GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2026

Processo Administrativo n° 266.00000357/2026-60

Número da licitação no compras.gov: 91101-288/2027

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

OBJETO

Aquisição de matéria-prima farmacêutica - Benzilpenicilina Benzatina Pulverizada Estéril Formulada com 1% de Cobertura de Lecitina.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado da contratação possui caráter sigiloso (art. 6 do Decreto 67.888 de 17 de agosto de 2023) – Data do orçamento estimado: 05/10/2026

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 23/11/2026 às 10h00 (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

aberto

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO

Sumário

1. DO OBJETO 3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS 3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO 3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO 5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA 7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES 9
7. DA FASE DE JULGAMENTO 13
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO 15
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS 19
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA 19
11. DOS RECURSOS 19
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES 20
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 23
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS 24

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2026

Processo Administrativo n°266.000000357/2026-60

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

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a Aquisição de matéria-prima farmacêutica - Benzilpenicilina Benzatina Pulverizada Estéril Formulada com 1% de Cobertura de Lecitina, 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 atuarem em atividade compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

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

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

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

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

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

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

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

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles

seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

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

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

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

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

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

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

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

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

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

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

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

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte porte ou sociedade cooperativa que atenda ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3° da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei n.º 14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos itens 4.4.1 e 4.4.2 subsequentes.

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

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

4.4.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no item 4.4.1 ou no item 4.4.2, ou de não cumprimento de outro requisito legal para tratamento favorecido, o licitante deverá assinalar o campo "não", por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. Valor unitário e total do item;

5.1.2. Fabricante;

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

5.1.4. Caso se tratar de fornecedor estrangeiro a proposta ofertada deverá ser na condição FOB- Porto de Santos/SP.

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 especificação técnica constante do Termo de Referência, prevalecerá sempre o Termo de Referência.**

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

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

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

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

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

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

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe a documentação que integra este Edital, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de utilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

5.10. O descumprimento das regras supramencionadas por parte do Contratado pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas competente e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato

cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inc. IX, da Constituição Federal, e do art. 33, inc. X, da Constituição do Estado de São Paulo; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e do Contratado ao pagamento de indenização pelos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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

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

5.13. Todas as propostas em moeda estrangeira deverão ser convertidas para a moeda nacional brasileira (Real) para fins de equiparação de preços, julgamento e provisão de recursos orçamentários e de empenho, devendo ser utilizada a taxa cambial de conversão do dólar americano aplicada na definição do preço referencial deste processo: USD/BRL R$ 5,2079, apurada na data de 01/10/2026.

5.14. Nos termos do art. 52, § 4º e 5º, da Lei 14.133/2021, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames consequentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda.

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

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

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

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

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

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

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas neste Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta, deverá ser de 1% (um por cento).

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de 15 (quinze) segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado, definido no início deste Edital.

6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "aberto", segundo o qual os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de 10 (dez) minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos 2 (dois) minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata a subdivisão acima, será de 2 (dois) minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

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

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto na subdivisão acima, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nas subdivisões anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

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

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

6.15. No caso de desconexão com o pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas 24 (vinte e quatro) horas da comunicação do fato pelo pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

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

6.18. Em relação à hipótese de itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

6.18.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.18.2. A melhor classificada nos termos da subdivisão acima terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido na subdivisão acima.

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

6.18.5. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao

limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

6.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado (se adotado esse modo de disputa no início deste Edital e no item 6.11).

6.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, os critérios de desempate serão aqueles previstos no caput do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

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

6.19.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei nº 14.133, de 2021, conforme regulamento;

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

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

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

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

6.19.2.2. empresas brasileiras;

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

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

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

6.19.4. Será observado o disposto no § 2º do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, e no inciso III do art. 41 c/c o inciso I do art. 58 da Lei Complementar nº 225, de 2026, quando for o caso.

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

6.20.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação,

for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do orçamento estimado definido pela Administração.

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

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

6.20.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada da documentação técnica do produto e do fabricante (COA, DMF, etc.,) **relacionados no anexo do Termo de Referência sob o título REQUSITOS TÉCNICOS PARA AQUISÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS**.

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

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

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

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

7.1.7. Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – Cadin, de que trata a Lei nº 10.522, de 2002, no que concerne à medida prevista no inciso I, alíneas "b" e "c", do art. 13 da Lei Complementar nº 225, de 2026.

7.2. Em relação a pessoa jurídica licitante, a consulta ao cadastro CNCIAI será realizada também quanto a seu sócio majoritário, por força do art. 12 da Lei n° 8.429, de 1992.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. contiver vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste Edital ou em seus Anexos;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do orçamento estimado definido para a contratação;

7.7.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus Anexos, desde que insanável.

7.8. Serão considerados indício de 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 a subdivisão acima, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

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

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

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

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo registro cadastral no 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 o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro, **inclusive os relacionados no anexo do**

Termo de Referência sob o título REQUSITOS TÉCNICOS PARA AQUISÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.16. Em relação a empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre, observando-se também as disposições subsequentes.

8.16.1. A empresa estrangeira que não funcione no País deverá apresentar, dentre os documentos de habilitação, documentação que comprove que o licitante tem representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

8.16.2. Suscitada, por qualquer dos licitantes, divergência material entre documento no idioma original e sua tradução, o pregoeiro poderá proceder às diligências necessárias à aferição do efetivo teor do documento, sendo desclassificado o licitante que, comprovadamente, houver apresentado tradução divergente para dela se beneficiar, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

8.16.3. Constatada divergência entre documento no idioma original e a tradução, identificada pelo pregoeiro mediante diligências, ou mediante apreciação de eventual recurso, prevalecerá o texto original.

8.16.4. Os documentos de habilitação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, equivalentes aos solicitados neste Edital e seus Anexos, devem ser apresentados de forma a possibilitar a identificação da sua validade, exigibilidade e eficácia, devendo o licitante indicar a que item do Edital ou Anexo o documento corresponde.

8.16.5. Na hipótese de inexistência de documentos equivalentes aos solicitados neste Edital e seus Anexos, deverá ser apresentada, por parte do licitante, declaração informando tal fato.

8.16.6. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato, serão observadas as seguintes determinações:

8.16.6.1. Os documentos de origem estrangeira apresentados para a habilitação deverão ser legalizados pelos respectivos consulados ou embaixadas do Brasil do País de Origem ou, na hipótese da alínea "b" desta subdivisão, devidamente apostilados, e acompanhados da respectiva tradução para a Língua Portuguesa realizada por tradutor juramentado no Brasil;

8.16.6.2. As sociedades estrangeiras provenientes de Estados Signatários da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros, promulgada pelo Brasil por meio do Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, poderão substituir a necessidade de legalização pelo respectivo consulado ou embaixada do Brasil do País de Origem, referida na alínea "a" desta subdivisão, pela aposição da apostila de que tratam os arts. 3º e 4º da referida Convenção, sendo que a documentação e a respectiva apostila deverão ser traduzidas por tradutor juramentado no Brasil.

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

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

11. DOS RECURSOS

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

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

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

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos;

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação.

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

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

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

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

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

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

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

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

12.1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;

12.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame, inclusive não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;

12.1.5. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não 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;

12.1.6. 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 no prazo e condições estabelecidos pela Administração;

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

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

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

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

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

12.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

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

12.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 2013.

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

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar; e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

(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;

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

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

(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;

12.4.1. A sanção de multa prevista no inciso II do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, calculada na forma deste Edital, não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato (§ 3º do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

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

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

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

13.4.1. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimento serão juntadas aos autos do processo licitatório, ficarão disponíveis para consulta por qualquer

interessado, e serão publicadas no sistema compras.gov.br sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.

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

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

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

14.DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Exaurida a fase recursal, será observado o disposto no art. 71 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

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

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

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

14.2.1.5.1. a apresentação do(s) documento(s) que deva(m) ser exibido(s) pelo adjudicatário anteriormente ou por ocasião da celebração da contratação, caso exigida em disposição(ões) ou declaração(ões) específica(s) que esteja(m) prevista(s) neste instrumento ou na documentação que o integra como Anexo;

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

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

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

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

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

14.2.3. 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 1º (primeiro) dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo pregoeiro.

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

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

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

14.8. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.

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

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

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

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

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

14.12. Em relação à disciplina acerca de programas de integridade, será observado o disposto no Decreto estadual nº 69.861, de 11 de setembro de 2025, e na Resolução CGE nº 4, de 27 de fevereiro de 2026, quando for o caso.

14.13. 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.

14.14. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP): https://pncp.gov.br/app/editais?q=091101&status=recebendo_proposta&pagina=1 e nos sítios eletrônicos: https://www.furp.sp.gov.br/furp/transparencia/contratos_e_compras_publicas/licitacoes e www.doe.sp.gov.br.

14.15. Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

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

14.16.1. ANEXO I - Termo de Referência;

14.16.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;

14.16.3. ANEXO III – Modelo referente a proposta;

14.16.4. ANEXO IV – Modelos de Declarações;

14.16.5. ANEXO V – Planilha Comparativa de Preço entre produto importado e nacional.

Guarulhos, na data da assinatura digital.

ROGÉRIO AFFONSO AUN
SUPERINTENDENTE

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

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

Termo de Referência 144/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
144/2026	91101-ESP-FUNDAÇÃO P/REM. POP.CHOPIN TAVARES DE LIM	ANNA LUCIA MARTINS GOMES	19/10/2026 14:59 (v 0.11)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		266.00000357/2026-60

1. Definição do objeto

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição da matéria-prima: "BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORM. ESTÉRIL 1.120UI/MG (T.M.=100%)", nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORM. ESTÉRIL 1.120UI/MG (T.M.=100%)	629487	Kg	2000	-	-

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema compras.gov.br e as especificações deste Termo de Referência, prevalecem a descrição e as especificações FURP detalhadas de cada item.

1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto Estadual nº 68.185 de 11/12/2023.

1.2. Para a aquisição do produto, a modalidade de transporte deverá ser marítimo, no caso de importação direta pela FURP.

1.3. O objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

1.4. 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 27/09/2023.

1.5. O prazo de vigência desta contratação será de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei 14.133 de 2021. O material descrito neste TR é para fabricação de medicamentos que fazem parte do portfólio da FURP, adquiridos anualmente.

1.6. A especificação complementar do item encontra-se em anexo ao Termo de Referência.

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

Subcontratação:

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

2. Fundamentação da contratação

2.1. A Fundação para o Remédio Popular (FURP) é responsável pela produção de fármacos voltados a atender às demandas da saúde pública nacional, devendo manter os mais elevados padrões de qualidade, bem como assegurar o cumprimento rigoroso dos compromissos assumidos junto à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), ao Ministério da Saúde e a clientes diversos.

2.2. A presente demanda origina-se no âmbito do planejamento e gestão da produção, em conformidade com as diretrizes institucionais de prover a fabricação de medicamentos atendendo aos critérios de qualidade e produtividade, otimizando recursos e prazos. A área responsável realiza o planejamento e a execução do plano de produção em alinhamento com as demandas da SES, clientes diversos e Ministério da Saúde, atuando estrategicamente na programação e na gestão dos insumos materiais para garantir a eficiência fabril e a continuidade dos processos institucionais.

2.3. Neste contexto, identifica-se a necessidade do suprimento da matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG (TEOR MÉDIO = 100%), insumo farmacêutico ativo indispensável para a fabricação do medicamento FURP BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL. A necessidade deste insumo fundamenta-se na garantia da eficácia terapêutica e no atendimento às exigências regulatórias da ANVISA para o tratamento da sífilis, de infecções estreptocócicas e profilaxia da febre reumática. Tecnicamente, a aquisição dessa matéria-prima representa a solução mais adequada para garantir a qualidade analítica, a esterilidade e a compatibilidade farmacotécnica com os processos de envase/mistura asséptica e suspensão injetável da FURP, assegurando que a unidade fabril cumpra sua produção finalística sem óbices operacionais.

2.4. O ressuprimento deste insumo é vital para a manutenção da continuidade operacional, para o cumprimento das metas do Plano de Vendas/2027 e para o fiel atendimento dos compromissos pactuados com a SES, clientes diversos e Ministério da Saúde, conforme previsto no Plano de Contratações Anual (PCA 2026). O dimensionamento técnico foi estabelecido para suprir o fluxo produtivo dos lotes programados, garantindo que não ocorram interrupções por desabastecimento de matéria-prima. Esta programação reflete a necessidade institucional ajustada à projeção de demanda, assegurando a aplicação eficiente dos recursos e a manutenção dos níveis de estoque necessários para a estabilidade operacional da planta farmacêutica.

2.5. A fundamentação detalhada da contratação, os quantitativos e os critérios de utilização estão descritos neste Termo de Referência.

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

I) ID PCA no PNCP: 46374500000194-0-000064/2027

II) Data de publicação no PNCP: 30/06/2026

III) Id do item no PCA: 141

IV) Classe/Grupo: 6810

V) Identificador da Futura Contratação: 91101-177/2027

3. Descrição da solução

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada nas especificações técnicas anexas a este documento.

3.2. A aquisição da matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG (TEOR MÉDIO = 100%), com qualidade é uma exigência regulatória fundamental, conforme estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ausência dessa matéria-prima ou a sua aquisição em condições inadequadas compromete diretamente a cadeia produtiva e de distribuição, inviabiliza a fabricação do medicamento e impacta negativamente o acesso da população a tratamentos essenciais voltados a infecções bacterianas e tratamento da sífilis, de infecções estreptocócicas e profilaxia da febre reumática no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.3. A matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG (TEOR MÉDIO = 100%) será adquirida por meio de Pregão Eletrônico, sendo utilizada na fabricação do produto: FURP BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, com o objetivo de atender ao Plano de Vendas/2027, estando a contratação prevista no Plano de Contratações Anual (PCA 2026) para o fornecimento regular e contínuo ao Ministério da Saúde.

3.4. As especificações técnicas apresentadas, restritas ao fabricante qualificado NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD., correspondem aos requisitos mínimos necessários para o atendimento da demanda identificada. A conformidade técnica destes parâmetros é fundamental para a integridade do processo produtivo e para a qualidade do produto final, representando a solução técnica que melhor atende aos requisitos de fabricação, à segurança sanitária e à eficiência administrativa preconizada pela legislação vigente.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade e Impactos Ambientais

4.1. A presente aquisição de insumos farmacêuticos envolve impactos ambientais e, por isso, deverão ser observados os seguintes requisitos socioambientais:

4.1.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, a empresa vencedora deverá atender aos requisitos fundamentados no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, observando as melhores práticas ambientais e de responsabilidade social.

4.1.2. A FURP manterá contrato vigente para a prestação de serviços contínuos de coleta, transporte, tratamento por incineração e destinação final ambientalmente adequada para os resíduos de insumos farmacêuticos oriundos de perdas e análises laboratoriais.

Garantia da Contratação

4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação prevista nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, pelas razões e justificativas constantes no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Reserva de Cotas para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP)

4.3. Nos termos do art. 4º da Lei 14.133/2021, aplicam-se às licitações as disposições dos arts. 42 e 49 da Lei Complementar 123/2006, relativas ao tratamento favorecido às Microempresas- ME e Empresas de Pequeno Porte- EPP.

4.4. Embora o art. 48, inciso III da Lei complementar nº 123/2006 e o art. 8 167 do Decreto nº 8.538/2015, estabeleçam a reserva de cota de até 25 para ME/EPP nas aquisições de bens de natureza divisível, verifica-se, no presente caso, a existência de circunstâncias que justificam a não aplicação do referido tratamento.

4.5. Conforme pesquisa de mercado realizada pela área de Compras, não foram identificadas Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte aptas a fornecer o insumo Farmacêutico Ativo- IFA, objeto da presente contratação, em razão das características, especificações e requisitos técnicos necessários ao fornecimento.

4.6. Além disso, a eventual divisão do objeto em cotas e, consequentemente, em lotes distintos, poderá comprometer a adequação da contratação, uma vez que o IFA constitui insumo diretamente relacionado ao processo de fabricação do medicamento acabado. O fracionamento entre diferentes fornecedores poderá gerar riscos quanto à padronização, qualidade, rastreabilidade, compatibilidade do insumo e continuidade do processo produtivo, com potencial impacto na fabricação do medicamento.

4.7. Dessa forma, considerando a inexistência de fornecedores ME/EPP, aptos a atender ao objeto e possibilidade de prejuízo ao conjunto e à execução integrada da contratação decorrente do seu fracionamento, entende-se tecnicamente inviável a reserva da cota prevista no art. 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006.

4.8. A não aplicação da reserva encontra respaldo, ainda, nas hipóteses previstas no art. 10 do Decreto nº 8.538/2015, devendo ser considerada a necessidade de preservação da vantajosidade da competitividade e, sobretudo, da adequada execução do objeto, em observância aos princípios estabelecidos no art. 5º da Lei 14.133/2021.

4.9. Diante do exposto, a área de Compras manifesta-se pela não reserva de cota para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, tendo em vista a inexistência de ME/EPP aptas ao fornecimento do IFA e os riscos decorrentes do eventual fracionamento do objeto, que poderá impactar diretamente a fabricação e a qualidade do medicamento acabado.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Embarque

5.1. Para a importação direta pela CONTRATANTE, o embarque será de acordo com os prazos e condições descritos na tabela abaixo , determinado pela autorização de embarque e licença de importação pré embarque, quando houver, comunicado ao licitante vencedor do certame, pela Seção de Importação, por email. O mesmo prazo será utilizado para fornecimento local, contados a partir da assinatura do contrato.

Parcela	Composição da parcela (Kg)	Prazo de entrega	Modalidade de embarque para importação direta pela FURP
1ª	2000	150 dias	Marítimo

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

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

5.4. Autorizado e procedido o embarque, a contratada estrangeira encaminhará à contratante, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, um jogo original dos documentos de embarque (*AWB/Invoice/Packing List/Certificado de Análise/Certificado de Origem*), sob pena de responder por despesas extras de armazenagem geradas pelo descumprimento desse prazo.

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

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

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

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

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

5.5.1. Caso não sejam observadas as disposições deste ítem e a fiscalização alfandegária lavrar auto de infração, as despesas com a substituição do material de embalagem (descarte dos pallets condenados, dentre outras), e as despesas extras com armazenamento, devidamente comprovadas, serão objeto de ressarcimento pela CONTRATADA à CONTRATANTE, sem prejuízo da caracterização de mora sujeita à respectiva sanção, prevista em cláusula contratual.

5.5.2. O ressarcimento de referidas despesas deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após a CONTRATADA receber notificação para este fim específico, a qual deverá estar acompanhada dos respectivos comprovantes.

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

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

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

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

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

5.11. Para os produtos oferecidos no exterior, deverá especificar o preço unitário na condição FOB – transporte marítimo, na forma de pagamento com cobrança a 90 (noventa) dias do B/L, e o valor total da proposta, sendo este último em algarismos e por extenso, expresso em moeda estrangeira.

5.12. O transporte terrestre de insumos farmacêuticos ativos (desde a coleta/desembaraço até a entrega na fábrica) deverá ser realizado em estrita conformidade com as normas sanitárias vigentes, em especial a Resolução RDC nº 430/2020-ANVISA e suas atualizações, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e integridade do insumo durante todo o trajeto.

5.13. O Fornecedor/Transportador deverá garantir que o transporte seja executado de modo a preservar as características e especificações do fabricante, sendo obrigatória a adoção de medidas que impeçam o comprometimento de sua estabilidade (como variações de temperatura, umidade, incidência direta de luz, vibrações excessivas, contaminação cruzada e danos mecânicos).

5.14. Os veículos destinados ao transporte deverão apresentar condições adequadas de limpeza, conservação e organização, sendo utilizados exclusivamente ou de forma compatível com produtos que não ofereçam risco de contaminação aos insumos farmacêuticos.

5.15. Os veículos deverão possuir baú isotérmico e fechado, que impeça a troca de calor com o ambiente externo.

5.16. É expressamente proibido o transporte de insumos farmacêuticos ativos juntamente com outros materiais ou produtos incompatíveis, tais como alimentos, produtos químicos, saneantes, substâncias tóxicas, inflamáveis ou quaisquer cargas que possam ocasionar risco de contaminação.

5.17. Os insumos farmacêuticos deverão ser transportados de forma segregada, devidamente identificados, acondicionados e dispostos em *pallets*.

Condições de Entrega, Recebimento e Inspeção

5.18. O item será entregue nos seguintes prazos e condições:

5.18.1. Para importação direta, o prazo segue a tabela do item 5.1 deste TR, determinados pela autorização de embarque e licença de importação pré-embarque, quando houver.

5.18.2. Para produtos oferecidos no mercado local, o prazo de entrega obedece aos mesmos critérios do item 5.1 deste TR.

5.19. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.20. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Fundação para o Remédio Popular (FURP) - Rua Endres, nº 35 – Itapegica – Guarulhos – SP - *(Setor de Recebimento da Seção de Almoxarifado da Área de Materiais)*.

5.21. No caso de produtos com prazo de validade determinado, o prazo de validade residual na data da entrega deverá atender ao limite mínimo estabelecido na Especificação Geral de Recebimento de Matéria-Prima da FURP.

5.22. No momento da entrega, as condições de transporte serão verificadas pela Equipe de Apoio à Fiscalização Técnica/Recebimento, mediante procedimento de inspeção (condições de higiene do veículo, integridade das embalagens, segregação da carga e registros de temperatura). Identificadas não conformidades, a carga poderá ser recusada total ou parcialmente, ficando a Contratada responsável pela substituição e custos decorrentes, sem ônus para a FURP.

Garantia da Matéria-Prima

5.23. O prazo de garantia legal é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), sem prejuízo das garantias técnicas e sanitárias exigidas pelas compêndios farmacopeicos e normativas da ANVISA.

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 mediantes simples apostila.

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

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

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

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

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

6.7.2. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, IV);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do 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, parágrafo 2º);

6.7.4 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 nº 68.220, de 2023, artigo 17, IIII.

Fiscalização Administrativa

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

6.8.1. Caso ocorram 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 nº 68.220, de 2023, art. 18, IV).

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

Gestor do Contrato

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

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento de 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 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 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 tomará 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, VII e parágrafo único);

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

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.2.1. O produto rejeitado, nos termos deste ítem, deverá ser retirado pela CONTRATADA no prazo de 05(cinco) dias úteis, sob pena da contratada incorrer em multa de mora específica para este ato calculada na forma do contrato, sem prejuízo de também responder (i) pela sanção de multa de mora pelo atraso verificada entre a data prevista contratualmente para a entrega e a data que efetuada a reposição, e (ii) pela sanção de multa compensatória, caso não seja feita a reposição

7.2.2. Caso a contratada não efetue a retirada do produto rejeitado no prazo acima estabelecido, ficará a contratante autorizada a proceder ao descarte, nos termos preconizados pela legislação ambiental, independentemente de qualquer aviso ou notificação à CONTRATADA, que responderá pelos custos do descarte, os quais poderão ser descontados de eventual crédito da contratada, ainda que não vinculado a contrato em questão, ou, inexistindo, mediante pagamento no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da notificação para este fim ou cobrando mediante processo judicial.

7.2.3. Caso se trate de produto adquirido no mercado internacional, por importação direta da CONTRATANTE, sem prejuízo da necessidade de reposição no prazo estabelecido no ítem 7.2., a CONTRATADA deverá manifestar, no mesmo prazo, se deseja receber a devolução do produto rejeitado por reexportação ou se o mesmo poderá ser descartado pela CONTRATANTE, de acordo com a legislação ambiental aplicável, ficando a CONTRATADA integralmente responsável pelos custos de reexportação e pelo ressarcimento da CONTRATANTE pelos custos incorridos no processo de descarte.

7.2.3.1. Neste caso, a CONTRATADA terá, ainda, a responsabilidade de ressarcir a CONTRATANTE por todos os custos que esta incorreu no processo de internalização do produto rejeitado, incluindo, mas não se limitando, às despesas com frete internacional, frete rodoviário local para remoção até o armazém alfandegado, armazenagem, etc.

7.2.3.2. As despesas de responsabilidade da contratada, em razão da rejeição do produto, eventualmente suportadas pela CONTRATANTE, serão ressarcidas pela CONTRATADA mediante desconto de eventual crédito registrado junto à CONTRATANTE, ainda que não vinculado ao contrato em questão, ou, inexistindo, mediante pagamento no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação, para este fim ou cobrado mediante processo judicial.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 30 dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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

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

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

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

Liquidação

7.9 – Recebida a nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição o atendimento das exigências contratuais (art. 7º, I, e parágrafos 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77 fr 04 de novembro de 2022m c/c o Decreto Estadual nº 67.608, de 2023);

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

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES/MPDG Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018 e Decreto Estadual 67.608 de 2023)).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

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

Prazo de pagamento

7.18 O pagamento do produto oferecido no exterior para importação direta pela Fundação para o Remédio Popular – “Chopin Tavares de Lima” - Furp, será efetuado através de fechamento de cambio a 90 (noventa) dias do B/L.

7.18.1 O pagamento do produto fornecido no Brasil será efetuado pela Fundação para o Remédio Popular – “Chopin Tavares de Lima” - Furp, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente que te, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608 de 2023.

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei complementar.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de Fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será de entrega integral.

Exigências de Habilitação

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

Habilitação Jurídica

8.4. Empresário Individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

8.5. Microempreendedor Individual (MEI): Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no Portal do Empreendedor (GOV.BR).

8.6. Sociedade Empresária, Sociedade Limitada Unipessoal (SLU) ou EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

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

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

8.9. Filial, Sucursal ou Agência de Sociedade Simples ou Empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

8.10. Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei nº 12.690/2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras (OCB), nos termos do art. 107 da Lei nº 5.764/1971.

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

Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

8.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), conforme o caso.

8.13. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente 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 RFB/PGFN nº 1.751/2014.

8.14. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

8.15. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa ou positiva com efeitos de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452 de 1º de maio de 1943.

8.16. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/ Distrital quanto ao imposto sobre operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre prestações de Serviços de transporte Interestadual e intermunicipal e de comunicação- ICMS e, nos termos da Lei Complementar nº 214 de 2025, quanto ao Imposto sobre Bens e Serviços-IBS, do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre.

8.17. 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.

8.18. 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

8.19. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de sociedade simples.

8.20. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de empresário individual ou sociedade empresária.

Qualificação Técnica

8.21. Comprovação de registro ou inscrição na entidade profissional competente (Conselho Regional de Farmácia - CRF ou, na sua ausência, Conselho Regional de Química - CRQ), em plena validade.

8.22. Atendimento integral e em plena validade aos Requisitos Técnicos para Aquisição de Matérias-Primas Ativas, constante da relação de documentos anexos a este Termo de Referência.

Outras Comprovações e Regimes Especiais

8.23. Tratando-se de Consórcio:

8.23.1. Apresentação do compromisso público ou particular de constituição do consórcio, subscrito pelos consorciados, o qual deverá incluir, pelo menos, os seguintes elementos: a) Designação do consórcio e sua composição; b) Finalidade do consórcio; c) Prazo de duração do consórcio, que deve coincidir, no mínimo, com o prazo de vigência contratual; d) Endereço do consórcio e o foro

competente para dirimir eventuais demandas entre os consorciados; e) Definição das obrigações e responsabilidades de cada consorciado e das prestações específicas; f) Previsão de responsabilidade solidária de todos os consorciados pelos atos praticados pelo consórcio, tanto na fase de licitação quanto na 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 prazo de duração do consórcio, definido na alínea "c" desta subdivisão;

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

8.23.3. Cada consorciado, individualmente, deverá atender as exigências relativas à 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 14.133 de 2021.

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

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

8.24.1. A relação de cooperativas que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitando o disposto nos artigos 4º, inciso XI, inciso I e 42, parágrafos 2º e 6º da Lei 5.765 de 1971.

8.24.2. A Declaração de Regularidade de Situação do Contribuinte Individual (DRSCI) para cada cooperado indicado.

8.24.3. Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, acompanhado da ata da assembleia de aprovação.

8.24.4. Edital de convocação e ata da última assembleia geral e registro de presença dos cooperados presentes na assembleia respectiva lista de presença.

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

8.24.6. 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.

8.24.7. 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 pelo atendimento às subdivisões anteriores.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R$): ,01

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

10. Adequação orçamentária

ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 091101

II) Fonte de Recursos: 150140001

III) Programa de Trabalho: 10303094648380000

IV) Elemento de Despesa: 339030

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

11. Responsáveis

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

PRISCILA DE CASSIA PACHECO

Assistente de Distribuição

Assinou eletronicamente em 19/10/2026 às 14:59:56.

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 - 11002576.AK.pdf (142.86 KB)
- Anexo II - ERMP_AH.pdf (175.42 KB)
- Anexo III - NT-002r2 - AQUISICAO DE INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTACAO SANITARIA VIGENTE.pdf (307.14 KB)
- Anexo IV - RT-001r11 - REQUISITOS TECNICOS PARA AQUISICAO DE MATERIAS-PRIMAS ATIVAS (LISTA A).pdf (140.48 KB)

EMISSÃO : 08/11/96 REVISÃO AK: 02/12/25 FL. 1/2	**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA** **EMP 11.10.02576 / AK**	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR

BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA ESTÉRIL FORMULADA COM 1% DE COBERTURA DE LECITINA
(POTÊNCIA DE 1120 U.I./mg)
$(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2 . C_{16}H_{20}N_2 . 4H_2O$ PM : 981,18

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	MGCQ 194 [1,2]	PÓ CRISTALINO BRANCO A LEVEMENTE AMARELADO, LEVEMENTE HIGROSCÓPICO, COM ODOR DE LECITINA [2,3]
SOLUBILIDADE	MGCQ 178 [1]	MUITO LEVEMENTE SOLÚVEL EM ÁGUA; LIVREMENTE SOLÚVEL EM DIMETILFORMAMIDA E FORMAMIDA, RELATIVAMENTE SOLÚVEL EM ÁLCOOL ETÍLICO [3]
IDENTIFICAÇÃO A	ME 02576-09 [4]	DE ACORDO COM O PADRÃO DE REFERÊNCIA (ABSORTIVIDADE A 263 nm ENTRE 85 E 110% DO PADRÃO) (UV) [4]
IDENTIFICAÇÃO B	MGCQ 090 [6]	DE ACORDO COM O PADRÃO DE REFERÊNCIA (IR) [3]
TAMANHO DE CRISTAIS	ME 02576-07 [2,12]	- MÉDIA ENTRE 14 E 30 MICRA [2] - MÍNIMO 80 % ENTRE 4 E 50 MICRA - MÁXIMO 1,4 % MAIOR QUE 125 MICRA **É IMPRESCINDÍVEL A APRESENTAÇÃO DA METODOLOGIA E DA CURVA DE DISTRIBUIÇÃO GRANULOMÉTRICA POR DIFRAÇÃO A LASER PELO FABRICANTE / FORNECEDOR**
UMIDADE KF	MGCQ 038 [7]	5,0 - 8,0 % [4]
CRISTALINIDADE	ME 02576-11 [2,5]	CRISTALINO [4]
TEOR DE BENZILPENICILINA BENZATINA	ME 02576-01 [3]	94,5 – 102,0% (BASE ANIDRA) [3]
CONTEÚDO EM BENZATINA	ME 02576-01 [3]	24,0 - 27,0% (BASE ANIDRA) [3]
pH	MGCQ 002 [8]	4,0 - 6,5 (50 mg DE AMOSTRA DISSOLVIDA EM 50 mL DE ÁLCOOL ETÍLICO ANIDRO E ADIÇÃO DE 50 mL DE ÁGUA PURIFICADA, HOMOGENEIZADO). [4]
pH (EM ÁGUA)	MGCQ 002 [8]	4,0 – 7,5 (4 g DE AMOSTRA SUSPENSA EM 20 mL DE ÁGUA PURIFICADA) [2]
ASPIRAÇÃO E EXTRUSÃO	ME 02576-04 [2,9]	UMA SUSPENSÃO AQUOSA COM 200 mg/mL DEVE PASSAR ATRAVÉS DE AGULHA HIPODÉRMICA 25x7 CORRESPONDENDO AO SISTEMA INGLÊS 22 G1, SEM CAUSAR ENTUPIMENTOS, TANTO NA ASPIRAÇÃO COMO NA EXTRUSÃO [2]
DENSIDADE APARENTE	MGCQ 167 [2,10]	0,40 - 0,60 g/mL (DETERMINADA COM 2 g DA AMOSTRA EM PROVETA DE 10 mL, ATÉ VOLUME CONSTANTE) [2]
UMECTABILIDADE	ME 02576-04 [2,9]	1 g DE AMOSTRA DEVE DISPERSAR IMEDIATAMENTE PARA 5 mL DE ÁGUA PARA INJEÇÃO, COM LEVE AGITAÇÃO, E NÃO DEVE OCORRER A FORMAÇÃO DE GRUMOS VISÍVEIS APÓS A PASSAGEM DA SUSPENSÃO ATRAVÉS DE TAMIS COM ABERTURA DE 150 MICRA (MALHA 100), CONSIDERANDO-SE QUE O TAMANHO DAS PARTÍCULAS NORMALMENTE OBSERVADAS EM SUSPENSÕES PARA INJEÇÃO NÃO SEJAM MAIORES QUE 150 MICRA [2,13]
CONTEÚDO EM LECITINA	ME 02576-06 [2]	0,5 - 1,5 % [2]
CONTEÚDO EM POLISSORBATO 80	ME 02576-12 [2]	0,1 – 0,3% [2]
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS	ME 02576-02 [3]	IMPUREZA C: MÁXIMO 2,0% [3] IMPUREZA K: MÁXIMO 1,0% IMPUREZA J: MÁXIMO 0,5% IMPUREZA E (SOMA DOS ISÔMEROS): MÁXIMO 0,3% IMPUREZA F (SOMA DOS EPÍMEROS): MÁXIMO 0,3% IMPUREZAS A, B, D, G, H, I: MÁXIMO 0,2% PARA CADA IMPUREZA QUALQUER OUTRA IMPUREZA: MÁXIMO 0,2% TOTAL DE IMPUREZAS: MÁXIMO 3,5%

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
SOLVENTES RESIDUAIS	ME 02576-08 [2,11]	ETANOL: MÁXIMO 5000 ppm [11] ACETATO DE ETILA: MÁXIMO 5000 ppm
ESTERILIDADE	MGCQ 034[14]	ESTÉRIL [4]
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	ME 02576-03[15]	MÁXIMO 0,01 EU / 100 UI DE BENZILPENICILINA BENZATINA [4]
EMBALAGEM	AS EMBALAGENS PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS DEVERÃO ESTAR IDENTIFICADAS, HERMETICAMENTE FECHADAS, E TERMO SELADAS DE MODO A GARANTIR E MANTER SUA INTEGRIDADE. A QUANTIDADE POR EMBALAGEM DEVERÁ SER DE CERCA DE 5 KG.	

FABRICANTE DECLARADO NO REGISTRO DE PRODUTO JUNTO À ANVISA –

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD - Nº8 XINGYE STREET SHIJIAZHUANG ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, HEBEI PROVINCE, P.R. CHINA

REFERÊNCIA

1. **USP 43**
2. **DESENVOLVIMENTO LOCAL**
3. **FARMACOPEIA EUROPEIA 11.0 EDIÇÃO – MONOGRAFIA BENZILPENICILINA BENZATINA**
4. **USP-NF 2025 – MONOGRAFIA BENZILPENICILINA G BENZATINA**
5. **USP-NF 2025 <695>**
6. **USP 43 <197>**
7. **USP 43 <921>**
8. **USP 43 <791>**
9. **USP-NF 2025 <1>**
10. **USP 43 <616>**
11. **USP-NF 2025 <467>**
12. **USP-NF 2025 <429>**
13. **FARMACOPÉIA JAPONESA 14ª EDIÇÃO – PARTE I – REGRAS GERAIS PARA PREPARAÇÕES Nº 11 – PÁG. 8**
14. **USP-NF-2023 <71>**
15. **USP-NF-2025 <85>**

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

1. Condições de Transporte das Matérias Primas:

1.1. As matérias primas devem ser recebidas em veículos fechados, de forma a não expor o insumo em condições climáticas adversas, como chuva ou calor excessivo;

1.2. Matérias primas que necessitam de controle específico de temperatura e/ou umidade deverão ser transportados e entregues, conforme especificação técnica do fabricante;

1.3. O recebimento de matérias primas armazenado no mesmo veículo com substâncias radioativas ou tóxicas (inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros) é vetado e passível de devolução ao fornecedor.

2. Inspeção Física das Embalagens:

2.1. Embalagem primária:

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

2.2. Recipientes de acondicionamento deverão:

2.2.1. Possuir resistência para empilhamento e armazenamento com recipientes sobrepostos a uma altura máxima de 1,30m;

2.2.2. Apresentar-se devidamente lacrados / selados pelo fabricante ou fornecedor;

2.2.3. Apresentar identificações do fabricante e do fornecedor, bem como seu(s) respectivo(s) nº de lote(s) de fabricação.

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

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

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

2.4. Insumos paletizados:

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

3. Documentos Anexos:

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

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

4. Prazo de Validade:

4.1. **Todos os tipos de** c**orantes e** m**atéria prima com prazo de validade menor que 24 meses:** deverá ser entregue com no mínimo de 75% do prazo de validade a vencer;

4.2. **Matéria prima com prazo de validade de 24 a 48 meses:** deverá ser entregue com no mínimo de 50% do prazo de validade a vencer;

4.3. Matérias prima com prazo de validade superior a 48 meses: deverá ser entregue com no mínimo 24 meses antes do vencimento do prazo de validade.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 05/11/09 **Revisão:** 2 **Vigência:** 29/01/25 **Página:** 1/10	**NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE**

ÍNDICE

I. Introdução 2

II. O Papel da FURP no contexto da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde-SUS..... ...3

III. Fundamentação Legal..... 4

IV. Conclusão..... 7

V. Referências Bibliográficas 7

VI. Aprovação 10

Anexo: GE-078 "Cadastramento de Novo Fabricante de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)"

I. INTRODUÇÃO

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

Como laboratório público oficial, a FURP se obriga a obedecer:

1. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e atualizações, que dispõe sobre a vigilância sanitária;
2. Todas as legislações sanitárias vigentes (o marco legal é a Lei nº 9.782/1999 que cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS - e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA);
3. Lei nº 8.072/1990 e Lei nº 9.677/1998 – que dispõem sobre os crimes hediondos;
4. Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor;
5. Todas as legislações que regem as licitações e contratos administrativos (o marco legal é a Lei das Licitações e Contratações nº 14.333/2021).

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

Para produzir medicamentos, a FURP desenvolve formulações que devem, desde o seu projeto inicial, atender ao que dispõe a Lei nº 6.360/1976, nos seus artigos 3º inciso XX e XXI (definições) e suas abrangências, e os diversos regulamentos técnicos emanados pela autoridade sanitária, ANVISA, que garantem a qualidade, eficácia e a segurança dos medicamentos.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658, de 30 de março de 2022, dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos, e estabelece: "Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que: ... VI sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado".

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 753, de 28 de setembro de 2022 da ANVISA, cuja vigência se iniciou em 01/11/2022, que contempla o registro de medicamentos novos, genéricos e similares com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, traz determinação técnica e legal para adquirir os insumos farmacêuticos ativos provenientes dos fabricantes declarados no registro do produto. Esta exigência é necessária para que se possa assegurar a eficácia do medicamento, produzido com um ativo de fabricante específico, que foi comprovada por meio de estudos de Estabilidade, Equivalência Farmacêutica "*in vitro*" e Biodisponibilidade Relativa "*in vivo*". Além dessa, a FURP deve atender também outras normativas, como por exemplo, a RDC nº 73, de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre as mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e dá outras providências.

Além da estrita observância em adquirir os insumos conforme registro aprovado, surge uma necessidade técnico-econômica em adquirir os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) para a produção de medicamentos da marca e fabricante indicados, visando garantir a qualidade do medicamento. A compra e utilização de outro fabricante que não este que consta no registro,

implicaria na necessidade da realização de novos estudos de Equivalência Farmacêutica "*in vitro*" e Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa "*in vivo*" para comprovação da similaridade com o fabricante aprovado, e que somente após a sua aprovação da alteração do registro junto à Anvisa, possa ser fabricado e comercializado, demandando tempo de no mínimo quatorze meses, além dos custos adicionais na ordem de trezentos mil reais.

Por fim, este escopo trata da alternativa de aquisição do insumo farmacêutico ativo, para que a FURP não tenha inviabilizadas as suas operações e a sua continuidade na fabricação de medicamentos similares e genéricos, permitindo-se desta forma, consolidar-se como modelo de laboratório público oficial dentro do marco regulatório do mercado farmacêutico.

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

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

Com aproximadamente quarenta e oito mil metros quadrados de área construída, a FURP está localizada no município de Guarulhos, na grande São Paulo. Sua capacidade de produção instalada (considerando estrutura e equipamentos disponíveis) estimada é de um bilhão e cem milhões de unidades farmacotécnicas/ano e capacidade de produção efetiva (equipamentos x mão de obra) estimada é de setecentos milhões de unidades farmacotécnicas/ano. Seu elenco é composto por medicamentos, entre os quais anti-infecciosos, dermatológicos, anti-inflamatórios, antirretrovirais, além de medicamentos para controle da hipertensão, diabetes e saúde mental.

A FURP atua em todo o território nacional e possui em sua carteira de clientes secretarias estaduais de saúde – em especial a do Estado de São Paulo – hospitais estaduais e municipais, consórcios municipais, prefeituras, instituições municipais, estaduais, federais com destaque para o Ministério da Saúde e filantrópicas, além de sindicatos e Fundações.

O Dose Certa é o Programa de Assistência Farmacêutica Básica da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo que consiste no fornecimento de medicamentos para os municípios do Estado. Grande parte dos produtos para atendimento ao programa são fabricados pela FURP e entregues em almoxarifado da Secretaria de Estado da Saúde, conforme cronograma estabelecido.

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

Entre os medicamentos, que cobrem a maioria das doenças com maior incidência, estão analgésicos, antitérmicos, antibióticos, anti-inflamatórios, anti-hipertensivos, hipoglicemiantes e medicamentos para tratamento de doenças cardíacas.

Além do Dose Certa, a FURP tem importante papel nos programas do Governo Federal, como no componente estratégico do Ministério da Saúde, dentre os quais destacamos o Programa Nacional

de Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS - DST/AIDS, Tuberculose, Hanseníase e Endemias Focais, e o de Dispensação em Caráter Excepcional (Componente Especializado).

O fortalecimento da assistência farmacêutica, por intermédio do fornecimento de medicamentos pelos laboratórios públicos oficiais, é de fundamental importância, pois um dos maiores obstáculos para garantia de atendimento digno e de qualidade enfrentado pela população usuária do SUS é o acesso aos medicamentos prescritos.

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

III. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

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

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

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

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

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

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e a definição para cada categoria do produto, sendo que delas, a FURP fabrica apenas medicamentos.

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

a) Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999);
b) Medicamento Similar – regulamentado pela RDC nº 753/2022 da ANVISA - é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015);
c) Medicamento Genérico – regulamentado pela RDC nº 753/2022 da ANVISA – é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia de proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (denominação comum brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (denominação comum internacional) (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999).
d) Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999).

É importante ressaltar que o ambiente regulatório do segmento farmacêutico vem sofrendo profundas mudanças com exigências crescentes para o desenvolvimento, registro e fabricação de produtos, marcadamente após a criação da ANVISA em 1999, pela Lei nº 9.782/1999. Nos últimos anos, o que se observa é a publicação de normativas aumentando as exigências, buscando o alinhamento do contexto nacional regulatório com os padrões internacionais.

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

A utilização de insumo farmacêutico ativo de fabricante diverso daquele constante do dossiê do registro do produto, apresentado à Autoridade Sanitária, e que foram objeto de estudos que incluíram análises laboratoriais, pode implicar em novo desenvolvimento farmacotécnico, em novos estudos comprobatórios de estabilidade, na validação do processo, em estudos "*in vitro*" para comparação do perfil de dissolução, em estudo "*in vivo*", na validação de método analítico do fármaco e do produto acabado dependendo do impacto das diferentes rotas de sínteses do fármaco e respectivas impurezas, entre outros. Todo este processo demanda um tempo significativo de, no mínimo, quatorze meses, sendo que a depender do caso, poderá ser implementada imediatamente ou somente após peticionamento da alteração pós-registro de medicamentos e anuência da Agência Reguladora. Além disto, há custos adicionais na ordem de milhares de reais.

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

1. Lei nº 6.360/1976 – Vigilância Sanitária que, em seu artigo 1º determina que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, dentre outros.
2. Decreto nº 8.077/2013 – Vigilância Sanitária (regulamentação da Lei nº 6.360/1976) que determina que os medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, dentre outros produtos, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido ao disposto na Lei nº 6.360/1976 e observados os demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da ANVISA.
3. Lei nº 9.782/1999 – Cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com competência para regular sobre produção, importação e comercialização de insumos farmacêuticos e medicamentos em todo o território nacional.
4. Todas as demais resoluções pertinentes expedidas pela ANVISA, relacionadas à viabilização da Lei no 6.360/1976, tais como RDC nº 318/2019; RDC nº 675/2022; RDC nº 753/2022; RDC nº 637/2022; RDC nº 73/2016; RDC nº 361/2020; RDC nº 359/2020 e RDC nº 658/2022 ou outras que vierem a substituí-las.

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

1. Constituição Federal/1988 – artigo 5º, inciso XLIII – determina que a lei considere crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem.
2. Código Penal – Decreto Lei nº 2.848/1940 que, em seu artigo 273, considera crime falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.
3. Lei nº 6.437/1977 – Infrações à legislação sanitária e às sanções respectivas que, em seu artigo 10 considera infração sanitária a alteração do processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, a modificação dos seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.
4. Lei nº 8.072/1990 – Dispõe sobre os crimes hediondos – considera hediondo, em seu artigo 1º, inciso VII-B a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (inserido pela Lei nº 9.695/1998).
5. Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor – considera como circunstâncias agravantes dos crimes tipificados naquele Código, em seu artigo 76, inciso V, o fato de serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais.
6. Lei nº 9.677/1998 – Crime Hediondo – alterou o Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública - introduziu o artigo 273, parágrafo 1º-B, determinando que está sujeito às penas deste artigo

quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado que esteja em desacordo com a fórmula constante do registro no órgão de vigilância sanitária competente.

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

IV. CONCLUSÃO

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

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

V. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

10. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. (Institui o Serviço Único de Saúde – SUS).
11. ARANCÍBIA, A. **Calidad biofarmacéutica. Estúdios in vitro y in vivo**. Acta Farm. Bonaerense, Buenos Aires, v. 10, n.2, p. 123-133, 1991.
12. GIBALDI, M. **Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics**. 4ª. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991. 406p.
13. BANAKAR, U.K. **Pharmaceutical Dissolution Testing**. New York: Marcel Dekker Inc., 1992. 437p.
14. BRASIL. Lei n. 14.333, de 01 de abril de 2021. Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, e dá outras providências.
15. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, na área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Resolução n. 251, de 7 de agosto de 1997.
16. BRASIL. Lei n. 9.677, de 02 de junho de 1998. Altera dispositivos do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.
17. BRASIL. Lei n. 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta à Lei n. 8.072/1990, em seu artigo 1º, o inciso VII-B "a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais", e dá outras providências.
18. BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999. Altera a Lei n. 6360/1976.
19. BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
20. SHARGEL, L. & YU, A.B.C. **Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics**. 4ª. ed. Stamford: Appleton & Lange, 1999. 768p.
21. DIGHE, S. V. **A review of the safety of generic drugs. Transplant. Proc**., New York, v.31, suppl. 3A, p.235-245, 1999.
22. STORPIRTIS, S. **Biofarmacotécnica: Fundamentos de biodisponibilidade, bioequivalência, dissolução e intercambialidade de medicamentos genéricos**. São Paulo: [s.n.], 1999. 78p.
23. STORPIRTIS, S.; KIMURA, C. M. R. E.; REZENDE, K. R.; PALUDETTI, L. A.; MORI, A. L. P. M. **Estudo comparativo da cinética de dissolução de ibuprofeno em comprimidos de liberação imediata comercializados no Brasil**. Rev. Bras. Cien. Farm., São Paulo, v.35, n.2, p.281-288, 1999.
24. STORPIRTIS, S.; MARCOLONGO, R.; GASPAROTTO F.S.; VILANOVA C.M. - A. **Equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas.** Gerência de Medicamentos Genéricos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

25. STORPIRTIS, S.; OLIVEIRA, P.G.; RODRIGUES, D.; MARANHO, D. **Considerações biofarmacotécnicas relevantes na fabricação de medicamentos genéricos: fatores que afetam a dissolução e a absorção de fármacos**. Rev. Bras. Cien. Farm., São Paulo, v.35, n.1, p.1-16, 1999.
26. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 675, de 30 de março de 2022.
27. BRASIL. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003.
28. GOODMAN & GILMAN. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica**. 10ª ed. McGraw-Hill, 2003.
29. BRASIL. Diário do Senado Federal. pp. 22944, Julho 2007. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sf/publicacoes/diarios/pdf/sf/2007/07/10072007/22943.pdf>. Acesso em: 19 de novembro de 2009.
30. BARRAL – NETTO, M. **Potencialidades e limitações da base técnico-científica nacional em fármacos e Medicamentos**. Disponível em:

    <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sti/indbraopodesafios/coletanea/farmacos/manoelbarral.pdf>. Acesso em: 19 de novembro de 2009. Disponível em:

    <http://www.redmercosur.org/iepcim/red_mercosur/biblioteca/estudos_brasil/bra_38.pdf>. Acesso em: 22 de março de 2011.
31. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 637, de 24 de março de 2022.
32. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulamento Técnico para registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) no Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 359, de 27 de março de 2020.
33. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 658, de 30 de março de 2022.
34. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Excipient Performance. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1059, p. 555-565.
35. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Assessment of Drugs Product Performance - Bioavailability, Bioequivalence, and Dissolution. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1090, p. 618-623.
36. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Stability Considerations in Dispensing Practice. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1191, p. 742-745.
37. BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta a Lei n. 6.360/1976.

38. BRASIL. Lei n. 13.235, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que o medicamento similar fabricado ou não no País *deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico*.
39. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 73 de 07 de abril de 2016.
40. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 753, de 28 de setembro de 2022.
41. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 361, de 27 de março de 2020.
42. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 318, de 06 de novembro de 2019.

VI. APROVAÇÃO

GERENTE DE GARANTIA DA QUALIDADE	**16/01/25**
GERENTE DE DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO	**27/01/25**
GERENTE DE CONTROLE DA QUALIDADE	**22/01/25**
GERENTE GERAL DA DIVISÃO INDUSTRIAL	**14/01/25**

1. **A empresa a ser contratada** deverá apresentar os documentos relacionados a seguir, na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária:

1.1. Certificado ou publicação em Diário Oficial, da Autorização de Funcionamento, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde.

1.2. Licença ou Alvará de Funcionamento, ou Licença ou Alvará Sanitário, ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, ou Certificado de Licenciamento Integrado atualizado, expedido pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município ou publicação do respectivo certificado no Diário Oficial, desde que comprove a vigência da Licença ou Alvará, do Cadastro ou do Certificado. Caso a matéria-prima conste das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos.

1.3. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento ou a publicação em Diário Oficial, emitida pela ANVISA.

1.4 Deverá ser apresentada declaração, devidamente firmada pelo Responsável Técnico da Contratada, contendo informações sobre a cadeia de rastreabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA):

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

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

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

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

2. **Quanto ao fabricante da matéria-prima a ser fornecida:** os documentos devem ser apresentados na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento esteja vencido, deverá ser apresentado o documento vencido e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária. Para fabricantes internacionais, deverão ser apresentados documentos equivalentes, que se redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado. Deverá ser fornecido o *e-mail* do fabricante do IFA, para possibilitar acesso ao mesmo, para esclarecimento de questões técnicas, caso necessário.

2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;

2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;

2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos;

2.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, não há necessidade de apresentar os documentos relacionados neste item. Para fabricantes internacionais, a FURP poderá considerar satisfatória a entrega de documento que atenda ao estabelecido neste item, dispensando a apresentação dos documentos citados nos itens 2.1 e 2.3.

2.5. Os fabricantes nacionais deverão apresentar o cadastro do insumo na ANVISA, comprovando o cumprimento da legislação vigente.

3. **Quanto à matéria-prima a ser fornecida:** os documentos deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico. Poderão ser entregues em meio eletrônico ou óptico, e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

3.1. Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – DIFA (parte aberta), com número e/ou data de revisão, elaborado seguindo os critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC Nº 359/2020 e conforme previsto na RDC 301/2019, contendo, no mínimo:

3.1.1. Informações gerais, contendo nomenclatura, estrutura e propriedades gerais;

3.1.2. Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;

3.1.3 Havendo mais de uma empresa/ unidade/ planta, envolvida na fabricação do fármaco, a relação de quais etapas são realizadas por cada empresa/ unidade/ planta;

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

3.1.4. Diagrama da rota de síntese ou processo de obtenção do IFA, a partir da introdução do(s) material(is) de partida, com a descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos, solventes, catalisadores e outras matérias-primas utilizadas, controles em processo e controle de etapas críticas e intermediárias. Para IFA estéril, deve ser apresentada descrição do processo de esterilização.

3.1.5. Validação do processo de esterilização, quando se tratar de insumos estéreis utilizados na fabricação de medicamentos injetáveis, como por exemplo: Benzilpenicilina Benzatina, Estreptomicina Sulfato e Ampicilina.

3.1.6. Elucidação da estrutura e de outras características, podendo incluir caracterização de propriedades de fase sólida, como estrutura cristalina, distribuição do tamanho de partículas, etc.;

3.1.7. Descrição das especificações, métodos analíticos adotados pelo fabricante e justificativa da especificação;

3.1.8. Relação dos solventes residuais, seus limites máximos de especificação permitidos e métodos analíticos;

3.1.9. Relação, quantificação, limites de especificação e métodos analíticos das principais impurezas orgânicas (podendo incluir materiais de partida, coprodutos, intermediários, produtos de degradação, reagentes orgânicos, catalisadores orgânicos), impurezas mutagênicas (quando aplicável), impurezas inorgânicas, de acordo com a rota de síntese da matéria-prima;

3.1.10 Informação se a matéria-prima apresenta quiralidade ou não. Caso afirmativo, informar quais são os estereoisômeros e, se a proporção desses estereoisômeros comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, fornecer dados sobre os teores e a metodologia adotada;

3.1.11. Informação se a matéria-prima apresenta ou não polimorfismo. Caso afirmativo, fornecer informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;

3.1.12. Validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica, e verificação para métodos compendiais;

3.1.13. Informações sobre materiais e padrões de referência, podendo incluir número do lote, certificado de análise, caracterização;

3.1.14. Descrição, especificação e métodos analíticos dos materiais de embalagem, podendo incluir cópia do rótulo;

3.1.15. Dados de estudos de estabilidade, conforme preconizado na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, RDC Nº 318, de 6 de novembro de 2019: contendo estudos relacionados à zona climática IVb (condição de armazenamento de até 30ºC), estudos de fotoestabilidade e de degradação forçada;

3.1.16. Informar o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;

3.1.17. Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;

3.1.18. Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;

3.1.19. Informações sobre o material de partida: nome do fabricante, forma de obtenção, data em que o fabricante do material de partida foi auditado pelo fabricante do IFA.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

3.2. Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;

3.3. Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção;

3.4. Nos casos em que o DIFA já tenha sido entregue à FURP, o mesmo poderá ser substituído por declaração elaborada em papel timbrado do fabricante, firmada pelo seu Responsável Técnico, de que não houve alteração nas informações anteriormente prestadas e o número e/ou a data da revisão vigente do documento.

3.5. Matéria-prima micronizada ou compactada:

3.5.1. Caso a micronização ou compactação seja realizada pelo fabricante do fármaco, esta etapa deverá constar no DIFA.

3.5.2. Caso a etapa de micronização ou compactação não seja realizada pelo fabricante do fármaco, deverão ser apresentados documentos da empresa que realizará a micronização ou compactação:

3.5.2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;

3.5.2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;

3.5.2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso, ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;

3.5.2.4. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária;

3.5.2.5. Descrição do processo de micronização ou de compactação, em papel timbrado da empresa responsável por esta etapa.

3.6. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, é necessária apresentação somente dos itens:

3.6.1 Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;

3.6.2 Informação sobre o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;

3.6.3 Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;

3.6.4 Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;

3.6.5 Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;

3.6.6 Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

3.7. Acordo de Confidencialidade: sempre que o fabricante da matéria-prima requerer a assinatura de Acordo de Confidencialidade para que seja disponibilizada a documentação da matéria-prima, este deverá:

3.7.1. Envolver somente dados técnicos, excluindo da confidencialidade, por exemplo, dados sobre a aquisição, financeiros e de negócios;

3.7.2. Caso não seja redigido no idioma português, deverá ser traduzido para o português, por tradutor juramentado;

3.7.3. Quando a entrega da documentação da matéria-prima for intermediada por uma terceira empresa, esta também deverá constar no Acordo de Confidencialidade e assinar o documento.

4. A documentação supra deverá ser apresentada preferencialmente por meio de carta protocolo, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, preparada de forma a não conter folhas soltas, na ordem solicitada, em numeração sequencial, da primeira à última folha.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

ANEXO II

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

TERMO DE CONTARTO ADMINISTRATIVO Nº _____

Fundação para o Remédio Popular – "Chopin Tavares de Lima" – FURP

Processo Administrativo SEI nº 266.00000357/2026-60

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ____/202_
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 266.00000357/2026-60 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 0053/2026 – Compras.gov nº 91101-288/2027, 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 Aquisição de matéria-prima farmacêutica (Benzilpenicilina Benzatina Pulverizada Estéril Formulada com 1% de Cobertura de Lecitina), 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	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Benzilpenicilina Benzatina Pulverizada Estéril Formulada com 1% de Cobertura de Lecitina	629487	KG	2.000	R$	R$

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 realizado com entrega integral, conforme prazos e condições definidos no Termo de Referência.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano, contado da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 (dez) anos, a critério do Contratante, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

2.1.1. O Contratado poderá se opor à prorrogação de que trata a subdivisão acima, desde que o faça mediante documento escrito, recepcionado pelo Contratante em até 90 (noventa) dias antes do vencimento do contrato ou de cada uma das prorrogações do prazo de vigência.

2.1.2. Dentre outras exigências, a prorrogação de que trata a subdivisão acima é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração e em harmonia com os preços do mercado, conforme pesquisa a ser realizada à época do aditamento pretendido, permitida a negociação com o Contratado.

2.1.3. O Contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual, e não poderá pleitear qualquer espécie de indenização em razão da não prorrogação do prazo de vigência contratual por conveniência do Contratante.

2.1.4. Eventuais prorrogações de contrato serão formalizadas mediante celebração de termo aditivo, respeitadas as condições prescritas na Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.5. O contrato não poderá ser prorrogado quando o Contratado tiver sido penalizado com as sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

2.1.6. Não obstante o prazo estipulado nesta cláusula, a vigência nos exercícios subsequentes ao da celebração do contrato estará sujeita a condições resolutivas consubstanciadas:

I - na inexistência de recursos aprovados nas respectivas Leis Orçamentárias de cada exercício para atender as respectivas despesas, acarretando a extinção do contrato a partir de sua ocorrência; ou

II - na ausência de vantagem para o Contratante na manutenção do contrato, desde que o Contratante comunique ao Contratado a opção pela extinção do contrato com ao menos 2 (dois) meses de antecedência em relação à próxima data de aniversário do contrato, acarretando a extinção do contrato a partir da referida data de aniversário contratual.

2.1.7. Ocorrendo a resolução do contrato, com base em uma das condições resolutivas estipuladas na subdivisão acima desta cláusula, o Contratado não terá direito a qualquer espécie de indenização.

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

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

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

5.1. O valor total da contratação é de R$..... (.....)

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

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

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

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

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

7.1. Os preços inicialmente ajustados são fixos e irreajustáveis pelo prazo de 1 (um) ano contado da data do orçamento estimado, que corresponde a 05/10/2026.

7.2. É previsto reajuste anual dos preços inicialmente ajustados, de modo que, caso o prazo de execução do objeto contratual ultrapasse a data em que se configure 1 (um) ano a contar da data do orçamento estimado, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPC-FIPE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.3. No caso de reajuste(s) subsequente(s) ao primeiro, o interregno mínimo de 1 (um) ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

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

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

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

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

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à 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. Designar o responsável pelo acompanhamento da execução das atividades e pelos contatos com o Contratante;

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

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

9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, não excluindo nem reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a

descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida na documentação que integra este instrumento, o valor correspondente aos danos sofridos;

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

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

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

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

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

9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.13. Comprovar o cumprimento da reserva de cargos a que se refere 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);

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

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

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

9.1.17. 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;

9.1.18. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do Termo de Referência, observando-se o disposto no Capítulo VII do Título III da Lei nº 14.133, de 2021;

9.1.19. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de 16 (dezesseis) 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 69.588, de 2025, 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 69.588, de 2025.

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.

9.4. O Contratado deverá observar a vedação constante do Decreto estadual nº 68.829, de 4 de setembro de 2024.

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 remanescente do Contrato.

iv.1 A sanção de multa prevista no inciso II do *caput* do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, calculada na forma deste Contrato, não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato (§ 3º do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

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: 09045/091101

II. Fonte de Recursos: _____

III. Programa de Trabalho: 10303094648380000

IV. Elemento de Despesa: _____

V. 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 nº 14.133, de 2021, e ao art. 8º, § 2º, da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 22 do Decreto estadual nº 68.155, de 2023.

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

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

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

Local, data da última assinatura eletrônica das partes.

_____

Representante legal do CONTRATANTE

_____

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

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 14.133/2021 e Decreto Estadual nº 68.220/2023, DESIGNO o funcionário _____, que responde pelo cargo de _____, como GESTOR para acompanhar a execução do contrato com a empresa _____para a aquisição/prestação de serviços de _____, objeto do Termo de Contrato n.º _____, Processo SEI n.º _____.

A gestão de contrato consiste na 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.

Ao gestor do contrato cabe acompanhar, com auxílio dos fiscais técnicos, administrativos e setoriais, todas as etapas da execução contratual, em especial:

I - analisar:

a) pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro;

b) propostas de alteração contratual;

II - receber definitivamente o objeto, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, nos termos do artigo 140 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021;

III - decidir provisoriamente a suspensão da entrega de bens ou prestação de serviço;

IV - digitalizar e armazenar documentos fiscais e trabalhistas da contratada no Sistema Eletrônico de Informações do Estado de São Paulo;

V - garantir a inserção e manutenção dos dados referentes ao contrato no Portal Nacional de Contratações Públicas;

VI - emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnicos, administrativos e setoriais quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, com menção ao desempenho do contratado na execução contratual e às penalidades aplicadas;

VII - elaborar o relatório final de que trata a alínea "d" do inciso VI do § 3°do artigo 174 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021, com as informações obtidas durante a execução do contrato;

VIII - adotar as providências necessárias para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, de que trata o artigo 158 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021;
IX - coordenar as atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa e setorial.

As informações de que trata o inciso VI acima serão objeto de anotação em cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

Guarulhos, ___ de _____ de _____

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR
"CHOPIN TAVARES DE LIMA" – FURP
Gerente da Área ou GGDAF/GGIND

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

_____

Nome:
Cargo:
Data: ___/___/_____

TERMO DE DESIGNAÇÃO DE FISCAL

Nos termos do instrumento contratual referido e com fundamento no que dispõe o art. 117 da Lei Federal n.º 14.133/2021 e Decreto Estadual nº 68.220/2023, DESIGNO o funcionário _____, que responde pelo cargo de _____, como FISCAL TÉCNICO, ADMINISTRATIVO E SETORIAL para acompanhar a execução do contrato com a empresa _____para a aquisição/prestação de serviços de _____, objeto do Termo de Contrato n.º _____, Processo SEI n.º _____.

Fiscalização Técnica - atividade de acompanhamento e avaliação da execução do objeto do contrato, incluindo a aferição da quantidade, da qualidade, do tempo e do modo da prestação ou da execução do objeto, em conformidade com os indicadores estabelecidos no edital, para fins de pagamento.

Aos fiscais técnicos do contrato cabe auxiliar o gestor no acompanhamento e fiscalização quanto aos aspectos técnicos, em especial:
I - sanar dúvidas ou divergências técnicas relacionadas à execução do objeto;
II - registrar, em relatório de vistoria técnica ou em documento pertinente, as ocorrências relevantes e respectivas sugestões de regularização, comunicando-as ao gestor do contrato;
III - realizar, em conformidade com cronograma físico-financeiro, as medições dos serviços executados e aprovar a planilha de medição emitida pela contratada;
IV - adotar medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da entrega de bens, da prestação de serviços ou da execução de obras;
V - conferir e atestar as faturas relativas às aquisições, serviços ou obras;
VI - avaliar os serviços executados;
VII - zelar pela observância das normas técnicas e legais, especificações e métodos de execução exigíveis para o perfeito cumprimento do objeto;
VIII - emitir pareceres técnicos em pedidos de alterações contratuais;
IX - solicitar a realização de testes, exames e ensaios necessários para realizar controle de qualidade da execução do objeto;

X - receber provisoriamente o objeto, mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico, nos termos do artigo 140 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021;
XI - propor a aplicação de penalidades à contratada;
XII - no caso de obras e serviços de engenharia:
a) armazenar os documentos relativos a projetos, alvarás, ART´s ou RRT´s e demais elementos de instrução referentes a projetos arquitetônico e complementares;
b) vistar o diário de obras, certificando-se de seu correto preenchimento;
c) verificar a correta construção do canteiro de obras, inclusive quanto aos aspectos ambientais;
XIII - auxiliar o gestor do contrato no desempenho da atribuição de que trata o inciso VI, do artigo 16 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.
A execução dos contratos será acompanhada e fiscalizada mediante aferição, no que couber:
1. de resultados alcançados, com verificação dos prazos de execução e da qualidade demandada;
2. dos recursos humanos empregados em função da quantidade e da formação profissional exigidas;
3. da qualidade e quantidade dos recursos materiais utilizados;
4. da adequação dos serviços prestados à rotina de execução estabelecida;
5. do cumprimento das demais obrigações decorrentes do contrato;
6. da produtividade pactuada e efetivamente realizada para fins de verificação de eventual subdimensionamento e, se identificada a sua caracterização, proposta de adequação contratual.

Fiscalização Administrativa: atividade de acompanhamento dos aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas e quanto ao controle do contrato administrativo no que se refere a revisões, a reajustes, a repactuações e a providências tempestivas nas hipóteses de inadimplemento.

Aos fiscais administrativos do contrato cabe auxiliar o gestor no acompanhamento e fiscalização quanto aos aspectos administrativos, em especial:
I - sanar dúvidas ou divergências administrativas relacionadas à execução do objeto;
II - realizar tarefas de controle de prazos, de acompanhamento de empenhos, pagamentos, garantias e glosas, de formalização de apostilamentos e de termos aditivos;
III - verificar a manutenção das condições de habilitação da contratada, inclusive, mediante eventual solicitação dos documentos comprobatórios pertinentes;

IV - registrar, em documento pertinente, as ocorrências relevantes, comunicando-as ao gestor do contrato com propostas de regularização;
V - adotar medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da entrega de bens, da realização de serviços ou da execução de obras;
VI - receber o objeto provisoriamente, mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo, nos termos do artigo 140 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021;
VII - propor a aplicação de penalidades à contratada;
VIII - examinar a regularidade no recolhimento das contribuições fiscal, trabalhista e previdenciária, nos contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra;
IX - auxiliar o gestor do contrato no desempenho da atribuição de que trata o inciso VI, do artigo 16 do Decreto Estadual nº 68.220/2023.

Fiscalização Setorial: Atividade de acompanhamento da execução do contrato quanto aos aspectos técnicos ou administrativos, nos casos em que a prestação do objeto ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um órgão ou uma entidade.

Guarulhos,_____ de _____ de _____

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR
"CHOPIN TAVARES DE LIMA" – FURP
Gerente da Área

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

_____

Nome:

Cargo:

Data: ___/___/___

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 extraindo 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.

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº _____

APÊNDICE II

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

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

CNPJ Nº: 43.640.754/0001-19

CONTRATADA: _____

CNPJ Nº: _____

CONTRATO N°: _____ Processo FURP n° _____

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 2026.

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

ANEXO III

PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0053/2026

Processo Administrativo SEI n° 266.00000357/2026-60

Número da licitação no compras.gov: 91101-288/2027

Razão Social:
CNPJ:
Endereço:
Contato: e-mail:
Tel.: Cel.
Optante pelo Simples Nacional: ( ) Sim ( ) Não
Dados para pagamento: Banco do Brasil – Agência nº _____conta nº_____
Responsável pela assinatura do contrato: nome, CPF e e-mail: _____

Objeto: Aquisição de matéria-prima farmacêutica - Benzilpenicilina Benzatina Pulverizada Estéril Formulada com 1% de Cobertura de Lecitina.

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Benzilpenicilina Benzatina Pulverizada Estéril Formulada com 1% de Cobertura de Lecitina	629487	KG	2.000		

Fabricante: (nome completo):_____

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

Procedência:_____

* Importação direta: FOB- Porto de Santos/SP.

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

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

(Local e data).

_____
(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO IV

MODELO(S) DE DECLARAÇÃO(ÕES)

ANEXO IV.1

MODELO DE DECLARAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO
(em papel timbrado do licitante)

Eu, _____, portador do CPF nº _____, na condição de representante legal de _____ (nome empresarial ou denominação), interessado em participar do Pregão Eletrônico Furp nº 0053/2026 Processo Administrativo SEI n° 266.00000357/2026-60, DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante:

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

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

(Local e data).

_____
(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO IV.2

MODELO DE DECLARAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO
(em papel timbrado do licitante)

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

_____ (nome completo), representante legal da empresa _____ (denominação), interessada em participar do Pregão Eletrônico Furp nº 0053/2026 Processo Administrativo SEI n° 266.00000357/2026-60, 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.

(Local e data).

_____

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

ANEXO IV.3

DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO

Pregão Eletrônico com participação de empresas estrangeiras nº 0053/2026 Processo Administrativo SEI nº 266.00000357/2026-60

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

ITEM DO EDITAL	DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA NO EDITAL

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

Guarulhos, de de 2026

_____

Representante legal (nome, cargo, assinatura)

Empresa Estrangeira:

Empresa Nacional:

ANEXO V

PLANILHAS COMPARATIVAS DE PREÇO ENTRE PRODUTO IMPORTADO E NACIONAL

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR					PLANILHA DE CÁLCULO	
COMPARAÇÃO ENTRE OS PREÇOS DOS PRODUTOS IMPORTADOS E OS DE FABRICAÇÃO BRASILEIRA						
EMPRESA:						
PRODUTO:	BENZILPENICILINA					
QUANTIDADE:					2.000	Kg
PREÇO UNIT. CIF DA PROPOSTA:						
MOEDA:	DÓLAR	COTAÇÃO DE:	01/10/2026	VALOR	5,2079	
PREÇO UNIT. CIF EM (R$):					0,00	
PREÇO TOTAL CIF EM (R$):					0,00	
TAXA FRETE:	US$ 4.800,00	FRETE(R$):	24.997,92	SEGURO(1%):	0,00	
VALOR 1 :					-	
ADICIONAL RELATIVO AO ARTIGO 189 DO DECRETO 91030/85						
I.P.I:	0%	S/CIF+I.I:			0,00	
PIS	0,0%				-	
AFRMM	25% SOBRE O FRETE				6.249,48	
COFINS	0,00%				-	
ICMS:	18%	S/0,82(X0,18):			0,00	
VALOR 2 :						
*18% refere-se à alíquota do Estado de São Paulo às empresas que não aproveitem do RICMS.						
VALOR TOTAL 1 + 2 :					0,00	
VALOR UNITÁRIO FINAL:					0,00	
PREENCHIDO POR:	Setor de importação FURP			**VISTO:**		
DATA:				**DATA:**		

Para outras unidades federetivas onde ocorrer a nacionalização a alíquota será:
17% - Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Mato Grosso, Espirito Santo e Mato Grosso do Sul;
18% - Rio Grande do Norte, Amapá e São Paulo
19% - Alagoas, Acre, Sergipe, Goiás e Para;
19,5% - Paraná e Rondônia; 20% - Distrito Federal, Ceará, Amazonas, Paraíba, Tocantins e Roraima;
20,5% - Bahia e Pernambuco;
21% Piauí e
22% Rio de Janeiro.

Para as empresas que se aproveitarem do Decreto a aliquota de ICMS é 0%