5.1.1. Os quantitativos indicados no item 7.5.1. serão divididos em remessas, de acordo com o cronograma de entrega definido pelo programa de assistência farmacêutica do órgão comprador do PRODUTO ACABADO.

7.5.1.2. Os quantitativos indicados no item 7.5.1. são estimativas de consumo e podem variar de acordo com demandas dos órgãos públicos.

7.5.2. Durante a vigência do contrato, após concessão da Autorização Sanitária em nome da FURP, a FURP se compromete a fornecer o PRODUTO ACABADO para o mercado de ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP. Em contrapartida, a FURP é obrigada a adquirir o PRODUTO ACABADO ou GRANEL da empresa contratada.

7.5.3.. Todos os requisitos que envolvem as condições comerciais para fornecimento do PRODUTO ACABADO pela FURP devem ser aprovados e assinado pelas partes em documentação formal.

7.5.4. Os quantitativos podem sofrer revisões de acordo com as condições comerciais pactuadas entre a FURP e seus clientes, devendo a empresa contratada ser devidamente informada sobre eventuais alterações necessárias.

7.5.4.1. Para efetivação de qualquer negociação entre a FURP e seus clientes, todas as condições definidas, principalmente valores e prazos de entrega, devem ser previamente anuídos pela empresa contratada, notadamente porque a execução do contrato envolve o fornecimento de bens por parte da contratada.

7.5.4.2. Em caso de não anuência por parte da contratada, esta deverá fundamentar e comprovar os respectivos motivos.

7.5.5. Para que não restem dúvidas, a FURP não garante, em qualquer hipótese, volume mínimo de aquisição, não cabendo à empresa contratada qualquer pleito nesse sentido.

7.5.6. A entrega do PRODUTO ACABADO, do PRODUTO na embalagem primária ou do IFA para a FURP deverá ser executada por meio de pedidos realizados pela FURP e que deverão ser entregues em até 30 dias após recebimento do pedido.

7.5.7. A empresa contratada deverá entregar o IFA, ou PRODUTO na embalagem primária ou o PRODUTO ACABADO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP, arcando com todos os custos dessa operação. Em caso de rejeição do IFA, do PRODUTO na embalagem primária ou do PRODUTO ACABADO nos testes de controle de qualidade, a empresa contratada será responsável por substituir os materiais rejeitados, arcando com todos os custos dessa substituição, conforme prazos estabelecidos no acordo de qualidade, sob pena de incorrer em mora.

7.5.8. Em contraprestação à capacitação, licenciamento para exploração da tecnologia e fornecimento de produtos à FURP, esta remunerará a contratada, exclusivamente, pelo valor correspondente à receita bruta auferida com a venda do PRODUTO ACABADO pela FURP, no ÂMBITO de ATUAÇÃO DA FURP, subtraído o percentual de desconto concedido pela contratada no processo de licitação.

Nota: A RECEITA BRUTA, para fins deste negócio, é considerada o valor de venda, pela FURP, do produto acabado aos seus clientes, excluídos os custos de frete e ICMS, quando incidentes.

7.5.8.1. A porcentagem indicada no item 7.5.8. será a única remuneração da empresa contratada durante a vigência contratual.

7.5.9. Os valores previstos no item 7.5.8. já englobam a compensação por eventuais APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos pela empresa contratada e que venham a ser incorporadas ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, não cabendo à empresa contratada qualquer pleito de remuneração adicional nessa hipótese.

7.5.10. Na etapa de produção dos lotes piloto (1 lote técnico e 3 lotes de validação de até 100 L por lote), que serão utilizados para inclusão da FURP como local de fabricação do PRODUTO ACABADO, a empresa contratada deve fornecer os insumos para fabricação do granel sem qualquer ônus para a FURP.

7.5.11. O pedido do produto acabado ou a granel deverá ser realizado pela Fundação à contratada através de emissão de ordem de compra e nota de empenho.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1. 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 MAIOR DESCONTO, mínimo de 20%, em porcentagem sob o preço de R\$ 270,00 por frasco de 30 mL do produto Canabidiol 200 mg/mL solução oral (referência de preço baseado ATA de registro de preço SES/SP - processo CAF nº 024.00150366/2023-46 ATA CAF nº 151/2023).

8.1.2. Havendo empate serão aplicados os critérios de desempate, conforme artigo 60 da lei 14.133/21.

8.1.3. A contratação será realizada por mg de Canabidiol. No entanto, diante do fato de que o sistema compras.gov não está parametrizado para esta unidade de medida, de modo a viabilizar a apresentação de propostas pelos licitantes será utilizado como parâmetro o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL.

8.1.4. O valor para o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL, considerando como base R\$ 0,0450 por mg de Canabidiol, é de R\$ 270,00.

8.1.5. A concentração de Canabidiol na solução, conforme a especificação de produto terminado, deve ser entre 100 e 200 mg/mL. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotada a concentração de 200 mg/mL.

8.1.6. A unidade de medida “frasco de 30 ml” e a concentração de 200 mg/mL foram adotados apenas como parâmetros para a apresentação de propostas pelos licitantes..

8.1.7. Não há limitação quanto ao tamanho do frasco. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotado o frasco de 30 mL.

8.2. Exigências de habilitação

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

8.2.1. Habilitação jurídica

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

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

8.2.1.3. Portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da Sociedade empresária estrangeira 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

8.2.1.4. Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada Sociedade simples de documento comprobatório de seus administradores;

8.2.1.5. Inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária 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

8.2.1.6. Ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado Sociedade cooperativa 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.

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

8.2.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.2.2.2. 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.

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

8.2.2.4. 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;

8.2.2.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao Estadual/Distrital seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.2.2.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.2.2.7. 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.

8.2.3. Qualificação Econômico-Financeira

8.2.3.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116,), ou de sociedade simples de 2021 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 27/03/2023.

8.2.3.2. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica;

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

8.2.3.3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.2.3.3.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.2.3.3.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

8.2.3.3.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.2.3.3.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.2.3.4. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital mínimo de 1,0% do valor total estimado da contratação para o período de 12 meses.

8.2.3.5. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.2.3.6. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor

8.3. Qualificação Técnica

8.3.1. A qualificação técnica deverá ser comprovada mediante apresentação dos seguintes documentos, da matriz ou filial da licitante:

- a) Comprovação de registro ou inscrição na entidade profissional competente, dentro do prazo de validade.
- b) Declaração firmada pela licitante de que é detentora ou de que reúne condições de apresentar as documentações exigidas no item 5.3. e no Anexo “II” deste Termo de Referência (especificação e requisitos técnicos do produto acabado).
- c) declaração de capacidade técnica de atendimento ao CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA – Anexo I;
- d) declaração de capacidade produtiva para atendimento da demanda do item 7.5.;
- e) Apresentar autorização sanitária válida do produto da ANVISA de acordo com a RDC 327 /2019;

8.4. Outras comprovações

8.4.1. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no artigo 16 da Lei nº 14.133 de 2021:

8.4.1.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitando o disposto no art. 4º, inciso XI, 21, inciso I42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971.

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

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

8.4.4. Ata da reunião em que os cooperados autorizam a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.4.5. 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 aos subitens anteriores;

8.4.6. Declaração subscrita por representante legal do licitante, atestando que:

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 84.230.820,00

9.1 Foi estimado a quantidade anual de 1.871.798.735 mg de Canabidiol, correspondente a 311.966 frascos de 30 mL do produto CANABIDIOL 200 mg/mL solução oral, considerando o valor unitário de R\$ 270,00 por frasco, utilizando como referência o preço da ATA de registro de preço SES/SP - processo CAF nº 024.00150366/2023-46 ATA CAF nº 151/2023.

9.1.1 Valor anual estimado para esta contratação é de R\$ 84.230.820,00.

9.2. A contratação será realizada por mg de Canabidiol. No entanto, diante do fato de que o sistema compras.gov não está parametrizado para esta unidade de medida, de modo a viabilizar a apresentação de

propostas pelos licitantes será utilizado como parâmetro o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL.

9.3. O valor para o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL, considerando como base R\$ 0,0450 por mg de Canabidiol, é de R\$ 270,00.

9.4. A unidade de medida “frasco de 30 ml” e a concentração de 200 mg/mL foram adotados apenas como parâmetros para a apresentação de propostas pelos licitantes.

9.5. A concentração de Canabidiol na solução, conforme a especificação de produto terminado, deve ser entre 100 e 200 mg/mL. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotada a concentração de 200 mg/mL.

9.6. Não há limitação quanto ao tamanho do frasco. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotado o frasco de 30 mL.

10. Adequação orçamentária

10.1 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 Contratações Anual para o ano de 2024. Não obstante a contratação pretendida está contemplada no orçamento da Fundação para o exercício de 2024.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: [09045 - **FUND.PARA O REM.POPULAR CHOPIN T.LIMA-FURP**];

II) Fonte de Recursos: [**150140001 - RECURSOS PRÓPRIOS**];

III) Programa de Trabalho: [**10.303.0946.4838.0000 - FABRICACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS**];

IV) Elemento de Despesa: [**33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO**];

V) Plano Interno: [-];

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](#).

ROBERTO CARLOS BORGES DE OLIVEIRA

CHEFE DESENVOLVIMENTO FARMACOTECNICO



Assinou eletronicamente em 19/09/2024 às 14:45:11.

GIDEL SOARES

GERENTE DESENVOLVIMENTO FARMACOTECNICO



Assinou eletronicamente em 19/09/2024 às 14:38:21.

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 - CRONOGRAMA DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA.pdf (95.74 KB)
- Anexo II - ESPECIFICACAO CANABIDIOL SOLUCAO ORAL.pdf (161.05 KB)
- Anexo III - DECLARACAO DE INTEGRIDADE.pdf (100.26 KB)
- Anexo IV - DECLARACAO DE IMPLANTACAO DE PROGRAMA DE INTEGRIDADE.pdf (99.54 KB)

Anexo I - CRONOGRAMA DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA.pdf

CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL

Vigência do contrato	Responsabilidades (manufatura do produto)	
	Empresa parceira	FURP
1° Ano	Fabricação integral	---
2° Ano	Fabricação até embalagem primária	Embalagem secundária
3° Ano	Fabricação até embalagem primária	Embalagem secundária
4° Ano	Fornecimento do IFA	Manipulação, embalagem primária e secundária
5° Ano	Fornecimento do IFA	Manipulação, embalagem primária e secundária

Anexo II - ESPECIFICACAO CANABIDIOL SOLUCAO ORAL.pdf

ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO TERMINADO**CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL**Revisão: AA
Data de emissão: 10/06/2024**REQUISITOS TÉCNICOS**

- Produto de Cannabis contendo Canabidiol na forma isolada;
- Autorização Sanitária válida da ANVISA de acordo com a RDC 327/2019;
- Forma Farmacêutica: Solução Oral;
- Concentração de Canabidiol na solução: entre 100 e 200 mg/mL;
- Validade não inferior a 24 meses.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE CONTROLE DE QUALIDADE

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO ¹	Solução com características de cor e odor
IDENTIFICAÇÃO	Positiva para Canabidiol
pH ²	Conforme as características da formulação
DENSIDADE ³	Conforme as características da formulação
DETERMINAÇÃO DE VOLUME ⁴	Conforme Farmacopéia Brasileira 6ª edição
TEOR	90 a 110% do conteúdo declarado de Canabidiol
IMPUREZAS	Δ^9 -THC = Tetrahydrocannabinol : máximo 0,2%
CONTAGEM MICROBIANA E PESQUISA DE PATÓGENOS ⁵	Cumpra os requisitos da Farmacopeia Brasileira 6ª edição para produtos de origem vegetal: Alternativa 1) Para uso oral, contendo insumo ativo que foi submetido a pré-tratamento que reduz a carga microbiana. Microrganismos aeróbios totais: máximo 10.000 UFC/mL ou g. Fungos e leveduras: máximo 100 UFC/mL ou g. Pesquisa de patógenos: Ausência de Escherichia coli e Staphylococcus aureus em 1 g ou mL. Ausência de Salmonella em 10 g ou 10 mL. Limite máximo de 102 bactéria Gram negativa bile tolerante^e em 1 g ou mL. Alternativa 2) Para uso oral, contendo insumo ativo que não foi submetido a pré-tratamento que reduz a carga microbiana. Microrganismos aeróbios totais: máximo 100.000 UFC/mL ou g. Fungos e leveduras: máximo 1000 UFC/mL ou g Pesquisa de patógenos: Ausência de Escherichia coli e Staphylococcus aureus em 1 g ou mL. Ausência de Salmonella em 10 g ou 10 mL. Limite máximo de 102 bactéria Gram negativa bile tolerante^e em 1 g ou mL.

ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO TERMINADO	 Secretaria da Saúde
CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL	Revisão: AA Data de emissão: 10/06/2024

REFERÊNCIA:	1. Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, vol. I, pág. 55 2. Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, vol. I, Capítulo Geral 5.2.19 3. Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, vol. I, Capítulo Geral 5.2.5 4. Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, vol. I, Capítulo Geral 5.1.2 5. Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, vol. I, pág. 413
-------------	--

Anexo III - DECLARACAO DE INTEGRIDADE.pdf

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Ref.: Processo Licitatório nº XX/202X

A empresa (nome da empresa), inscrita no CNPJ nº.(xx.xxx.xxx/xxxx-xx) , sediada em (endereço completo), neste ato representada pelo seu Representante Legal (nome completo), (profissão), inscrito no CPF sob nº (xxx.xxx.xxx-xx), participante do PREGÃO nº XX/202X, vem, através da presente, DECLARAR que:

1. Cumpre e cumprirá todas as proibições contidas na Lei Anticorrupção Brasileira nº. 12.846/2013 e demais leis anticorrupção aplicáveis;
2. Prepara e mantém livros, registros e contas que, em detalhes razoáveis, refletem, de forma precisa e clara, as transações e alienações dos ativos; e
3. Mantém um sistema de controle contábil interno suficiente para assegurar, de forma razoável que: (a) As transações são executadas de acordo com a autorização geral ou específica da Administração; (b) Os ativos são registrados conforme necessário para permitir a preparação das demonstrações financeiras e manter a contabilização dos ativos; (c) O acesso aos ativos é permitido somente de acordo com a autorização da Administração; e (d) A contabilização registrada dos ativos é comparada aos ativos existentes, em níveis razoáveis, e que medidas adequadas são adotadas com relação a quaisquer diferenças.

(Local e Data)

(Carimbo, nome e assinatura do responsável legal)

- Deverá ser redigido e impresso em papel timbrado da empresa Licitante

**Anexo IV - DECLARACAO DE IMPLANTACAO DE
PROGRAMA DE INTEGRIDADE.pdf**

DECLARAÇÃO DE IMPLANTAÇÃO DE PROGRAMA DE INTEGRIDADE

Ref.: Processo Licitatório nº XX/202X

"Eu, (nome completo), representante legal da empresa (nome da empresa), inscrito no CPF sob nº (xxx.xxx.xxx-xx), declaro, para os devidos fins, que não pratica e nem permite que pratiquem, sob sua esfera de atuação, atos contrários às leis, normas, regras e regulamentos vigentes no ordenamento jurídico brasileiro, que importem lesão à Administração Pública Nacional ou Estrangeira, nos termos do art. 5º da Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 - Lei Anticorrupção.

Ademais, informo ciência ao disposto no item XX do Edital nº XX, comprometendo-me com os demais prazos e condições ali estabelecidas.

Outrossim, declaro ainda que a empresa envia os melhores esforços para prevenir, mitigar e erradicar condutas inadequadas da sua atuação, pautando suas atividades nas melhores práticas do mercado, no que se refere ao combate de desvios éticos e de integridade. Reconheço que o que subscrevo é verdade, sob as penas da lei.

(Local e Data)

(Carimbo, nome e assinatura do responsável legal)

- Deverá ser redigido e impresso em papel timbrado da empresa Licitante



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2024-A

ANEXO I.1

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Estudo Técnico Preliminar 126/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000275/2024-53

2. Processo

CONTRATAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL, COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção Desenvolvimento Farmacotécnico	Roberto Carlos Borges de Oliveira
Gerência de Desenvolvimento Farmacotécnico	Gidel Soares
Gerência Geral da Divisão Industrial	Ricardo de Lima e Silva

4. Descrição da necessidade

CONTRATAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL, COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE

A Fundação para o Remédio Popular (FURP) é uma fundação pública estadual ligada a Secretaria de Estado da Saúde do Governo de São Paulo que fabrica e distribui medicamentos para uso humano, em conformidade com todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia exigidos nas normas de boas práticas de fabricação, sistemas de qualidade descritos em regulamentos publicados e controlados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O canabidiol (CBD) é uma substância não-psicotrópica, extraída da *Cannabis sativa*. No princípio do século XXI seu uso terapêutico foi reconhecido para tratamento de formas de epilepsia refratária em crianças e adolescentes. No Brasil, o uso, prescrição e fornecimento do CBD era proibido até o ano de 2015, quando seu uso compassivo foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e sua importação para uso pessoal foi autorizada pela ANVISA.

Com a saída do CBD do rol de substâncias proibidas, sendo reclassificada como substância de uso controlado, houve um aumento considerável da importação regular, permitindo sua aplicação em tratamentos de saúde, sendo então amplamente prescrito por neurologistas, neurocirurgiões e psiquiatras.

Em 2017 ainda não existia qualquer fármaco à base de CBD na farmacopeia brasileira, e a demanda por CBD continuava sendo judicializada. Naquele contexto observava-se um acentuado crescimento do número de processos judiciais propostos por usuários que demandavam a importação e o fornecimento gratuito do fármaco por operadoras de saúde e pela rede pública de serviços de saúde.

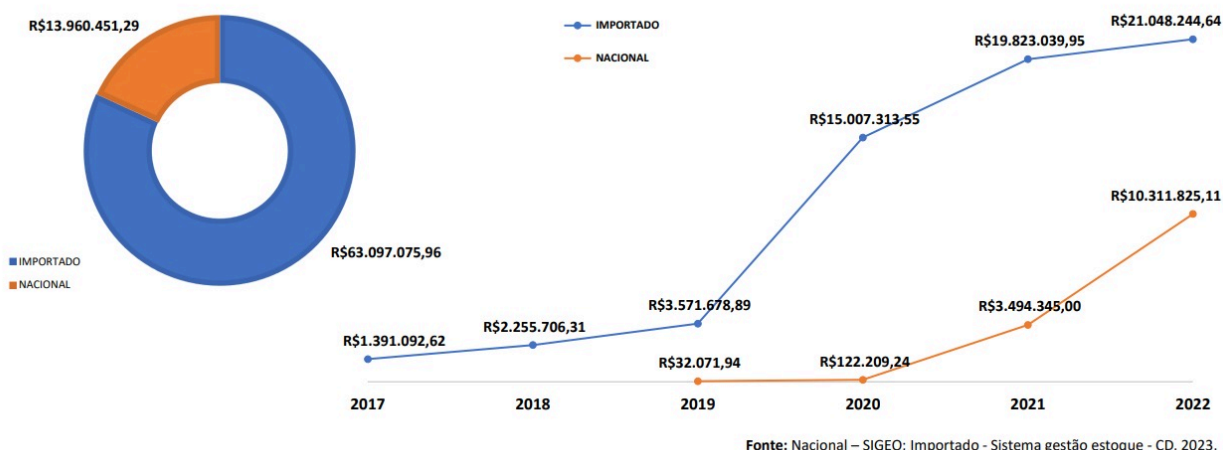
Com a publicação pela ANVISA da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, deu-se o regramento necessário para os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, estabelecendo os requisitos para a comercialização dos produtos à base de Cannabis. Na sequência, em dezembro de 2019, o primeiro fármaco com o princípio ativo do canabidiol teve sua Autorização Sanitária deferida pela ANVISA, sendo desde então comercializado no Brasil.

De 2017 a 2022, conforme demonstra a tabela abaixo, fornecida pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde (CAF/SES), é possível verificar a elevação das despesas com a dispensação, via judicial, de produtos à base de canabidiol no sistema de saúde pública.



Recursos Orçamentários e Financeiros

Gráfico 1. Recursos orçamentários gastos com demandas judiciais por produtos derivados de Cannabis ou medicamento à base de Cannabis, Estado de São Paulo, 2017-2022.



As despesas oriundas da judicialização elevaram-se de forma quase exponencial de 2019 a 2022, uma vez que todas as ações julgadas davam ganho de causa aos usuários, razão pela qual ampliou-se a busca por tratamentos com uso de canabidiol. Em 2022, os gastos da SES/SP ultrapassaram os 30 milhões de reais somente com o fornecimento deste tipo de PRODUTO ACABADO, sendo que quase 70% do volume era de produtos importados.

A ciência farmacêutica é dinâmica e o desenvolvimento de produtos destinados ao tratamento das mais diversas moléstias é contínuo, porquanto a tecnologia empregada na produção de medicamentos sempre foi e será pautada na maior eficácia e menor efeito colateral, de forma a proporcionar a saúde e o bem estar da população brasileira. Não se perca de mira que a saúde é direito do cidadão e dever do Estado, em sentido lato, nos termos das disposições dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.

É certo afirmar que laboratórios farmacêuticos da rede privada, pelo potencial de investimento que destinam à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico, despontam no cenário mundial na descoberta de novas moléculas e na produção de medicamentos de última geração.

Também é certo afirmar que os laboratórios farmacêuticos da rede pública, como é o caso desta Fundação, apesar de também imbuídos regimentalmente da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, não conseguem acompanhar o ritmo dos laboratórios da rede privada e raramente lançam produtos de avançada tecnologia desenvolvidos internamente.

A transferência de tecnologia de fabricação de medicamentos, com fornecimento de produto/insumo, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde, tem se mostrado com um eficiente instrumento aos laboratórios da rede pública, proporcionando a contínua expansão do rol de produtos inseridos nos programas governamentais de assistência farmacêutica e a consequente distribuição na rede pública de saúde.

O artigo 196 da Constituição Federal dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado e será garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 197 da Constituição Federal dispõe que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

O Canabidiol é um produto químico não psicoativo extraído da planta Cannabis sativa. Os produtos que utilizam o produto como princípio ativo tratam doenças neurodegenerativas e psiquiátricas, agindo nos receptores dos neurônios – responsáveis por transmitir impulsos ao cérebro. Um dos empregos mais comuns do CBD é o uso pediátrico no Transtorno de Espectro Autista (TEA), além de tratamentos de epilepsia, dores crônicas e para a

diminuição de sintomas de doenças degenerativas motoras, bem como distúrbios comportamentais, como Parkinson e Alzheimer. Nestes casos, o produto funciona como cuidado paliativo promovendo uma melhor qualidade de vida aos pacientes.

A indicação e a forma de uso dos produtos são de responsabilidade do médico responsável. Além disso, é importante salientar que os pacientes devem ser informados sobre o produto e suas condições, incluindo os efeitos adversos, processos de regulamentação, possíveis riscos à saúde e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Em 31/01/2023, foi promulgada a Lei Estadual nº 17.618, a partir da qual ficou instituída no Estado de São Paulo a política de fornecimento gratuito de produto derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Neste contexto, a FURP, como parte integrante da Secretaria de Estado da Saúde, foi convocada para uma reunião com o Secretário da Saúde em 13/02/2023, a fim de tratar da possibilidade da Fundação fabricar produto à base de canabidiol a preços competitivos.

A secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, no diário Oficial Poder Executivo - Seção I, de 14 de fevereiro de 2023, publicou a **resolução SS nº 18**, que constituiu a comissão de trabalho para instituir a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao sistema único de saúde – SUS. No artigo 3º desta resolução, entre outras atribuições, foi estabelecido à comissão propor protocolos assistenciais e sanitários.

Em 22 de dezembro de 2023, no Diário Oficial, Caderno Executivo - Seção I, foi publicado o decreto nº 68.233, que regulamentou a Lei 17.618 e, no Artigo 3º, estabeleceu como ações da política estadual de fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais:

I - o fornecimento de medicamentos contendo princípio ativo canabidiol, desde que registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II - o fornecimento de produtos derivados de Cannabis para fins medicinais, desde que industrializados, objeto de Autorização Sanitária pela ANVISA, destinados à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou em norma técnica que venha a substituí-la;

Parágrafo único - Os medicamentos e produtos a que se referem os incisos I e II deste artigo devem atender às normas sanitárias vigentes referentes à Autorização Sanitária ou Registro de Medicamentos, nos termos das Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, respectivamente, ou de normativos que vierem a substituí-las.

No diário oficial do estado de São Paulo, de 08 de maio de 2024, foi publicada a resolução SS nº 107, DE 7 DE MAIO DE 2024, que aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias fármaco resistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol e dá providências correlatas. Na indicação do tratamento estabelece que o uso do produto derivado de cannabis **deve possuir apenas canabidiol ou canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de THC (BRASIL, 2019)** (grifo nosso).

Por integrar o Sistema Único de Saúde – SUS nos termos do que estabelece o artigo 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Fundação participa ativamente de programas de assistência farmacêutica dos Governos Federal e Estadual, fomentando a saúde pública com o fornecimento de medicamentos.

Resta evidenciado o interesse da FURP em incluir em seu portfólio o produto a base de Canabidiol, por se tratar de um produto com alto potencial de demanda nos programas de assistência farmacêutica do SUS, além de permitir a ampliação do acesso da população mais carente ao PRODUTO ACABADO em referência.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Realização de licitação para localizar fontes e métodos de Transferência de Tecnologia para produção e distribuição de produto à base de Canabidiol na rede pública de saúde;

Selecionar empresa para firmar Contrato de transferência de tecnologia de fabricação, controle de qualidade e fornecimento dos produtos que atendam os seguintes requisitos:

- Produto de Cannabis contendo **Canabidiol na forma isolada**;
- Autorização Sanitária válida pela ANVISA de acordo com a RDC 327/2019;
- Forma Farmacêutica: Solução Oral;
- Concentração de Canabidiol na solução: entre 100 e 200 mg/mL;
- Validade não inferior a 24 meses.

6. Levantamento de Mercado

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável por regular e fiscalizar as empresas fabricantes de medicamentos e outros produtos, por publicar normas e regulamentos técnicos, em consonância com os padrões de Agências e Órgãos internacionais de Vigilância Sanitária.

A FURP é obrigada a atuar em conformidade com todos os requisitos das nas normas de boas práticas de fabricação, controle de qualidade, sistemas de qualidade para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos e produtos fabricados em suas linhas de produção, inclusive utilizar equipamentos analíticos adequados, calibrados e validados que cumpram os requisitos descritos em normas de farmacopeias internacionais, guias ou resoluções publicadas pela ANVISA e outros órgãos de metrologia aceitos internacionalmente.

No mercado nacional há vários empresas que possuem produtos registrados pela RDC nº 327/19, que atendem os requisitos de contratação e estão aptas a participarem do processo de contratação de transferência de tecnologia para o produto CANABIDIOL solução oral, conforme pesquisa realizada no site da ANVISA, de 06/08/2024:

Detentor da Autorização Sanitária	Produto	CONCENTRAÇÃO (mg/ml)	FRASCO DE VIDRO (mL)	DOSADOR	VALIDADE (meses)
ACHÉ	CANABIDIOL ACHÉ	100	10	CONTA GOTAS (C/ BULBO)	24
			30		24
AURA PHARMA	CANABIDIOL AURA PHARMA	50	10	CONTA GOTAS	24
		50	30		24
		100	10		24
		100	30		24
BELCHER FARMACÊUTICA	CANABIDIOL COLLECT	150	30	SERINGA DOSADORA	24
EASELABS	CANABIDIOL EASE LABS	100	10	CONTA GOTAS	24
			30 (ATIVA)		24
EUROFARMA LABORATÓRIOS	CANABIDIOL EUROFARMA	100	30	SERINGA DOSADORA	24
			100		24
	CANABIDIOL EUROFARMA	200	30		24
	CANABIDIOL				

	EUROFARMA	20	30		24
	CANABIDIOL EUROFARMA	50	30		24
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	CANABIDIOL FARMANGUINHOS	200	30	SERINGA DOSADORA	24
HERBARIUM LABORATORIO	CANABIDIOL HERBARIUM	200	30	SERINGA DOSADORA	24
		200	10		21
		20	30		21
		50	30		24
		100	10		18
MAKROFARMA QUÍMICA FARMACÊUTICA	CANABIDIOL MAKROFARMA	100	30	CONTA GOTAS	24
PRATI DONADUZZI	CANABIDIOL PRATI- DONADUZZI	20	30	SERINGA DOSADORA	18
					18
					18
		50	30		18
					18
					18
200	30	24			
PROMEDIOL DO BRASIL	CANABIDIOL PROMEDIOL	200	30	CONTA GOTAS	24
VERDEMED FARMACEUTICA	CANABIDIOL VERDEMED	50	30	SERINGA DOSADORA	24
	CANABIDIOL VERDEMED	100	100	SERINGA DOSADORA	24
	CANABIDIOL VERDEMED		30	SERINGA DOSADORA	24
	CANABIDIOL VERDEMED	20	30	SERINGA DOSADORA	24
	CANABIDIOL VERDEMED	200	30	SERINGA DOSADORA	24

7. Descrição da solução como um todo

CONTRATAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL, COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE

DEFINIÇÕES

Para entendimento e interpretação desta contratação, serão adotadas as seguintes definições:

ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP: mercado público conforme definido no Estatuto da FURP.

ANVISA: significa Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou qualquer outra agência que suceda ou receba atribuições legais sob sua responsabilidade.

APERFEIÇOAMENTOS: Quaisquer alterações da INFORMAÇÃO TÉCNICA, de resultados superiores, suscetíveis ou não de patente. Entender-se-á como resultado superior os rendimentos superiores, produtividade, atividade terapêutica, estudos clínicos, factibilidade, rentabilidade e/ou aperfeiçoamento do processo produtivo, de todas ou algumas de suas etapas, bem como o incremento da qualidade do PRODUTO ACABADO ou GRANEL, incluindo o desenvolvimento de polimorfos, que venham a ser adotados pelas Partes em suas respectivas linhas de produção e que caracterizem uma melhoria na eficácia do PRODUTO ACABADO ou do GRANEL.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Serviços razoavelmente prestados por especialistas e técnicos da empresa contratada que serão disponibilizados para técnicos da FURP durante a vigência do CONTRATO, visando capacitar a FURP no domínio da INFORMAÇÃO TÉCNICA que será transferida, de modo a possibilitar a fabricação do PRODUTO ACABADO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP. Incluem-se no conceito de ASSISTÊNCIA TÉCNICA, dentre outras atividades a ser expressamente acordadas entre as Partes, consultoria, treinamento e supervisão de sistemas;

AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL: significa toda e qualquer autorização e aprovação concedida pelo governo ou órgão competente de qualquer país ou área no Brasil que sejam necessárias para a Transferência de Tecnologia e/ou comercialização, embalagem, industrialização, utilização, distribuição e transporte, incluindo exportação e importação, do PRODUTO ACABADO no Brasil.

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA: Refere-se à Autorização Sanitária do PRODUTO ACABADO, de acordo com a RDC 327/2019, a ser concedido pela ANVISA mediante solicitação e em nome da FURP.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: Padrões e Regras das Boas Práticas de Fabricação relacionadas às práticas de fabricação de produtos (incluindo ingredientes, testes, armazenamento, manipulação, intermediários, produtos a granel e produto acabado) que estejam em vigor durante este Contrato, adotados pela empresa contratada e em conformidade com os requerimentos estabelecidos por autoridade governamental relevante.

CERTIFICADO DE ENCERRAMENTO: Documento a ser emitido pela FURP que caracteriza a conclusão da transferência de tecnologia.

COMITÊ GESTOR: Equipe formada por membro (s) designado (s) por cada Parte, com a responsabilidade de controlar a execução geral do Contrato;

DOSSIÊ DO PRODUTO: conjunto de documentos e informações de propriedade da empresa contratada, necessário para autorização sanitária do PRODUTO ACABADO em nome da FURP perante a ANVISA;

ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO: Fases e obrigações da empresa contratada para transferência de INFORMAÇÃO TÉCNICA da empresa contratada para a FURP, até que este seja totalmente capaz de produzir o PRODUTO ACABADO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP, constante do Anexo I.

GRANEL: Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em PRODUTO ACABADO.

INFORMAÇÃO TÉCNICA: Toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa contratada, relativa ao processo de produção do GRANEL e do PRODUTO ACABADO, bem como eventuais MELHORIAS desenvolvidas pela empresa contratada ao longo da vigência do Contrato, a ser disponibilizada à FURP, sob a forma de desenhos, diagramas, livros, folhetos, catálogos, especificações, instruções, documentação, listas, normas (padrões), materiais, e assistência técnica, necessária, nos termos do contrato, para a adequação e operação das INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP, produção do PRODUTO ACABADO na INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP e para o adequado controle e garantia da qualidade do PRODUTO ACABADO, conforme DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA.

INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP: Plantas de produção pertencente(s) ou licenciada(s) à FURP, existente(s) ou a ser (em) construída(s), em virtude do Contrato, para fabricação, formulação, embalagem, controle e garantia de qualidade do GRANEL e PRODUTO ACABADO.

MARCA: nome comercial do PRODUTO ACABADO registrado pela empresa contratada, devidamente registrada, não compreendidos nas proibições legais, conforme disposto no art. 122 da Lei nº 9.279 /96, sendo a empresa titular de seu uso exclusivo em todo o território nacional.

DESCONTO: percentual que incidirá sobre o valor de venda bruta efetuada pela FURP para cada unidade farmacotécnica do PRODUTO ACABADO, cujo resultado corresponderá ao valor financeiro retido pela FURP durante a vigência do Contrato de Transferência de Tecnologia.

RECEITA BRUTA: para fins deste negócio, é considerada o valor de venda, pela FURP, do produto acabado aos seus clientes, excluídos os custos de frete e ICMS, quando incidentes.

PARTE/PARTES: A FURP e a empresa contratada individualmente ou coletivamente, conforme o caso.

PRODUTO ACABADO: Produto à base de Canabidiol com autorização Sanitária válida pela ANVISA de acordo com a RDC 327/2019, e de acordo com todo detalhamento técnico especificado no DOSSIÊ DO PRODUTO.

OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

Constituem obrigações da empresa contratada:

- Cumprir integralmente as ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO;
- Designar seus representantes para o COMITÊ GESTOR de Contrato;
- Transferir integralmente a INFORMAÇÃO TÉCNICA estabelecidas nas ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO;
- Prestar a ASSISTÊNCIA TÉCNICA definida para a transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, de acordo com as condições estabelecidas neste instrumento;
- Fornecer o PRODUTO ACABADO ou GRANEL durante as fases do cronograma de transferência de tecnologia.
- Cumprir as demais obrigações previstas no edital e anexos.

Constituem obrigações da FURP:

- Designar seus representantes para o COMITÊ GESTOR de Contrato;
- Implementar nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP as INFORMAÇÕES TÉCNICAS fornecidas pela empresa contratada e assegurar que o pessoal selecionado para receber o treinamento tenha a qualificação necessária para assimilar as mesmas INFORMAÇÕES TÉCNICAS;
- Certificar-se de que as INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DA FURP assegurem a implementação da INFORMAÇÃO TÉCNICA para a produção e operações de controle e garantia da qualidade relacionadas ao PRODUTO ACABADO;
- Manter um sistema de gerenciamento de qualidade que assegure que o PRODUTO ACABADO seja fabricado em um ambiente de controle em todos os momentos;
- Adquirir o PRODUTO ACABADO e GRANEL da empresa contratada durante as etapas de transferência de tecnologia.
- Cumprir as demais obrigações previstas no edital e anexos.

TRANSFERÊNCIA DA INFORMAÇÃO TÉCNICA

A transferência da informação técnica se dará de acordo com o cronograma do Anexo I, observando-se a ordem inversa do processo produtivo do PRODUTO ACABADO, capacitando a Fundação a primeiramente realizar a embalagem secundária, depois a embalagem primária e, por fim, a manipulação.

A empresa contratada será responsável por obter toda e qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL que seja necessária para transferir a tecnologia de produção e controle de qualidade do PRODUTO ACABADO para a FURP, arcando com os respectivos custos.

A FURP será responsável pela obtenção de todas as aprovações legais, Autorização Sanitária ou certificados necessários para a absorção da tecnologia da empresa contratada.

Nenhuma disposição ou Contrato entabulado no âmbito do Contrato será interpretado como uma alienação ou transferência de propriedade sobre a INFORMAÇÃO TÉCNICA ou de qualquer outro ativo tangível ou intangível da empresa contratada, relacionados ou não ao PRODUTO ACABADO.

Para que não restem dúvidas, a empresa contratada continuará totalmente autorizada a utilizar, de qualquer forma, a INFORMAÇÃO TÉCNICA, incluindo, mas não se limitando, a fabricação e venda do PRODUTO ACABADO, fora do ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP, podendo ainda dispor da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

Constituem INFORMAÇÕES TÉCNICAS referentes à tecnologia de produção e controle da qualidade do PRODUTO ACABADO, a serem transferidas pela empresa contratada, aquelas descritas no DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA e outras que poderão ser estabelecidas de comum Contrato entre as PARTES.

A transferência das INFORMAÇÕES TÉCNICAS será executada em etapas ou fases, de Contrato com o ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO.

A empresa contratada se compromete a fornecer à FURP a INFORMAÇÃO TÉCNICA em conformidade com o ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, desde que a FURP cumpra todas as suas obrigações prévias à transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

A empresa contratada deve declarar que a INFORMAÇÃO TÉCNICA a ser fornecida no âmbito desta transferência de tecnologia tem sido utilizada na correta fabricação do PRODUTO ACABADO e que, desde que os requisitos necessários sejam atendidos pela FURP, a INFORMAÇÃO TÉCNICA é adequada e suficiente para a fabricação do PRODUTO ACABADO.

A empresa contratada deverá reconhecer que eventuais APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos pelo mesmo, durante a vigência da transferência, serão incorporados ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, salvo manifestação em contrário da FURP.

A empresa contratada deverá notificar a FURP por escrito sobre quaisquer APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos por ele durante o prazo de vigência da transferência. A FURP deverá, no prazo de 90 (noventa) dias contados a partir do recebimento da notificação, informar à empresa contratada por escrito se o referido APERFEIÇOAMENTO deverá ser incorporado ou não ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

Caberá ao COMITÊ GESTOR avaliar a melhor forma de incorporar a referida MELHORIA ao processo de transferência de INFORMAÇÃO TÉCNICA, caso exista concordância da FURP nesse sentido.

Em atendimento ao Art. 8º da RDC 327/2019, a empresa contratada deverá, dentro do prazo de vigência da autorização sanitária (5 anos), pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de PRODUTO ACABADO, seguindo a legislação específica.

A FURP deve receber toda documentação referente aos estudos clínicos que vão subsidiar a regularização do produto como PRODUTO ACABADO, de forma a permitir que também possa, ao final deste Acordo, regularizar o produto como PRODUTO ACABADO em nome da FURP.

COMITÊ GESTOR

As Partes devem nomear, por escrito, dentro do período de 30 (trinta) dias após a assinatura do Contrato, os respectivos membros que irão formar o COMITÊ GESTOR, cuja composição e atribuições estão descritas abaixo.

O COMITÊ GESTOR será composto um ou mais membros designados por cada Parte.

O COMITÊ GESTOR será responsável por:

- Acompanhar, fiscalizar o cumprimento e controlar a execução do Contrato;
- Deliberar sobre divergências ocorridas entre as PARTES ou sobre qualquer problema técnico acerca do processo de transferência de tecnologia;
- Propor mudanças nas ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO ;
- Identificar as questões relacionadas ao Contrato que eventualmente não tenham sido expressamente abordadas ao longo do seu texto e propor alternativas para as possíveis soluções.

O COMITÊ GESTOR se reunirá pelo menos duas vezes por ano, e extraordinariamente, a pedido de qualquer uma das PARTES, sempre que as circunstâncias justificarem.

Caberá ao COMITÊ GESTOR exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de toda a execução do objeto do presente contrato, devendo os seus membros anotarem, em registros próprios, todas as ocorrências relacionadas ao fornecimento ora contratado para que sejam eventualmente adotadas as providências necessárias à regularização das falhas ou imperfeições observadas.

As empresas serão responsáveis por pagar todas as despesas incorridas pelos seus respectivos funcionários em virtude dos encontros dos COMITÊS GESTOR.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Os serviços de ASSISTÊNCIA TÉCNICA serão executados ao longo da vigência da transferência de tecnologia, em conformidade com as ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, sem ônus adicionais para a FURP.

Na hipótese da realização de visita do pessoal técnico da empresa contratada à FURP para fins de atividades de ASSISTÊNCIA TÉCNICA, a empresa contratada será responsável por todas as despesas relacionadas com transporte (incluindo transporte local e passagem aérea), hospedagem e alimentação.

Quando o pessoal técnico da FURP visitar a empresa contratada no Brasil, a FURP será responsável por todas as despesas de seu pessoal técnico relacionadas com transporte (incluindo transporte local e passagem aérea), hospedagem e alimentação.

Se um ou mais técnicos ou especialistas da FURP necessitem ser treinados fora do Brasil, a empresa contratada excepcionalmente pagará as despesas incorridas (transporte, acomodação e alimentação) com a visita de tais técnicos ou especialistas.

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA E ASPECTOS REGULATÓRIOS

Para efeitos de Autorização Sanitária do PRODUTO ACABADO em nome da Fundação, a empresa contratada deverá possuir AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA do PRODUTO ACABADO válido e aprovado na ANVISA nos termos da legislação vigente.

Caso o AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA do PRODUTO ACABADO tenha recebido exigências da ANVISA, estas devem ter sido cumpridas de acordo com legislação vigente.

A FURP se reserva no direito de não aceitar o AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA que esteja sob recurso administrativo na instância da DICOL (Diretoria Colegiada).

A empresa contratada deverá disponibilizar para a FURP o DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA da "condição autorizada" e aprovada na ANVISA.

O DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA deve conter todas as informações necessárias para atendimento da regulação sanitária vigente, de forma a permitir a concessão da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA pela ANVISA em nome da FURP.

A FURP será responsável por obter a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA em seu próprio nome e baseado no DOSSIÊ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA disponibilizado pela empresa contratada.

A FURP será responsável por obter qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL que seja necessária para viabilizar a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA do PRODUTO ACABADO.

Qualquer alteração no AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, durante a vigência da contratação, deverá ser comunicada por escrito à FURP, em até 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

A FURP enviará à empresa contratada, em até 30 (trinta) dias após a formalização da contratação, a arte final relacionada ao rótulo e embalagem do PRODUTO ACABADO, de acordo com os regulamentos governamentais e leis em vigor no BRASIL, devendo a empresa contratada enviar o modelo de rótulo, bula e embalagem primária/secundária do PRODUTO ACABADO à FURP para prévia aprovação.

A FURP deverá arcar com os custos e despesas atinentes à AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA e a sua manutenção, inclusive aqueles decorrentes das alterações pós registro.

Durante a vigência da contratação, a FURP deve manter o endereço da empresa contratada como local de fabricação e embalagem do PRODUTO, para fins da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, mesmo que produza o PRODUTO nas instalações fabris da FURP.

Caso a rescisão antecipada do contrato ocorra após o término do 2º ano do Acordo, tendo a FURP cumprido com suas obrigações do cronograma de transferência de tecnologia, a Fundação deve manter o Dossiê de registro em sua posse, podendo utilizar a tecnologia para manufatura e comercialização do produto acabado.

Ao final da vigência da contratação, a FURP deve permanecer detentora da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA em seu nome para utilização de forma independente e irrestrita, por tempo indeterminado, sem que a empresa contratada faça nenhum pleito no sentido de requerer remuneração ou pagamento pelo uso da tecnologia transferida. Nesta ocasião, o AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA da FURP não deve possuir qualquer vínculo regulatório com o AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA da empresa contratada.

Caso a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA seja convertida para registro como PRODUTO ACABADO, as mesmas condições do parágrafo anterior deverão ser mantidas.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Estimativa de quantidades a serem contratadas do produto acabado

Quantidade estimada:

Foi estimado a quantidade anual de 1.871.798.735 mg de Canabidiol para um período de 12 meses, correspondente a 311.966 frascos de 30 mL do produto CANABIDIOL 200 mg/mL solução oral considerando o valor unitário de R\$ 270,00 por frasco, utilizando como referência o preço da ATA de registro de preço SES /SP - processo CAF nº 024.00150366/2023-46 ATA CAF nº 151/2023.

Os quantitativos indicados serão divididos em remessas, de acordo com o cronograma de entrega definido pelo programa de assistência farmacêutica do órgão comprador do PRODUTO ACABADO.

Os quantitativos indicados são estimativas de consumo e podem variar de acordo com demandas dos órgãos públicos.

A contratação será realizada por mg de Canabidiol. No entanto, diante do fato de que o sistema compras.gov não está parametrizado para esta unidade de medida, de modo a viabilizar a apresentação de propostas pelos licitantes será utilizado como parâmetro o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL.

O valor para o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL, considerando como base R\$ 0,0450 por mg de Canabidiol, é de R\$ 270,00.

A concentração de Canabidiol na solução, conforme a especificação de produto terminado, deve ser entre 100 e 200 mg/mL. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotada a concentração de 200 mg/mL.

A unidade de medida “frasco de 30 ml” e a concentração de 200 mg/mL foram adotados apenas como parâmetros para a apresentação de propostas pelos licitantes.

Não há limitação quanto ao tamanho do frasco. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotado o frasco de 30 mL.

Durante a vigência do contrato, após concessão da Autorização Sanitária em nome da FURP, a FURP se compromete a fornecer o PRODUTO ACABADO para o mercado de ÂMBITO DE ATUAÇÃO DA FURP.

Em contrapartida, a FURP é obrigada a adquirir o PRODUTO ACABADO ou GRANEL da empresa contratada.

Os quantitativos podem sofrer revisões de acordo com as condições comerciais pactuadas entre a FURP e seus clientes, devendo a empresa contratada ser devidamente informada sobre eventuais alterações necessárias.

O pedido do produto acabado ou a granel deverá ser realizado pela Fundação à contratada através de emissão de ordem de compra e nota de empenho.

1.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 84.230.820,00

PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL

Foi estimado a quantidade de 1.871.798.735 mg de Canabidiol para um período de 12 meses, correspondente a 311.966 frascos do produto CANABIDIOL 200 mg/mL solução oral considerando o valor unitário de R\$ 270,00 por frasco de 30 mL, utilizando como referência o preço da ATA de registro de preço SES/SP - processo CAF nº 024.00150366/2023-46 ATA CAF nº 151/2023.

Valor anual estimado para esta contratação é de R\$ 84.230.820,00.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá o parcelamento e a execução se dará conforme descrito a seguir.

A transferência de tecnologia para o produto CANABIDIOL solução oral, com fornecimento de produto/insumo durante o contrato, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde, obedecerá as condições descritas abaixo.

Em contraprestação à capacitação, licenciamento para exploração da tecnologia e fornecimento de produtos à FURP, esta remunerará a contratada, exclusivamente, pelo valor correspondente à RECEITA BRUTA auferida com a venda do PRODUTO ACABADO pela FURP, no ÂMBITO de ATUAÇÃO DA FURP, subtraído o percentual de desconto concedido pela contratada no processo de licitação.

Nota: a RECEITA BRUTA, para fins deste negócio, é considerada o valor de venda, pela FURP, do produto acabado aos seus clientes, excluídos os custos de frete e ICMS, quando incidentes.

A percentagem sobre a receita bruta proveniente das vendas do PRODUTO ACABADO pela FURP será a única remuneração da empresa parceira durante a vigência contratual.

Os valores previstos já englobam a compensação por eventuais APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos pela empresa parceira e que venham a ser incorporadas ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, não cabendo à empresa parceira qualquer pleito de remuneração adicional nessa hipótese.

Na etapa de produção dos lotes piloto que serão utilizados para inclusão da FURP como local de fabricação do PRODUTO ACABADO, a empresa parceira deverá fornecer os insumos para fabricação do granel sem qualquer ônus para a FURP

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas e/ou independentes.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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 Contratações Anual para o ano de 2024. Não obstante a Contratação pretendida está contemplada no orçamento da Fundação para o exercício de 2024.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A transferência de tecnologia de fabricação de medicamentos, com fornecimento de produto/insumo durante o contrato, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde, tem se mostrado com um eficiente instrumento aos laboratórios da rede pública, proporcionando a contínua expansão do rol de produtos inseridos nos programas governamentais de assistência farmacêutica e a consequente distribuição na rede pública de saúde.

O artigo 196 da Constituição Federal dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado e será garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 197 da Constituição Federal dispõe que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

O Canabidiol é um produto químico não psicoativo extraído da planta *Cannabis sativa*. Os produtos que utilizam o produto como princípio ativo tratam doenças neurodegenerativas e psiquiátricas, agindo nos receptores dos neurônios – responsáveis por transmitir impulsos ao cérebro. Um dos empregos mais comuns do CBD é o uso pediátrico no Transtorno de Espectro Autista (TEA), além de tratamentos de epilepsia, dores crônicas e para a diminuição de sintomas de doenças degenerativas motoras, bem como distúrbios comportamentais, como Parkinson e Alzheimer. Nestes casos, o produto funciona como cuidado paliativo promovendo uma melhor qualidade de vida aos pacientes.

A indicação e a forma de uso dos produtos são de responsabilidade do médico responsável. Além disso, é importante salientar que os pacientes devem ser informados sobre o produto e suas condições, incluindo os efeitos adversos, processos de regulamentação, possíveis riscos à saúde e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Resta evidenciado o interesse da FURP em incluir em seu portfólio o produto a base de Canabidiol, por se tratar de um produto com alto potencial de demanda nos programas de assistência farmacêutica do SUS, além de permitir a ampliação do acesso da população mais carente ao PRODUTO ACABADO em referência.

14. Providências a serem Adotadas

Em 31/01/2023, foi promulgada a Lei Estadual nº 17.618, a partir da qual ficou instituída no Estado de São Paulo a política de fornecimento gratuito de produto derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Neste contexto, a FURP, como parte integrante da Secretaria de Estado da Saúde, foi convocada para uma reunião com o Secretário da Saúde em 13/02/2023, a fim de tratar da possibilidade da Fundação fabricar produto à base de canabidiol à preços competitivos.

Por integrar o Sistema Único de Saúde – SUS nos termos do que estabelece o artigo 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Fundação participa ativamente de programas de assistência farmacêutica dos Governos Federal e Estadual, fomentando a saúde pública com o fornecimento de medicamentos.

A FURP possui todas as autorizações legais e certificações sanitárias, assim como, área de produção adequadas para fabricação do produto CANABIDIOL solução oral.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Não se vislumbra prováveis impactos ambientais pela possível contratação da transferência de tecnologia e produção nas instalações da FURP, em razão da mesma ter toda estrutura para tratamento de resíduos aprovada pelos órgãos ambientais.

16. 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](#).

ROBERTO CARLOS BORGES DE OLIVEIRA

CHEFE DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO



Assinou eletronicamente em 19/09/2024 às 14:42:18.

GIDEL SOARES

GERENTE DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO



Assinou eletronicamente em 19/09/2024 às 14:25:29.

17. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

17.1. Justificativa da Viabilidade

A proposta de Contratação para a Transferência Tecnológica para fabricação é viável e traz inúmeros benefícios para o SUS e o Estado.



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2024-A

ANEXO II

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

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

Processo Administrativo SEI nº 266.00000275/2024-53

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ____/2024,
CELEBRADO ENTRE A FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO
POPULAR “CHOPIN TAVARES DE LIMA” – FURP, POR
INTERMÉDIO DO(A) _____
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 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 0053/2024-A mediante as condições a seguir enunciadas, de acordo com as subdivisões subsequentes na forma de cláusulas e respectivos itens que compõem este instrumento.

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

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de **TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL, COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE**, 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:

Item	Especificação	Unidade de Medida	Quantidade estimada em mg de Canabidiol para 1 Ano	Quantidade total estimada de mg de Canabidiol para 5 anos	Percentual De Desconto Concedido Pela Contratada Na Licitação
1	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O PRODUTO CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL. COM FORNECIMENTO DE PRODUTO/INSUMO DURANTE O CONTRATO, REMUNERADA PELA DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE	mg	1.871.798.735 mg	9.358.993.675 mg	_____ %

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 parcelada, de acordo com as fases do cronograma de transferência de tecnologia. Cada pedido dependerá da quantidade vendida pela contratante e será formalizado mediante a emissão de OC - Ordem de Compra e de NE – Nota de Empenho específicas.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 5 (cinco) anos, contados da assinatura do contrato, 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 nº 14.133, de 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, 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 nesta subdivisão, 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 estimado anual da contratação é de R\$..... (.....), perfazendo o valor total estimado de R\$(.....), por 5 anos.

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. O valor indicado nesta cláusula é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao Contratado dependerão dos quantitativos efetivamente demandados pelos órgãos públicos compradores, medidos e fornecidos.

5.4. 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. O percentual de desconto ajustado permanecerá fixo e irrealizável durante a vigência do contrato.

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 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 1 (um) mês 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 1 (um) mês, 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. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.2. 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;

9.1.3. 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;

9.1.4. 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;

9.1.5. 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;

9.1.6. 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;

9.1.7. 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;

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

9.1.9. 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;

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

9.1.11. 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);

- 9.1.12. Comprovar o cumprimento da reserva de cargos a que se refere a subdivisão acima, 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);
- 9.1.13. 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;
- 9.1.14. 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 em seu ramo de atividade;
- 9.1.15. Cumprir as disposições legais e regulamentares federais, estaduais e municipais que interfiram na execução do objeto, bem como as normas de segurança do Contratante;
- 9.1.16. Cumprir integralmente as ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, definidos no anexo I do Termo de Referência;
- 9.1.17. Designar seus representantes para o COMITÊ GESTOR de Contrato;
- 9.1.18. Transferir integralmente a INFORMAÇÃO TÉCNICA estabelecidas nas ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, conforme anexo I do Termo de Referência;
- 9.1.19. Fornecer o PRODUTO ACABADO ou GRANEL durante as fases do cronograma de transferência de tecnologia;
- 9.1.20. obter toda e qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL que seja necessária para transferir a tecnologia de produção e controle de qualidade do PRODUTO ACABADO para a FURP, arcando com os respectivos custos;
- 9.1.21. Executar os serviços de ASSISTÊNCIA TÉCNICA ao longo da vigência da transferência de tecnologia, em conformidade com as ETAPAS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, sem ônus adicionais para a Contratante;
- 9.1.22. Alocar os profissionais necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, empregando os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e à legislação de regência;
- 9.1.23. Orientar e treinar seus profissionais sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;
- 9.1.24. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de 16 (dezesesseis) anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de 14 (quatorze) anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.
- 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 na subdivisão acima 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:

- 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" da subdivisão anterior 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" da subdivisão anterior desta cláusula, bem como nas alíneas "b", "c" e "d" da referida subdivisão, 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 nº 14.133, de 2021.

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

3. Para infração descrita nas alíneas "a" e "b" do item 11.1, a multa será de 10.% (dez por cento) do valor do 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).

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 a subdivisão acima 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:

I. Gestão/Unidade: 091101

II. Fonte de Recursos: _____

III. Programa de Trabalho: 10.303.0946.4838.0000 - Fabricação e distribuição de medicamentos;

IV. Elemento de Despesa: _____

V. Plano Interno:

VI. 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 da Capital do 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.

[Local], data da última assinatura eletrônica das partes.

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

TERMO DE DESIGNAÇÃO DE FISCAL

Designo formalmente o funcionário _____, respondendo pelo cargo de _____ como FISCAL para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato com a empresa _____, para _____, objetivo do Termo de Contrato nº _____ Processo nº _____.

Fixo as atribuições que seguem ao **FISCAL** as quais deverão ser observada:

1- Manter cópia e conhecer o Termo de Contrato e seus Anexos, bem como a Especificação Técnica e Proposta Comercial.

2- Assegurar a perfeita execução do Termo de contrato, que significa a correspondência entre a Especificação Técnica, projeto básico, projeto executivo e congêneres e a efetiva prestação dos serviços, verificando permanentemente sua qualidade, bem como se estão sendo cumpridas pela CONTRATADA as normas pertinentes à segurança do trabalho com a utilização de materiais e equipamentos em quantidade suficiente e de forma adequada.

3- Estabelecer forma de controle e avaliação da prestação dos serviços.

4- Garantir que a qualificação exigida para contratação seja mantida até o término do contrato. Caso os requisitos de qualificação profissional não sejam atendidos ou considerados insuficientes, a Contratada deverá providenciar sua imediata substituição.

5- Registrar as ocorrências e eventuais deficiências relacionadas à execução dos serviços e demais fatos que exijam medidas corretivas por parte da Contratada.

6- Determinar a regularização de faltas ou defeitos, solicitando quando for o caso, complementação de material e equipamento para execução da prestação dos serviços, utilização e troca de uniformes e substituição de empregados por conduta inadequada.

7- Estabelecer junto à Contratada prazo para correção de eventuais pendências na execução do contrato, bem como analisar os pedidos de modificações no cronograma de entrega e substituições de materiais formulados pela Contratada.

8- Analisar, conferir e atestar notas fiscais, faturas e congêneres, conhecer a responsabilidade do contratado pelas obrigações tributárias, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato, requisitando a documentação respectiva.

9- Questionar os empregados da Contratada se estão sendo cumpridas as obrigações legais e decorrentes de dissídios/acordos coletivos, bem como verificar se os funcionários que estão prestando serviços são os mesmos relacionados na Guia do Fundo de Garantia – GFIP, quando for o caso.

10- Acompanhar e encaminhar à Gerência Financeira os documentos de cobrança equivalentes e as medições mensais para pagamento, atentando-se aos prazos previstos.

11- Manter controle atualizado dos pagamentos efetuados, sempre observando os valores pactuados para a correta aplicação dos recursos financeiros, garantindo estar sendo pago o que efetivamente foi recebido/realizado.

12- Propor em tempo hábil acompanhada (s) da devida (s) justificativa (s) a necessidade de alteração do Termo de Contrato vigente ou o interesse na continuidade dos serviços, propondo formalização de Termo de Aditamento e/ou Retificação quando houver modificações nas condições inicialmente pactuadas, constante das Especificações Técnicas, no que diz respeito a qualidade, forma de execução, local, quantidade, preço, forma de pagamento, substituição de garantia, mesma não havendo alteração do preço contratado.

13- Propor em tempo hábil, rescisão do Termo de Contrato por inexecução total ou parcial dos serviços ali estabelecidos, bem como por não atender as necessidades da Contratante, elencando os motivos que justifiquem a medida.

14- Prestar informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo preposto da Contratada, bem como permitir o acesso dos representantes ou profissionais ao local da entrega/prestação dos serviços, desde que devidamente identificados, proporcionando todas as facilidades para que a Contratada possa desempenhar por meio de profissionais os serviços contratados.

15- Comunicar o Gestor do Contrato, e em tempo hábil para adoção de medidas convenientes, situações cujas decisões ou providências escapem à sua competência.

16- Receber provisória e/ou definitivamente as aquisições, obras ou serviços sob sua responsabilidade.

17- Comunicar ao Gestor de Contratos, formalmente irregularidades cometidas passíveis de penalidade.

Guarulhos, ____ de _____ de _____

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR
“CHOPIN TAVARES DE LIMA” – FURP

Gerente _____

Declaro estar CIENTE da presente designação de fiscal do Contrato nº. _____ Processo nº. _____ firmado entre esta Fundação e a empresa _____.

Nome: _____

Cargo: _____

Data: ____/____/____.

TERMO DE DESIGNAÇÃO DE GESTOR

Nos termos do instrumento contratual referido e com fundamento no que dispõe o art. 117 da Lei Federal n.º 14.133/21 e Decreto Estadual nº 68220/23, DESIGNO o (a) funcionário (a) [.....], respondendo pelo cargo de [.....], como GESTOR (A) para acompanhar a execução do contrato com a empresa [.....] para [OBJETO DO CONTRATO], objeto do Termo de Contrato n.º [.....], Processo n.º [.....].

FIXO as atribuições que seguem **ao GESTOR** as quais deverão ser observadas:

- 1- Acompanhar o cumprimento pela Contratada, do cronograma do prazo de entrega de acordo com o estabelecido no instrumento contratual.
- 2- Controlar o prazo de vigência do instrumento contratual sob sua responsabilidade.
- 3- Encerrar os contratos de prestação de serviço ou fornecimento que não envolvam garantia técnica, salvo disposição em contrário no Instrumento Contratual.
- 4- Cuidar das questões relativas à alteração do Termo de Contrato vigente ou o interesse na continuidade dos serviços, formalização de Termo de Aditamento e/ou Retificação quando houver modificações nas condições inicialmente pactuadas, constante das Especificações Técnicas, no que diz respeito a qualidade, forma de execução, local, quantidade, preço, forma de pagamento, substituição de garantia, mesmo não havendo alteração do preço contratado.

Guarulhos, [...] de [...] de [...]

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR
“CHOPIN TAVARES DE LIMA” – FURP
AUTORIDADE COMPETENTE

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 extraído 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 do Estado, Caderno do Poder Legislativo, parte do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, 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 estão cadastradas no módulo eletrônico do "Cadastro Corporativo TCESP – CadTCESP", nos termos previstos no Artigo 2º das Instruções nº 01/2020, 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;

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:

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 Notificação e/ou Cadastro dos(s) Responsável(is) deve identificar as pessoas físicas que tenham concorrido para prática do ato jurídico, na condição de ordenador de despesa; de partes contratantes; de responsáveis por ações de acompanhamento, monitoramento e avaliação; de responsáveis por processos licitatórios. De responsáveis por prestação 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 prestação de contas, caso o signatário do parecer conclusivo seja distinto daqueles já arrolados como subscritores do Termo de Ciência e Notificação, será ele objeto de notificação específica.

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, na qualidade de responsável 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****MODELO DE PROPOSTA DE DESCONTO**

À

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

Pregão Eletrônico nº 0053/2024-A

Processo Administrativo SEI: 266.0000275/2024-53

Objeto: Contratação de transferência de tecnologia para o produto Canabidiol solução oral, com fornecimento de produto/insumo durante o contrato, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde.

Razão Social:**CNPJ:****Endereço:****Contato: e-mail:****Tel.: Cel.**

1. Esta empresa está ciente de que o preço abaixo inclui todas as despesas, frete, tributos e demais encargos de qualquer natureza incidentes sobre o objeto deste Pregão.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CONCENTRAÇÃO	QUANTIDADE ANUAL ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	DESCONTO OFERTADO (%)	VALOR UNITÁRIO (após a aplicação do desconto)	VALOR ANUAL ESTIMADO (após a aplicação do desconto)
1	Contratação de transferência de tecnologia para o produto Canabidiol solução oral, com fornecimento de produto/insumo durante o contrato, remunerada pela distribuição do produto na rede pública de saúde	Frasco 30 mililitros	200 mg/ml	311.966	R\$ 270,00	(mínimo de 20%)		
Desconto ofertado ____ % (por extenso _____)								
Valor total (por extenso _____)								
Obs.: A unidade de medida serve apenas de referência para o cadastro do objeto e das propostas no sistema Compras.Gov								

2. A contratação será realizada por mg de Canabidiol. No entanto, diante do fato de que o sistema compras.gov não está parametrizado para esta unidade de medida, de modo a viabilizar a apresentação de propostas pelos licitantes será utilizado como parâmetro o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL.
3. O valor para o frasco de 30 ml com a concentração de 200 mg/mL, considerando como base R\$ 0,0450 por mg de Canabidiol, é de R\$ 270,00.
4. A concentração de Canabidiol na solução, conforme a especificação de produto terminado, deve ser entre 100 e 200 mg/mL. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotada a concentração de 200 mg/mL.



EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2024-A

5. A unidade de medida "frasco de 30 ml" e a concentração de 200 mg/mL foram adotados apenas como parâmetros para a apresentação de propostas pelos licitantes.
6. Não há limitação quanto ao tamanho do frasco. Na proposta, para fins de comparação, deve ser adotado o frasco de 30 mL.
7. O licitante deverá apresentar proposta de desconto de no mínimo 20% sobre o valor de R\$ 270,00.
8. O intervalo mínimo a que se refere o item 6.8 do edital está restrito à fase de lances, e não na fase inicial de apresentação de propostas.
9. O Prazo de Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias contados da data de sua apresentação.
10. Declaramos aceitar todas as exigências formuladas neste Edital.

Guarulhos, ____ de _____ de 2024.

(Representante da Empresa)



ANEXO IV

MODELOS DE DECLARAÇÕES

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 nº 0053/2024-A, Processo nº 266.00000275/2024-53, 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 nº 0053/2024-A, Processo nº 266.00000275/2024-53, 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;
 - 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.

São Paulo, ____ de _____ de 2024.

Representante legal
(com carimbo da empresa, nome e assinatura)

**ANEXO V****DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

(elaborado pelo licitante)

Eu, _____, portador do CPF nº _____, na condição de representante legal, e _____, portador do CPF nº _____, na condição de responsável técnico de _____ (nome empresarial ou denominação), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº 0053/2024-A, Processo nº 266.00000275/2024-53, DECLARO que o licitante possui:

- a) Ou reúne condições de apresentar as documentações exigidas no item 5.3 do Termo de Referência e em seu Anexo II (especificação e Requisitos Técnicos do produto acabado).
- b) capacidade técnica para atendimento do Cronograma de Transferência de Tecnologia, conforme anexo I do Termo de Referência;
- c) Capacidade produtiva para atendimento da demanda estimada no item 7.5. do Termo de Referência;

(Local e data)

Representante legal
(com carimbo da empresa, nome e assinatura)

(nome/assinatura/qualificação do responsável técnico)

**ANEXO V.I****DECLARAÇÃO SOBRE A INFORMAÇÃO TÉCNICA A SER TRANSFERIDA**
(elaborado pelo licitante)

Eu, _____, portador do CPF nº _____, na condição de representante legal, e _____, portador do CPF nº _____, na condição de responsável técnico de _____ (nome empresarial ou denominação), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº 0053/2024-A, Processo nº 266.00000275/2024-53, DECLARAMOS:

a) que a INFORMAÇÃO TÉCNICA a ser fornecida no âmbito desta transferência de tecnologia tem sido utilizada na correta fabricação do PRODUTO ACABADO e que, desde que os requisitos necessários sejam atendidos pela FURP, a INFORMAÇÃO TÉCNICA é adequada e suficiente para a fabricação do PRODUTO ACABADO;

b) que não há nenhum impedimento no tocante à proteção patentária pertencente a outras empresas que impeça a comercialização do PRODUTO ACABADO pela FURP. Caso exista alguma licença, liminar ou determinação judicial que autorize a empresa contratada a comercializar o PRODUTO ACABADO no Brasil, a mesma deve ser estendida para a FURP.

(Local e data)

Representante legal
(com carimbo da empresa, nome e assinatura)

(nome/assinatura/qualificação do responsável técnico)