

## ESP-FUNDAÇÃO P/REM. POP.CHOPIN TAVARES DE LIM

## Termo de Referência 25/2026

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	<b>UASG</b>	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
25/2026	91101-ESP-FUNDAÇÃO P/REM. POP.CHOPIN TAVARES DE LIM	MONICA KAORU KOMIYAMA	23/04/2026 17:02 (v 0.5)
<b>Status</b>			
ASSINADO			

## Outras informações

<b>Categoria</b>	<b>Número da Contratação</b>	<b>Processo Administrativo</b>
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço não-continuado	206/2026	26600000092/2026-08

## 1. Definição do objeto

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de serviço de análise de identificação de bactérias, leveduras e fungos filamentosos até o nível espécie, em amostras de contaminação de monitoramentos ambientais e estudos de validação de processo produtivo, em atendimento à IN 35/2019 e anexo 1 do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO IFS	CATSER	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	Unidade
01	771705188	20737	Serviço de Análise de Identificação de Microrganismo	Unidade	01

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. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.

1.1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como serviços de luxo, observando o disposto no Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

1.2. O serviço objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, elaborado nos termos do decreto estadual nº 68.017, de 11 de outubro de 2023.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 30 (trinta) dias contados da data da última assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

## Subcontratação

1.5. A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual

## 2. Fundamentação da contratação

2.1. 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 exigido nas normas de boas práticas de fabricação e sistemas de qualidade descritos em regulamentos publicados e controlados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tais como:

- A **RDC 658/2022**: que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. e

- **IN (Instrução Normativa) nº 35/2019**: que dispõe sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Estéreis. A norma está em processo de atualização para se alinhar com as versões mais recentes do Anexo 1 do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), com o intuito de fornecer orientação para projetos e controle de instalações, equipamentos, sistemas e procedimentos, aplicando os princípios de Gerenciamento de Risco de Qualidade (QRM), destacando a necessidade de implementar uma Estratégia de Controle de Contaminação (CCS), para minimizar a contaminação microbiana, particulados e endotoxina, sendo que os pontos críticos, devem ser controlados e monitorados.

2.2. Um dos pontos complementares para a fabricação de medicamentos estéreis, é a necessidade de identificação microbiana até o nível espécie (Taxonomia: Família Gênero Espécie), como auxílio para a investigação completa das causas de contaminação de produtos e monitoramentos ambientais.

2.3. Os testes de identificação de microrganismos precisam ser terceirizados, pois a FURP não dispõe de equipamentos para tais análises, que se utilizam de equipamentos importados, de tecnologia avançada e de alto custo.

2.4. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratação anual (2026), nos termos do Decreto Estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 46374500000194-0-000042/2026

II) Data de publicação no PNCP: 25/06/2025

III) ID do item no PCA: 121

IV) Classe/Grupo: 835 - Serviços científicos e outros serviços técnicos

V) Identificador de futura contratação: 91101-29/2026

## 3. Descrição da solução

Processo de identificação necessário para o atendimento à Instrução Normativa nº 35/2019, que cita:

*Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Estéreis do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos estéreis em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.*

*Seção II – Da abrangência*

*Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos estéreis.*

A Contratação visa a realização de análise de identificação de contaminações oriundas de monitoramentos ambientais, produtos e matérias-primas, e estudos de validações de processos produtivos (media-fill). Ressaltando também a necessidade de estudos para a implementação de uma Estratégia de Controle de Contaminação, para que pontos de contaminação microbiana, considerados críticos, sejam controlados e monitorados.

Realização de análises de identificação utilizando os métodos:

- Proteotípico – MALDI-TOF: análise de espectrometria de massa de proteínas ribossomais, e/ou

- Genotípico: sequenciamento de regiões do gene do RNA ribossômico de bactérias e fungos filamentosos.

Utilização de um dos métodos, ou combinados, se houver a necessidade de complementação de informação, para a diferenciação de espécies muito próximas geneticamente, seguindo padrões de qualidade em conformidade com os requisitos regulamentares federais e internacionais. Credenciados na ISO 17025, garantem que os resultados sejam obtidos de acordo com métodos e procedimentos válidos e em conformidade com padrões rigorosos.

Não está sendo considerado a realização da Identificação Fenotípica, que é realizada através de análises de reações bioquímicas, por serem consideradas métodos comprovadamente menos precisos, com menor reprodutibilidade e repetibilidade, se comparado ao Maldi-Tof e ao sequenciamento genético.

Emissão de laudos conclusivos da amostra, com a identificação do microrganismo, até o nível espécie, contendo todos os dados relevantes, cálculos, rastreabilidade, e que tenham valor regulatório.

O processo garante a conformidade regulamentar ao terceirizar os testes de identificação microbiana, uma vez que a Furp, não possui equipamento de tecnologia avançada, para tais análises. O atendimento aos regulatórios da Anvisa são a base para a obtenção do Certificado de BPF, imprescindível para o funcionamento da empresa.

## **4. Requisitos da contratação**

**4.1.** A contratação visa a contratação de serviços técnicos de análise de identificação de microrganismos, oriundos de monitoramento ambiental, contaminação de produtos e/ou matéria-prima e estudos de validação de processo produtivo, até o nível espécie (Taxonomia: Família » Gênero » Espécie).

**4.2.** Realizar a identificação das amostras enviadas para análise, contendo bactérias, leveduras e/ou fungos filamentosos, utilizando os métodos proteotípico (MALDI-TOF) e/ou sequenciamento genético, atendendo os padrões internacionalmente reconhecidos e referenciados - ISO, EP, USP. Compatíveis com a norma 21 CFR Parte 11. Com banco de dados atualizados e biblioteca de referência validada das bactérias, fungos filamentosos e leveduras.

**4.3.** Utilizar um dos métodos citados no item 4.2., ou combinados, se houver a necessidade de complementação de informação, para a diferenciação de espécies muito próximas geneticamente, seguindo padrões de qualidade em conformidade com os requisitos regulamentares federais e internacionais. Credenciados na ISO 17025, garantindo que os resultados sejam obtidos de acordo com métodos e procedimentos válidos e em conformidade com padrões rigorosos.

**4.4.** Caso o Maldi-Tof não apresente resultado a nível espécie, ter a técnica por sequenciamento genético como backup, sem custo adicional.

**4.5.** É de responsabilidade da Contratada o adequado armazenamento das amostras durante o período das análises.

**4.6.** Oferecer análise de Tracking e Trending. Rastreamento e análise de tendência de dados de monitoramento ambiental.

**4.7.** Emitir laudos com resultado de interpretação conclusiva da identificação da amostra enviada (bactéria, fungo filamentoso ou levedura), até o nível espécie. Resultados completos contendo todos os dados relevantes, precisos, seguros e rastreáveis e que tenham valor regulatório.

**4.8.** Prazo para a emissão do relatório com o resultado conclusivo, até 5 dias úteis. O Contratado deverá justificar por meio eletrônico o Contratante as razões, se houver necessidade de prorrogação do prazo.

### **Vistoria**

**4.9.** Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

### **Sustentabilidade:**

**4.10.** Não se vislumbram critérios de sustentabilidade para aquisição referida.

### **Garantia da contratação**

**4.11.** Não haverá exigência da garantia da contratação do artigo 96 da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar

## **5. Modelo de execução do objeto**

### **5. Condições de execução:**

**5.1.** Contratação de serviços técnicos especializados de análise de identificação de microrganismos: bactérias, leveduras e fungos, provenientes de monitoramento ambiental, contaminação de produtos e/ou matéria-prima e estudos de validação de processo produtivo, até o nível Espécie. Na classificação taxonômica: Família Gênero Espécie

**5.2.** Quantidade total de análises do contrato, conforme tabela a seguir:

Que serão enviadas conforme descrito no item 5.5.1.

ITEM	CATSER	AMOSTRA	Metodologia Analítica	UNIDADE DE MEDIDA	Quantidade
01	20737	Bactérias e Leveduras	MALDI-TOF	Unidade	45
		Fungo filamentosos	MALDI-TOF	Unidade	6
		Bactérias e leveduras	Sequenciamento de DNA	Unidade	3
		Fungo filamentosos	Sequenciamento de DNA	Unidade	3

**5.3.** Realizar a identificação das amostras enviadas para análise, contendo bactérias, leveduras e/ou fungos filamentosos, utilizando os seguintes métodos:

- Proteotípico - ensaio MALDI-TOF: análise de espectrometria de massa de proteínas ribossomais, formando uma impressão digital para o microrganismo a partir de picos gerados, que são comparados ao banco de dados, para identificação de bactérias, leveduras e fungos filamentosos. e/ou
- Genotípico: sequenciamento de regiões do gene do RNA ribossômico de bactérias e fungos. Atendendo os padrões internacionalmente reconhecidos e referenciados - ISO, EP, USP. Utilização de um dos métodos, ou combinados, se houver a necessidade de complementação de informação, para a diferenciação de espécies muito próximas geneticamente.

**5.4.** Possuir e utilizar informações de banco de dados atualizados e biblioteca de referência validada das bactérias, fungos filamentosos e leveduras. Compatíveis com a norma 21 CFR Parte 11.

**5.5.** A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

**5.5.1.** As amostras para identificação serão enviadas, quando surgirem contaminações (bactérias, leveduras e/ou fungos filamentosos), nos monitoramentos ambientais realizados nas áreas produtivas do setor de penicilínicos, em locais e limites eletivos no critério de avaliação. Portanto, as datas e a quantidade de análises a serem enviados por vez, não serão previsíveis durante o ano.

**5.5.2.** A Contratada deverá realizar as análises do material recebido e emitir o relatório com o resultado conclusivo da amostra de bactéria, fungo filamentosos ou levedura, até o nível espécie, no prazo de até 5 dias úteis.

**5.5.3.** A execução do serviço dessa especificação deve respeitar os prazos definidos no contrato, podendo ser prorrogada conforme justificativas apresentadas pelo contratado e aceita pela contratante.

#### **Local e horário da prestação dos serviços**

**5.6.** Os serviços serão realizados no Laboratório da Contratada a ser apontado no contrato

#### **Materiais a serem disponibilizados**

**5.7.** Para a perfeita execução dos serviços, a contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas para a realização do serviço contratado, promovendo sua substituição quando necessário. Todos os custos do serviço ficam a cargo da empresa contratada. A FURP somente disponibilizará as amostras a serem analisadas e o seu envio.

#### **Especificação da garantia do serviço**

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

#### **Procedimentos de transição e finalização do contrato**

5.9. Não serão necessários procedimentos de transição e finalização do contrato devido às características do objeto

## 6. Modelo de gestão do contrato

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

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

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

#### Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelo(s) respectivo(s) substituto(s) (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, *caput*).[A1]

#### 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);

6.8. O fiscal técnico do contrato anotar 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);

6.9. O fiscal técnico realizará, em conformidade com cronograma físico-financeiro, as medições dos serviços executados e aprovará a planilha de medição emitida pela contratada (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, III).

6.10. 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).

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

6.12. 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

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

6.14. 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).

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

#### Gestor do Contrato

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

6.17. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX).

6.18. 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).

6.19. 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).

6.20. 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).

6.21. 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. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. A avaliação da execução do objeto observará o disposto nesta seção.

7.1.1. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções

7.1.1.1. não produzir os resultados acordados,

7.1.1.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.1.3. deixar de utilizar materiais, instrumentos, equipamentos analíticos e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os critérios descritos no item 5 - Modelo de Execução do objeto. O serviço será pago de acordo com a entrega dos relatórios, e estando de acordo, será pago 30 dias após a emissão da Nota Fiscal pelo contratado.

#### Do recebimento

7.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo (Art. 140, I, 'a', da Lei nº 14.133, de 2021 e arts. 17, X, e 18, VI, do Decreto estadual nº 68.220, de 2023).

7.4. O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.5. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. Art. 17, X, Decreto estadual nº 68.220, de 2023).

7.6. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo. (Art. 18, VI, Decreto estadual nº 68.220, de 2023).

7.7. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.8. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

7.8.1. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último;

7.8.2. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

7.8.3. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021)

7.8.4. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, a avaliação completa dos protocolos e relatórios técnicos dos serviços descritos na especificação técnica, e possíveis solicitações de correções de texto ou resultados;

7.8.5. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.9. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.10. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.10.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de ateste de cumprimento de obrigações, conforme regulamento (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, VII).

7.10.2. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

7.10.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatório e documentações apresentadas; e

7.10.4. Comunicar ao Contratado para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização;

7.10.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão

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

7.12. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

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

## **Liquidação**

7.14. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais (art. 7º, I, e §§ 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, c/c o Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

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

7.16. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.16.1. o prazo de validade;

7.16.2. a data da emissão;

7.16.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.16.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.16.5. o valor a pagar; e

7.16.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.17. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, 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 à contratante;

7.18. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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.

7.19. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, tais como proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.20. 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.

7.21. 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.

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

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

### **Prazo de pagamento**

7.24. O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023.

7.25. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023, c/c o artigo 1º do Decreto estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados pro rata temporis, em relação ao atraso verificado.

### **Forma de pagamento**

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

7.26.1. 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.

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

7.28. 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.

7.28.1. 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.

7.29. 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.

7.30. A presente contratação não prevê a antecipação de pagamento.

## **8. Critérios de seleção do fornecedor**

### **8. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Licitação ou Dispensa de licitação, sob forma Eletrônica, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

### **Regime de execução**

8.2. O regime de execução do contrato será por preço total

### **Exigências de habilitação**

8.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta aos seguintes cadastros informativos oficiais:

a) SicaF;

b) Cadastro nacional de empresas inidôneas e suspensas - Ceis, mantido pela Controladoria-Geral da União (<http://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

c) Cadastro nacional de empresas punidas - Cnep, mantido pela Controladoria-Geral da União (<http://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

d) 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](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php));

e) Sistema eletrônico de aplicação e registro de sanções administrativas - e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);

f) Cadastro estadual de empresas punidas - CEEP (<http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>);

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

8.4. A consulta ao cadastro especificado na alínea "d" da subdivisão anterior será realizada em nome da pessoa jurídica fornecedora e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário,

8.5. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.6. Também constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do fornecedor no "Cadastro informativo dos créditos não quitado 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 artigo 8º, §§ 1º e 2º, da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

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

8.8. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SicaF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada

8.9. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos

8.10. Se o interessado for matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.11. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes o CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.12. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica.

### **Habilitação jurídica**

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

8.14. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

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

8.16. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

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

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

8.19. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei nº 12.690, de 2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

8.21. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

8.22. 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 a todos os 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.

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

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

8.25. 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;

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

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

8.28. 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;

8.29. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal

### **Qualificação Econômico-Financeira**

8.30. 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, de 2021 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023), ou de sociedade simples;

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

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

#### **Outras comprovações**

8.32. Tratando-se de consórcio:

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

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

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

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

8.32.4. A inabilitação de qualquer consorciado acarretará a automática inabilitação do consórcio.

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

8.33.1. 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 nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§ 2º a 6º da Lei nº 5.764, de 1971;

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

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

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

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

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

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

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,10

### 9. VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

## 10. Adequação orçamentária

### 10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado.
- 10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:
- I) Gestão/Unidade: 091101
  - II) Fonte de Recursos: 004001001
  - III) Programa de Trabalho: 10303094648380000 - Fabricação e distribuição de medicamentos;
  - IV) Elemento de Despesa: 333903999
- 10.3. Quando a execução do contrato ultrapassar o presente exercício, 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](#).

**MONICA KAORU KOMIYAMA**

Chefe de Controle de Qualidade



Assinou eletronicamente em 23/04/2026 às 16:30:08.

**MARGARIDA TERUKO KATO**

Gerente de Controle de Qualidade



Assinou eletronicamente em 23/04/2026 às 17:02:20.

