

EDITAL DE CONCORRÊNCIA Nº 0001/2013

**CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL PARA CONTRATAÇÃO DE
CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E
MANUTENÇÃO, COM FORNECIMENTO DE BENS E REALIZAÇÃO DE
OBRAS PARA ADEQUAÇÃO DA INFRAESTRUTURA EXISTENTE, DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB,
DE TITULARIDADE DA FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR
“CHOPIN TAVARES DE LIMA” – FURP, VINCULADA À
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, E
SERVIÇOS DE ASSESSORIA À FURP NA OBTENÇÃO DE REGISTROS
DE MEDICAMENTOS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.**

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
A – AUTORIZAÇÃO PARA CONTRATAÇÃO	3
C – AUDIÊNCIA PÚBLICA.....	4
D - CONSULTA PÚBLICA	4
E – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.....	4
F – ANEXOS	4
G – DEFINIÇÕES.....	5
CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS	12
1.0 DO OBJETO	12
2.0 MODALIDADE DA LICITAÇÃO	13
3.0 VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO.....	13
4.0 ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA LICITAÇÃO	14
5.0 DIVERGÊNCIAS.....	15
6.0 ESCLARECIMENTOS AO EDITAL.....	15
7.0 IMPUGNAÇÃO AO EDITAL.....	16
8.0 VISITA TÉCNICA.....	17
CAPÍTULO II – DO REGULAMENTO DA LICITAÇÃO	18
9.0 CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO.....	18
10.0 CREDENCIAMENTO E GARANTIA DE PROPOSTA.....	23
A. Credenciamento	23
B. Garantia de Proposta	25
11.0 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.....	27
A. Habilitação Jurídica.....	28
B. Regularidade Fiscal e Trabalhista	29
C. Qualificação Econômico-Financeira.....	30
D. Qualificação Técnica	31
E. Declarações.....	32
12.0 PROPOSTA DE PREÇO.....	33
13.0 PROCEDIMENTO DA LICITAÇÃO	35
14.0 HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO	37
15.0 RECURSOS ADMINISTRATIVOS	39
16.0 SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO	40
17.0 DAS PENALIDADES.....	42
18.0 DISPOSIÇÕES FINAIS.....	42
CLÁUSULA DÉCIMA - DAS ALTERAÇÕES.....	103

INTRODUÇÃO

A Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” – FURP, fundação pública vinculada à SES/SP, torna público pelo presente Edital de Concorrência nº 0001/2013, os critérios e condições para seleção e contratação de Parceria Público-Privada – PPP, na modalidade de Concessão Administrativa, com objetivo de adequar a infraestrutura existente, operar e realizar a manutenção da Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense – IFAB, instalada para o desenvolvimento e a produção de Medicamentos Genéricos à FURP, somados ao fornecimento de bens e à prestação de serviços de assessoria para obtenção em favor da FURP dos Registros de Medicamentos necessários ao desenvolvimento contratual, perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a fim de atender à demanda do SUS, nas compras realizadas pelo Ministério da Saúde, pela SES/SP e pelas Prefeituras Municipais.

É permitida a participação de empresas nacionais e estrangeiras, isoladamente ou reunidas em consórcio, e o critério de julgamento será o **MENOR VALOR DA CONTRAPRESTAÇÃO A SER PAGA PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**, conforme autorizado pelo art. 12, II, 'a', da Lei Federal de PPP. O Prazo Contratual será de 15 (quinze) anos contados da Publicação do Extrato do Contrato de Concessão no DOE/SP.

Os envelopes contendo a documentação necessária à participação na Licitação deverão ser entregues pelos interessados, impreterivelmente, até as 9h do dia 22/07/2013, na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, CEP 07043-902, na Cidade de Guarulhos, no Estado de São Paulo, onde será realizada a Sessão Pública.

A Sessão Pública terá início em 22/07/2013, às 9h30, no endereço indicado acima.

O Edital completo e seus Anexos estão disponíveis em via eletrônica e gratuita, no sítio eletrônico da FURP: <http://www.furp.sp.gov.br>.

O Edital também poderá ser obtido no endereço da FURP, na Rua Endres, 35 Itapegica, Guarulhos/SP CEP 07043-902, no período compreendido entre 9h às 16h, mediante pagamento de R\$ 0,20 (vinte centavos) por página, pela versão impressa.

A – AUTORIZAÇÃO PARA CONTRATAÇÃO

A Concessão Administrativa da gestão, operação e manutenção da IFAB foi autorizada pelo Conselho Deliberativo da FURP, conforme 954ª Ata de Reunião do Conselho Deliberativo, realizada em 28/11/2012.

A Concessão Administrativa, nos termos do art. 3º, §4º, da Lei estadual de PPP, foi incluída no Programa de Parcerias Público-Privadas do Estado de São Paulo por recomendação do CGPPP/SP, em sua 51ª Reunião Ordinária, realizada em 07/11/2012, cuja ata foi publicada no DOE/SP, edição de 10/01/2013.

B – EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO

A FURP fez publicar no DOE/SP., na data de 27/10/2011, edital de Chamamento Público 002/2011 e justificativa da conveniência e oportunidade da contratação desta PPP, para a concessão da gestão, operação e manutenção da IFAB, pelo prazo de 15 (quinze anos), conforme exigência do art.5º, da Lei de Concessões.

C – AUDIÊNCIA PÚBLICA

A FURP realizou Audiência Pública em 06/12/2012, no Centro de Convenções Rebouças, em São Paulo/SP, para apresentação do projeto à população e demais interessados, com acesso a todas as informações e esclarecimentos pertinentes e garantido o direito de manifestação. À Audiência Pública foi garantida ampla divulgação no DOE/SP, edição de 15/11/2012 e jornal de grande circulação no Estado de São Paulo, na edição de 15/11/2012, assim como por via eletrônica, no sítio eletrônico da FURP: <http://www.furp.sp.gov.br>.

D - CONSULTA PÚBLICA

Foi realizada Consulta Pública das minutas de Edital e Contrato de Concessão, conforme estabelecido pelo art. 21 da Lei estadual de PPP. A Consulta Pública teve início em 01/03/2013 e término em 30/03/2013, tendo-se concedido a oportunidade de qualquer cidadão ou demais interessados fornecer sugestões à PPP, cuja posição final está consolidada neste Edital.

À Consulta Pública foi concedida ampla divulgação no DOE/SP, edição de 28/02/2013 e em jornais de grande circulação no Estado de São Paulo, assim como por via eletrônica, no sítio eletrônico da FURP: <http://www.furp.sp.gov.br>.

E – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

A presente Licitação é regida pelas regras constantes deste Edital e seus Anexos, assim como pela Lei estadual de PPP e pela Lei Federal de PPP. Subsidiariamente, também regem esta Licitação a Lei estadual nº 7.835/92, a Lei estadual nº 6.544/89, a Lei Federal nº 8.666/93, a Lei Federal nº 8.987/95, assim como as demais normas vigentes sobre o tema.

F – ANEXOS

São Anexos ao presente Edital os seguintes documentos:

- Anexo I** Detalhamento do objeto do Contrato de Concessão.
- Anexo II** Indicadores de Qualidade e Desempenho aplicáveis ao Contrato de Concessão.
- Anexo III** Minuta do Contrato de Concessão.
- Anexo IV** Carta de Credenciamento.
- Anexo V** Carta de Fiança Bancária.

Anexo VI	Lista Básica de Medicamentos.
Anexo VII	Declaração de cumprimento do inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal.
Anexo VIII	Declaração de inexistência de processo falimentar.
Anexo IX	Declaração de inexistência de fato impeditivo.
Anexo X	Declaração de conformidade com o disposto no artigo 1º da Lei Estadual nº 10.218/99.
Anexo XI	Declaração de conformidade com o disposto no artigo 117, parágrafo único, da Constituição do Estado de São Paulo.
Anexo XII	Declaração de conformidade com o disposto na Lei Estadual nº 12.779/08.
Anexo XIII	Termo de aceitação às condições do Edital.
Anexo XIV	Declaração de conformidade com o disposto no artigo 1º do Decreto Estadual nº 53.047/08.
Anexo XV	Declaração de capacidade financeira.
Anexo XVI	Proposta de Preço.
Anexo XVII	Termo de Ciência e de Notificação.
Anexo XVIII	Minuta do Convênio SES/SP-FURP.
Anexo XIX	Documentos da IFAB.

G – DEFINIÇÕES

Para os fins deste Edital, salvo disposição expressa em contrário:

- (a) As definições deste Edital, expressas neste item G, têm os significados atribuídos abaixo, seja no plural ou no singular;
- (b) Todas as referências neste Edital para designar itens, subitens ou demais subdivisões referem-se aos itens, subitens ou demais subdivisões do corpo deste Edital, salvo quando expressamente se dispuser de maneira contrária;
- (c) Os pronomes de ambos os gêneros deverão considerar, conforme o caso, as demais formas pronominais;
- (d) O uso neste Edital do termo "incluindo" significa "incluindo, mas não se limitando".

Quando utilizados neste Edital e seus Anexos com exceção do Anexo III, que possui definições próprias, os termos, frases e expressões listados abaixo, se redigidos com inicial em letras maiúsculas, deverão ser compreendidos e interpretados de acordo com os seguintes significados:

Adjudicatária Licitante à qual será adjudicado o objeto da presente

	Licitação, nos termos da legislação aplicável e deste Edital.
AE (Autorização Especial)	Licença concedida pela ANVISA a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e anexos, que aprova o Regulamento Técnico.
AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas)	Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, de acordo com a Lei Federal nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.
Afilizadas	Pessoa ou entidade que, direta ou indiretamente, por meio de um ou mais intermediários, controle, ou seja, controlada por, ou esteja sob controle comum com uma determinada pessoa ou entidade.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou ANVISA	Autarquia sob regime especial, criada pelo art. 3º da Lei Federal nº 9.782/99, vinculada ao Ministério da Saúde, a qual tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.
Anexos	Conjunto de documentos, parte integrante do presente Edital de Concorrência Internacional nº 0001/2013, conforme relação contida no item F deste Edital.
Audiência Pública	Instrumento de apoio ao processo decisório de implantação e contratação da PPP, com participação franqueada à sociedade, nos termos deste Edital.
CADIN	Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais, do Estado de São Paulo.
CADMADEIRA	Cadastro de Comerciantes de Madeira no Estado de São Paulo.
CEL	Comissão Especial de Licitação instituída pela FURP, responsável por receber, examinar e julgar todos os documentos e conduzir os procedimentos relativos a esta Licitação.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação	Nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 66/2007, documento legal, emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação, atestando que a determinada linha de produção da empresa cumpre com os

	requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela legislação vigente.
CGPPP/SP	Conselho Gestor do Programa de Parcerias Público-Privadas do Estado de São Paulo, criado pela Lei estadual de PPP e regido pelo Decreto estadual nº 48.867/04.
Concessão Administrativa	Nos termos do art. 2º, §2º, da Lei Federal de PPP, é o contrato de prestação de serviços de que a Administração Pública seja a usuária direta ou indireta, ainda que envolva execução de obra ou fornecimento e instalação de bens.
Bloco de Controle	Grupo de Acionistas da SPE que exerce poder de controle sobre a companhia
Concessionária	SPE, parte contratada do Contrato de Concessão. Termo equivalente a Parceiro Privado.
Conselho Deliberativo da FURP	Última instância decisória da FURP, com competências definidas no Estatuto da FURP.
Consórcio	Acordo entre duas ou mais empresas para participação nesta Licitação, de acordo com os termos e condições estabelecidos neste Edital.
Consulta Pública	Instrumento administrativo para apoiar a consolidação da documentação e conceitos relacionados à PPP, com manifestação franqueada à sociedade, nos termos deste Edital.
Contraprestação Mensal	Valor devido mensalmente pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado pela execução contratual, de acordo com seu desempenho, nos termos do Contrato de Concessão.
Contrato de Concessão	Contrato de Concessão para gestão, operação e manutenção da IFAB, somados ao fornecimento de bens e adequação da infraestrutura existente, bem como serviços de assessoria à FURP para que obtenha Registros de Medicamentos, nos termos definidos na minuta do Contrato de Concessão, Anexo III deste Edital.
Controle	Para os efeitos aqui previstos, "Controle" (incluindo, quando com significados correlatos, os termos "Controladora" e "Controlada" ou palavras de significado similar) significa, direta ou indiretamente, individualmente ou em conjunto com outras pessoas ou entidades, (i) a propriedade, no caso de uma empresa, de mais de 50% (cinquenta por cento) de suas ações ou cotas que tenham direito de voto ou, no caso de qualquer outra entidade, a propriedade da maioria de títulos representativos do direito de voto de tal entidade ou (ii) o poder de conduzir a gestão da pessoa ou entidade Controlada, seja por meio de voto, contrato, acordo de acionistas ou qualquer outro meio, registrado ou arquivado na sede da empresa.

Documentos de Habilitação	Documentos que deverão ser apresentados pela Licitante no Envelope de Habilitação, relativos à Habilitação Jurídica, Regularidade Fiscal e Trabalhista, Qualificação Técnica e Qualificação Econômico-Financeira, na forma do item 12 deste Edital.
DOE/SP	Diário Oficial do Estado de São Paulo
Edital	O presente Edital de Concorrência Internacional nº 0001/2013 e todos os seus Anexos.
EMEA	European Medicines Agency – Órgão da União Europeia com atuação semelhante à ANVISA, no Brasil.
Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” ou FURP	Fundação pública, criada pela Lei estadual nº 10.071/68, vinculada à SES/SP. Poder Concedente desta Concessão Administrativa. Representada na forma de seu Estatuto.
Fundação do Desenvolvimento Administrativo ou FUNDAP	Fundação criada pela Lei estadual nº 435/74, vinculada à Secretaria de Gestão Pública do Estado de São Paulo.
FDA	US Food and Drug Administration – Órgão governamental dos Estados Unidos da América com atuação semelhante à ANVISA, no Brasil.
Garantia de Execução	Garantia do fiel cumprimento das obrigações do Contrato de Concessão, a ser mantida pelo Parceiro Privado, em favor da FURP, nos montantes e nos termos definidos na minuta do Contrato de Concessão.
Garantia de Proposta	Garantia de cumprimento da proposta a ser apresentada pelas Licitantes, nos termos deste Edital.
Habilitação Jurídica	Documentação necessária à comprovação de habilitação para contratação com a Administração Pública, nos termos do item 12.A deste Edital.
FIPE	Fundação Instituto de Pesquisa Econômica (USP).
ICMS	Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação.
Indicadores de Qualidade e Desempenho	Conjunto de parâmetros, medidores da qualidade dos serviços prestados, que contribuirão para determinar o valor da Contraprestação Mensal devida à Concessionária, nos termos do Anexo II deste Edital e nos termos do Contrato de Concessão.
Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense ou IFAB	Unidade fabril destinada à produção de medicamentos, de titularidade da FURP, localizada no Município de Américo Brasiliense, Estado de São Paulo, cuja operação e manutenção, dentre outros, é o escopo da contratação decorrente da Licitação.

IPC	Índice Preços ao Consumidor, divulgado pela FIPE.
Lei de Concessões	Lei Federal nº 8.987/95, respectivas alterações e regulamentação.
Lei de Crimes Ambientais	Lei Federal nº 9.605/98, respectivas alterações e regulamentação.
Lei de Licitações e Contratos Administrativos	Lei Federal nº 8.666/93, respectivas alterações e regulamentação.
Lei Estadual de PPP	Lei estadual nº 11.688/04, respectivas alterações e regulamentação.
Lei Federal de PPP	Lei Federal nº 11.079/04, respectivas alterações e regulamentação.
Licitação	Esta Concorrência Internacional nº 0001/2013, promovida pela FURP para contratação de PPP na modalidade de Concessão Administrativa, regida pelo Edital e pelas demais normas aplicáveis.
Licitantes	Empresas ou Consórcios de empresas participantes desta Licitação, mediante apresentação dos documentos e proposta solicitados neste Edital.
Lista Básica de Medicamentos	Lista de medicamentos, Anexo VI deste Edital, com a relação de todos os medicamentos a serem produzidos na IFAB nos primeiros anos da Concessão Administrativa, os quais deverão estar devidamente registrados pela FURP.
Medicamentos Genéricos	De acordo com o art. 3º, XXI, da Lei Federal nº 6.360/76, é o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional.
Parceiro Privado	Concessionária, parte contratada do Contrato de Concessão, incumbida da execução do objeto contratual. Deverá observar o conceito de SPE e os demais termos e condições deste Edital e do Contrato de Concessão.
Parceria Público-Privada ou PPP	Modalidade contratual regida pela Lei Federal nº 11.079/04 e pela Lei estadual nº 11.688/04, bem como demais disposições a respeito.
PDF	Formato do arquivo de computador a ser enviado ao Poder Concedente. Compatível com programa Adobe Reader ou semelhante.
PGE	Procuradoria Geral do Estado de São Paulo.
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – Órgão governamental do Japão com atuação semelhante à ANVISA,

	no Brasil.
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo, divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
Poder Concedente	A Fundação para o Remédio Popular – FURP.
Prazo Contratual	Prazo pelo qual permanecerá vigente o Contrato de Concessão, contado a partir da publicação do extrato do Contrato de Concessão na Imprensa Oficial.
Prefeituras Municipais	Prefeituras Municipais potencialmente adquirentes de medicamentos fornecidos pela FURP.
Programa de Parcerias Público-Privadas do Estado de São Paulo	Programa instituído pela Lei estadual nº 11.688/04.
Qualificação Econômico-Financeira	Documentação necessária à comprovação de habilitação para contratação com a Administração Pública, nos termos do item 12.C deste Edital.
Qualificação Técnica	Documentação necessária à comprovação de habilitação para contratação com a Administração Pública, nos termos do item 12.D deste Edital.
Registro de Medicamentos	De acordo com a Lei 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, é o instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização e consumo.
Regularidade Fiscal e Trabalhista	Documentação necessária à comprovação de habilitação para contratação com a Administração Pública, nos termos do item 12.B deste Edital.
Representante Legal	Aquele que detém poderes de representação da Licitante seja por meio de documentação societária ou por instrumento de procuração.
Representante da Licitante	Cada um dos representantes credenciados nesta Licitação para representação de Licitantes, aos quais caberá todos os atos da Licitante perante a CEL ou o Poder Concedente, observadas as disposições do item 11.A deste Edital.
SEFAZ	Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo.
SPDR	Secretaria de Planejamento e Desenvolvimento Regional do Estado de São Paulo.
SES/SP	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Interveniente anuente no Contrato de Concessão. Representada por seu Secretário.

Sessão Pública	Reuniões entre os representantes do Poder Concedente, os Licitantes e demais interessados, visando o início ou a continuação desta Concorrência Internacional nº 0001/2013.
SPE	Sociedade de Propósito Específico, constituída na forma de Sociedade por Ações, pelos Licitantes vencedores desta Licitação, como condição precedente à assinatura do Contrato de Concessão, nos termos e condições definidos neste Edital.
SUS	Sistema Único de Saúde, nos termos da Constituição Federal de 1988, artigos 196 e seguintes, assim como da Lei federal nº 8.080/90.
Unidade Farmacotécnica	Fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica.
Valor Estimado	Valor estimado pelo Poder Concedente para o Contrato de Concessão, consubstanciado no somatório das contraprestações estimadas para o Prazo Contratual.
VPP	Variação Percentual do Preço. Fórmula da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED que ajusta os preços de medicamentos.

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

1.0 DO OBJETO

1.1 O objeto da presente Licitação é a seleção da melhor proposta para a Concessão dos serviços de operação, gestão e manutenção da IFAB, incluindo:

- (i) A construção e implantação do Laboratório Farmacotécnico, Laboratório de Desenvolvimento Analítico, do Laboratório de Controle de Qualidade Físico Químico e Microbiológico, a adequação da infraestrutura atualmente existente, com a equipagem e modernização da IFAB, a fim de torná-la apta à produção de Medicamentos Genéricos à FURP, atendendo à demanda e às condições de qualidade necessárias;
- (ii) A obtenção, aplicação e gestão de todos os recursos financeiros necessários à execução do objeto da PPP;
- (iii) A tomada de todas as medidas necessárias, especialmente perante a ANVISA, para obtenção da AFE para fabricação de medicamentos, em nome da SPE, além das demais exigências necessárias à operação da IFAB, tais como, mas não se limitando, a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e tudo o que demais for necessário à viabilização da operação da IFAB;
- (iv) A assessoria à FURP na obtenção dos Registros dos Medicamentos Genéricos a serem produzidos na IFAB, sempre em nome da FURP;
- (v) A gestão e administração da IFAB, observando as melhores práticas de controle gerencial para tanto e considerando as demais disposições do Contrato de Concessão. Implantação de Tecnologia de Informação, para integrar os Processos Industriais aos Administrativos (Hardware / Software);
- (vi) A operação da IFAB, especialmente com a finalidade de viabilizar a produção de Medicamentos Genéricos sob Registro da FURP, nos termos do Contrato de Concessão;
- (vii) O fornecimento de bens necessários à prestação dos serviços objeto da Concessão;
- (viii) A manutenção preventiva e corretiva da IFAB, de modo a mantê-la em operação e com capacidade para o cumprimento das disposições do Contrato de Concessão;
- (ix) Os serviços de vigilância patrimonial, limpeza, jardinagem, e todos os demais serviços, sem limitação, necessários à manutenção da IFAB

em pleno funcionamento, zelando pelo patrimônio público, pela qualidade dos serviços e pelo bom funcionamento da IFAB.

- 1.1.1 A especificação dos objetos acima referidos está detalhada no Anexo I ao presente Edital.
- 1.2 A contratação da PPP se dará pela modalidade de Concessão Administrativa, pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da publicação do Extrato do Contrato de Concessão no DOE/SP.
 - 1.2.1 O cumprimento do objeto contratual, cuja avaliação condicionará o pagamento da Contraprestação Mensal, será avaliado de acordo com os Indicadores de Qualidade e Desempenho do Parceiro Privado, detalhados no Anexo II ao presente Edital e nos termos das regras estabelecidas no Contrato de Concessão.

2.0 MODALIDADE DA LICITAÇÃO

- 2.1 A presente Licitação será realizada na modalidade de Concorrência Internacional, nos termos do art. 10, da Lei Federal de PPP.
- 2.2 Os atos desta Licitação observarão o quanto disposto no art. 12, I, II, 'a', III, 'a', e IV, assim como as disposições do art. 13, todos da Lei Federal de PPP, conforme as especificações deste Edital.

3.0 VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

- 3.1 O Valor Estimado do Contrato de Concessão é de R\$ 2.663.700.000,00 (dois bilhões, seiscentos e sessenta e três milhões e setecentos mil reais), calculado com fundamento no somatório das contraprestações estimadas para o período contratual.
- 3.2 O Valor Estimado do Contrato de Concessão poderá ser atualizado monetariamente, de acordo com a variação dos índices indicados na Cláusula 22.1 do Anexo III ao presente Edital, caso a Licitação se alongue por mais de 12 (doze) meses após a publicação do Edital.
 - 3.2.1 Na hipótese do item 3.2 acima todas as obrigações decorrentes do Edital e relacionados ao Valor Estimado do Contrato de Concessão deverão acompanhar a variação realizada, garantindo-se aos Licitantes, conforme o caso, a possibilidade de complementação das garantias e/ou apresentação de documentação atualizada.
 - 3.2.2 Sem prejuízo no disposto no item 10.9, e seus subitens, deste Edital, é expressamente vedada a inclusão posterior de documento ou informação nas documentações e nas propostas apresentadas pelos

Licitantes, sendo certo que, na hipótese do item 3.2 acima, será permitido aos Licitantes, se o caso e mediante verificação da CEL, a atualização da documentação e a complementação das garantias prestadas.

4.0 ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA LICITAÇÃO

- 4.1 O Edital e seus Anexos, assim como toda e qualquer outra informação que for disponibilizada aos interessados poderão ser obtidos exclusivamente no sítio eletrônico da FURP: <http://www.furp.sp.gov.br>.
- 4.2 Todos os documentos e informações disponibilizados pela FURP assim o serão única e exclusivamente para os fins desta Licitação, não sendo permitido aos interessados ou qualquer outro cidadão a divulgação ou utilização, mesmo que parcial, para qualquer outra finalidade não expressa neste Edital.
 - 4.2.1 A utilização indevida, inadequada ou diversa dos propósitos desta Licitação, assim como a obtenção de informações e documentos, por terceiros ou interessados, por qualquer meio que não seja a página eletrônica indicada no item 4.1 acima, não gerará qualquer responsabilidade à FURP.
- 4.3 A obtenção do Edital e seus Anexos não é condição de participação na Licitação, sendo certo que a participação na Licitação pressupõe a aceitação, pelo Licitante, de todos os termos e condições do Edital e seus Anexos, em especial a minuta do Contrato de Concessão.
- 4.4 Os Licitantes e demais interessados são responsáveis pela análise, interpretação e compreensão da documentação e informações disponibilizadas pela FURP, devendo também arcar com todos os custos e despesas relativos à elaboração da proposta e participação na Licitação.
 - 4.4.1 Todo o material disponibilizado pela FURP aos interessados foi elaborado com rigor para a modelagem da PPP, a fim de corroborar na elaboração das propostas e na precificação da Concessão, não detendo qualquer caráter vinculativo ou produzindo qualquer efeito que possa culminar em responsabilidade da FURP perante os interessados ou a SPE, especialmente pleito de reequilíbrio econômico-financeiro do contrato.
- 4.5 Cabem aos interessados as análises legal, econômica, regulatória e técnicas aplicáveis à Licitação e a PPP.

5.0 DIVERGÊNCIAS

5.1 Divergências que porventura existam na aplicação e/ou interpretação dos dispositivos relacionados à presente Licitação, resolver-se-ão da seguinte forma:

- (i) Considerar-se-á, em primeiro lugar, a redação deste Edital de Licitação, que prevalecerá sobre os demais documentos da Licitação, para os fins desta Licitação;
- (ii) Considerar-se-á, em segundo lugar, caso a divergência não seja solucionada com a redação deste Edital de Licitação, a redação da Minuta do Contrato de Concessão, Anexo III deste Edital de Licitação, para os fins desta Licitação;

Por fim, considerar-se-á a redação dos demais Anexos deste Edital de Licitação para solucionar quaisquer divergências, caso não solucionadas na forma dos itens (i) e (ii) acima.

6.0 ESCLARECIMENTOS AO EDITAL

6.1 É facultado a qualquer cidadão ou pessoa jurídica interessada solicitar esclarecimentos complementares acerca do Edital. Neste caso, a solicitação deverá ser apresentada à FURP, até às 9h de 22/07/2013, em uma das seguintes formas:

- (i) Correspondência formal impressa a ser protocolada no endereço da FURP, na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, Guarulhos/SP, CEP 07043-902, em dias úteis, entre às 8h e às 17h; ou
- (ii) Correspondência eletrônica, a ser encaminhada ao seguinte endereço de correio eletrônico: pppifab@furp.sp.gov.br. Neste caso, os questionamentos deverão ser apresentados em arquivo anexo e em formato PDF.

6.1.1 Todas as solicitações de esclarecimentos deverão ser acompanhadas de identificação completa do solicitante, contendo, no mínimo e conforme o caso: (i) nome/razão social; (ii) nacionalidade/país onde sediada; (iii) profissão/objeto social; (iv) RG e CPF/CNPJ; (v) endereço; (vi) telefones e correio eletrônico para contato.

6.1.2 Os esclarecimentos serão prestados pela FURP em sua página eletrônica: <http://www.furp.sp.gov.br>, sem a identificação da fonte do questionamento.

- 6.1.3 A FURP se reserva o direito de não responder às solicitações de esclarecimento que não observem as disposições do item 6.1 acima e seus respectivos subitens.
- 6.2 Todas as correspondências, físicas ou eletrônicas, referentes ao presente Edital serão consideradas entregues na data de seu recebimento pelo destinatário, exceto se a entrega se der após as 17h (dezesete horas, horário de Brasília), mesmo que a correspondência seja eletrônica.
- 6.2.1 As correspondências entregues após as 17h (dezesete horas, horário de Brasília) serão consideradas entregues, para todos os efeitos, inclusive para a conferência de tempestividade, no dia útil imediatamente posterior.
- 6.3 Todos os esclarecimentos prestados pela FURP nesta Licitação constarão de uma ata, que será parte integrante deste Edital.

7.0 IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

- 7.1 Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar este Edital, devendo a impugnação ser protocolada na FURP, na Rua Endres, 35 Bairro Itapegica, Guarulhos/SP, CEP 07043-902, das 8h às 17h, em dias úteis.
- 7.2 As impugnações ao Edital deverão ser protocoladas em até 5 (cinco) dias úteis antes da data marcada para recebimento dos envelopes, caso apresentadas por qualquer cidadão. Caso apresentadas por qualquer Licitante, as impugnações deverão ser protocoladas até o segundo dia útil antes da data agendada para recebimento dos envelopes.
- 7.3 As impugnações deverão ser dirigidas à CEL e apresentar de forma clara as razões e os fundamentos do inconformismo.
- 7.4 A impugnação ao Edital não implicará em qualquer efeito sobre a participação dos Licitantes na Licitação.
- 7.5 A CEL decidirá de forma motivada sobre todas as impugnações tempestivamente apresentadas, sendo certo que no caso de decisões favoráveis à impugnação, estas somente implicarão na alteração de prazo para entrega dos envelopes quando implicarem na alteração do Edital e afetarem as condições para elaboração da proposta ou composição dos documentos necessários à participação na Licitação. Neste caso, o Edital deverá ser republicado, considerando as alterações, reiniciando os prazos nele previstos.

8.0 VISITA TÉCNICA

- 8.1 Para a realização da visita técnica, os interessados deverão encaminhar, observado o disposto nos itens 6.1, *caput* e itens (i) e (ii), 6.2 e 6.2.1 deste Edital, pelo telefone +5511 2423-6005 e/ou correspondência ao seguinte endereço de correio eletrônico: pppifab@furp.sp.gov.br, na qual deverá constar documento anexo, em formato PDF, com a indicação e qualificação de até 05 (cinco) representantes da empresa interessada para a realização da visita técnica, além de (i) razão social; (ii) país onde sediada; (iii) objeto social; (iv) CNPJ; (v) endereço; e (vi) telefones e correio eletrônico para contato.
- 8.2 Recebida a correspondência eletrônica pela FURP e preenchidos os requisitos necessários indicados neste Edital, será encaminhado e-mail ao interessado para agendamento de data e horário da visita técnica, que deverá ser acompanhada por funcionário da FURP.
- 8.3 Com a realização da visita técnica, a FURP emitirá um comprovante de realização da visita técnica em nome da empresa interessada.
- 8.4 A visita técnica é obrigatória e constitui condição de participação na Licitação.

CAPÍTULO II – DO REGULAMENTO DA LICITAÇÃO

9.0 CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

- 9.1 Poderão participar desta Licitação, nos termos deste Edital, pessoas jurídicas nacionais ou estrangeiras, isoladamente ou reunidas em Consórcio, de duas ou mais pessoas jurídicas, sem limitação, que demonstrem cumprir com todos os requisitos de habilitação previstos neste Edital, observadas as demais condições estabelecidas.
- 9.2 Não poderão participar desta Licitação, isoladamente ou em consórcio:
- 9.2.1 Pessoas físicas;
 - 9.2.2 Pessoa jurídica declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública.
 - 9.2.3 Pessoa jurídica em cumprimento de pena de suspensão temporária de participação em licitação e/ou impedimento de contratar com a Administração Pública.
 - 9.2.4 Pessoa jurídica cujo(s) dirigente(s) ou responsável(eis) técnico(s) seja(m) ou tenha(m) sido, no período de 180 (cento e oitenta) dias imediatamente anteriores à data de publicação deste Edital, dirigente(s), servidor(es), ou ocupante(s) de cargo(s) ou emprego(s) nos órgãos ou entidades contratantes desta PPP ou nos responsáveis pela Licitação.
 - 9.2.4.1 Para fins do item 9.2.4 acima, entende-se por entidades contratantes desta PPP, as seguintes: FURP, SES/SP.
 - 9.2.4.2 Para fins do item 9.2.4 acima, entende-se por entidades responsáveis pela Licitação, as seguintes: FURP, SEPLAN, SEFAZ, PGE e FUNDAP.
 - 9.2.5 Pessoa jurídica que tenha sido condenada, por sentença transitada em julgado, à pena de interdição de direitos devido à prática de crimes ambientais, nos termos da Lei de Crimes Ambientais, ou que, por qualquer outra razão, lhe seja vedada a participação em licitações e/ou contratação com a Administração Pública.
- 9.3 A participação de empresas estrangeiras nesta Licitação dependerá da apresentação, tanto quanto possível, da documentação e requisitos de habilitação estabelecidos neste Edital, mediante a apresentação de documentação equivalente àquela exigida às empresas brasileiras, conforme art. 32, §4º, da Lei de Licitações e Contratos Administrativos, certificadas pelo notário público do País de origem, autenticada pelo respectivo consulado e traduzida por tradutor juramentado, salvo quando se tratar de catálogos, publicações, manuais, informes técnicos ou similares. Além disso,

deverá a empresa estrangeira comprovar, quando da apresentação da documentação de habilitação, ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente.

- 9.3.1 As empresas estrangeiras, conforme o item 9.3 deste Edital, atenderão tanto quanto possível, as exigências deste Edital, tais como, mas sem limitação, àquelas relacionadas com o Credenciamento e Garantia de Proposta, nos termos do item 11 deste Edital, os Documentos de Habilitação, nos termos do item 12 deste Edital e a Proposta de Preço, nos termos do item 13 deste Edital, apresentando a documentação equivalente de seu respectivos países de origem. Caso não exista documentação equivalente nos respectivos países de origem, as empresas estrangeiras deverão fornecer declaração formal e expressa, assinada por seu representante legal, informando tal situação e declarando, sob as penas da lei, que atendem as exigências do respectivo item deste Edital não atendido pela documentação do país de origem da empresa.
- 9.4 Para efeitos desta Licitação, será admitida a participação de entidades fechadas ou abertas de previdência complementar, instituições financeiras e/ou fundos de investimentos, desde que, em qualquer hipótese, estejam reunidas em Consórcio com outras sociedades empresárias que atendam às condições de habilitação.
 - 9.4.1 O disposto no item 9.4 acima não implica na desnecessidade de cumprimento, pelas entidades lá indicadas, dos requisitos de habilitação constantes deste Edital.
- 9.5 A participação nesta Licitação por meio de Consórcio dependerá da apresentação de Termo de Compromisso previsto no item 12.3 deste Edital e da observância às seguintes disposições:
 - 9.5.1 Nenhum Licitante poderá participar de mais de um Consórcio, ainda que por intermédio de suas Afiliadas.
 - 9.5.2 Nenhum Licitante poderá participar isoladamente na Licitação, caso também participe de um Consórcio, ainda que por intermédio de suas Afiliadas.
 - 9.5.3 A desclassificação ou inabilitação de qualquer consorciado nesta Licitação implicará na imediata desclassificação do Consórcio.
 - 9.5.4 Cada consorciada deverá atender, individualmente, às exigências relativas à Habilitação Jurídica e à Regularidade Fiscal e Trabalhista constantes deste Edital.
 - 9.5.5 A documentação referente à Qualificação Técnica poderá ser apresentada individualmente por uma das consorciadas ou em conjunto, observadas as disposições deste Edital.

- 9.5.6 Cada consorciada deverá atender, individualmente, às exigências relativas à Qualificação Econômico-Financeira, com exceção das exigências de Garantia de Proposta, que poderão ser cumpridas conjuntamente pelas consorciadas, e a comprovação de Patrimônio Líquido, que poderá ser comprovada pelo somatório dos valores de cada consorciada, observada a proporção da respectiva participação no consórcio.
- 9.5.6.1 Para fins do item 9.5.6 acima, a aferição do Patrimônio Líquido de cada consorciado na composição do Patrimônio Líquido a ser considerado para a Qualificação Econômico-Financeira do Consórcio será obtido pela multiplicação do Patrimônio Líquido do Consorciado pela participação percentual que detiver no Consórcio.
- 9.5.6.2 O Patrimônio Líquido a ser considerado para a Qualificação Econômico-Financeira do Consórcio será obtido pelo somatório do Patrimônio Líquido de cada consorciado, conforme disposto no item 9.5.6.1 acima.
- 9.5.7 Não será admitida a inclusão, substituição, retirada ou exclusão de qualquer consorciado até a assinatura do Contrato de Concessão, momento a partir do qual se deverão observar as regras contratuais para qualquer alteração na composição societária da SPE.
- 9.5.8 Os consorciados serão solidariamente responsáveis pelos atos praticados pelo Consórcio nesta Licitação.
- 9.6 A participação nesta Licitação implicará integral e incondicional aceitação de todos os termos, condições e disposições deste Edital e seus Anexos, assim como da Minuta do Contrato de Concessão e seus Anexos e demais disposições aplicáveis à Licitação, observados às disposições do item 7.4 deste Edital.

APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS E PROPOSTA

9.7 Os documentos de Credenciamento e Garantia de Proposta, os documentos de Habilitação e a Proposta de Preço serão apresentados em 3 (três) envelopes distintos, lacrados e rubricados no fecho, além de conterem a seguinte identificação, conforme o caso:

(i) **Envelope A – Credenciamento e Garantia de Proposta:**

ENVELOPE A – CREDENCIAMENTO E GARANTIA DE PROPOSTA

Edital de Concorrência nº 0001/2013 – Concessão Administrativa da gestão, operação e manutenção da IFAB

[DENOMINAÇÃO SOCIAL DA PROPONENTE OU DO CONSÓRCIO, NESTE CASO, INDICANDO A EMPRESA LÍDER].

[NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E ENDEREÇO DE E-MAIL DO(S) REPRESENTANTE(S) CREDENCIADO(S)].

(ii) **Envelope B – Proposta de Preço:**

ENVELOPE B – PROPOSTA DE PREÇO

Edital de Concorrência nº 0001/2013 – Concessão Administrativa da gestão, operação e manutenção da IFAB

[DENOMINAÇÃO SOCIAL DA PROPONENTE OU DO CONSÓRCIO, NESTE CASO, INDICANDO A EMPRESA LÍDER].

[NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E ENDEREÇO DE E-MAIL DO(S) REPRESENTANTE(S) CREDENCIADO(S)].

(iii) **Envelope C – Habilitação:**

ENVELOPE C – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Edital de Concorrência nº 0001/2013 – Concessão Administrativa da gestão, operação e manutenção da IFAB

[DENOMINAÇÃO SOCIAL DA PROPONENTE OU DO CONSÓRCIO, NESTE CASO, INDICANDO A EMPRESA LÍDER].

[NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E ENDEREÇO DE E-MAIL DO(S) REPRESENTANTE(S) CREDENCIADO(S)].

- 9.8 Somente serão aceitos envelopes apresentados de acordo com as especificações deste Edital e entregues pessoalmente pelos Representantes da Licitante, não sendo admitido o envio dos envelopes, da documentação ou da Proposta de Preço, via postal ou por qualquer outra forma de entrega que não a pessoal.
- 9.9 Toda a documentação apresentada junto com os envelopes deverá estar redigida de forma clara e objetiva, sem condições, emendas, rasuras, entrelinhas ou obscuridades. Além disso, todos os envelopes deverão conter Termo de Abertura e Termo de Encerramento, que não serão numerados pelos Licitantes. Todos os demais documentos deverão ser numerados sequencialmente, inclusive as folhas divisórias, devendo também ser rubricados pelo Representante da Licitante. Os documentos apresentados nesta Licitação deverão ser assinados pelas pessoas que tenham poderes para tanto, sendo necessário o reconhecimento de firma, bem como a apresentação dos documentos necessários à comprovação dos poderes de representação.
- 9.10 Todos os documentos a serem apresentados deverão ser fornecidos em suas vias originais ou em cópias autenticadas, na forma da lei, não sendo permitida a apresentação de documentos para autenticação pela CEL, pelo Poder Concedente ou qualquer outra pessoa ou entidade.
- 9.11 Toda a documentação deverá ser apresentada em língua portuguesa, idioma oficial do Brasil, observado o disposto no item 10.3 deste Edital.
- 9.12 Documentos de origem estrangeira apresentados em outras línguas e não acompanhados da respectiva tradução juramentada para a Língua Portuguesa e/ou não autenticados pelos respectivos consulados, não serão considerados para fins desta Licitação.
- 9.12.1 No caso de divergência entre o documento no idioma original e a tradução, prevalecerá o texto traduzido.
- 9.13 Todos os documentos que contiverem valores expressos em moeda estrangeira, quando assim não vedado pelo Edital, terão os valores convertidos em moeda nacional (R\$), mediante a aplicação da última taxa de câmbio comercial, divulgada pelo Banco Central do Brasil, no dia imediatamente anterior à abertura do envelope que contiver a documentação com valores a serem convertidos.
- 9.14 Todos os modelos fornecidos neste Edital deverão ser seguidos pelos Licitantes.
- 9.15 Eventuais falhas quanto a aspectos formais da documentação solicitada neste Edital, incluindo os Documentos de Habilitação e a Proposta de Preço, poderão ser sanados pela CEL, por ato motivado, ou pelos próprios Licitantes, quando pertinente.

- 9.15.1 Para fins desta Licitação, considera-se falha ou defeito formal aquele que não desnature o conteúdo ou o objeto do documento apresentado e que, cumulativamente, permita verificar, com segurança, o teor da informação e veracidade do documento apresentado.
- 9.15.2 A ausência de documento obrigatório ou sua apresentação de maneira parcial ou equivocada não será considerada falha ou defeito formal.
- 9.16 Todos os documentos e certidões que forem apresentados nesta Licitação deverão ser apresentados dentro de seus respectivos prazos de validade, seja o prazo constante do próprio documento ou estabelecido por lei.
- 9.16.1 Qualquer documento apresentado fora do prazo de validade será considerado não entregue, arcando o Licitante com as consequências da ausência da documentação.
- 9.16.2 Todos os documentos que não tiverem prazo definido em seu próprio corpo, em lei ou neste Edital, serão considerados válidos se expedidos em até 90 (noventa) dias de antecedência à data de efetiva entrega dos documentos e propostas.
- 9.17 Todas as faculdades ou prerrogativas previstas neste Edital deverão ser exercidas dentro do respectivo prazo ou até o encerramento da respectiva fase desta Licitação, conforme o caso. O não exercício ou o exercício fora do prazo previsto neste Edital de qualquer faculdade ou prerrogativa não será considerado para fins desta Licitação, restando preclusa a respectiva faculdade ou prerrogativa.

10.0 CREDENCIAMENTO E GARANTIA DE PROPOSTA

A. Credenciamento

- 10.1 Cada Licitante poderá credenciar até 2 (dois) Representantes da Licitante para fins de representação da Licitante perante o Poder Concedente e a CEL em todos os atos necessários à participação e realização da Licitação.
- 10.2 O credenciamento de Representantes da Licitante não garantirá a estes a prerrogativa de participar, intervir ou praticar atos fora das atribuições expressamente previstas neste Edital e na legislação.
- 10.3 Ao Representante da Licitante será permitido firmar todas as declarações e documentos referidos neste Edital, bem como praticar todos os demais atos autorizados ou solicitados pelo Edital, pelo Poder Concedente e pela CEL.
- 10.4 Toda a comunicação travada entre Poder Concedente, CEL e os Licitantes se dará via seus Representantes da Licitante.

- 10.5 A falta de credenciamento de Representantes da Licitante não implicará em perda do direito de participar da Licitação, mas até que algum Representante da Licitante seja devidamente credenciado, esta Licitante não poderá praticar os atos exclusivos dos Representantes da Licitante.
- 10.6 Na abertura de qualquer Sessão Pública instaurada para a realização ou prosseguimento desta Licitação, poderão os Licitantes credenciar Representantes da Licitante, observada a limitação quantitativa, bem como substituir ou revogar credenciamento já realizado em outra sessão.
- 10.6.1 Tanto o credenciamento de novo Representante da Licitante como a substituição ou revogação de representantes serão registrados na respectiva ata da sessão pública em que ocorridos.
- 10.7 Cada indivíduo credenciado como Representante da Licitante somente poderá exercer a representação de uma única Licitante.
- 10.8 O credenciamento de Representantes da Licitante está condicionado à comprovação de poderes para exercício da representação, em alguma das seguintes possibilidades:
- (i) Contrato Social ou Estatuto Social em vigor, que comprove os poderes de representação da Licitante, acompanhados dos documentos necessários a tal prova, como Ata de Eleição da atual Diretoria.
 - (ii) Procuração com poderes específicos para representação legal da Licitante nesta Licitação, outorgada por pessoa devidamente munida de poderes para tanto. Neste caso, a procuração deverá estar acompanhada de documentação comprobatória dos poderes do outorgante.
 - (iii) No caso de participação via Consórcio a procuração deverá ser outorgada pela sociedade líder e será acompanhada das procurações das Consorciadas outorgadas a esta.
- 10.9 Para Licitantes estrangeiros, além da documentação exigida no item 11.8 deste Edital, que deverá obedecer ao regramento do item 9.3 do Edital, e demais dispositivos aplicáveis, serão também exigidos a apresentação de prova de constituição de representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente pela Licitante.
- 10.10 Os documentos referidos nos itens 11.8 e 11.9 deste Edital deverão ser apresentados na forma do item 10 deste Edital, dentro do Envelope A.
- 10.11 Todos os Licitantes, independente da forma como pretendam apresentar seus Representantes da Licitante, deverão apresentar Carta de Credenciamento, nos moldes do modelo constante do Anexo IV deste Edital.

B. Garantia de Proposta

- 10.12 Junto com a documentação de credenciamento, dentro do Envelope A, deverá ser comprovada a prestação de Garantia de Proposta pela Licitante, no valor mínimo de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de Reais), que poderá ser ofertada em uma das seguintes modalidades:
- (i) Moeda corrente nacional;
 - (ii) Títulos da Dívida Pública do Tesouro Nacional;
 - (iii) Seguro-garantia;
 - (iv) Fiança bancária; ou
 - (v) Combinação de duas ou mais das modalidades constantes dos itens (i) a (iv) acima.
- 10.13 A Garantia de Proposta deverá ser prestada em benefício da FURP e terá prazo mínimo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data em que forem apresentados os documentos e propostas.
- 10.14 É de integral responsabilidade dos Licitantes a prova de suficiência da Garantia de Proposta prestada para os fins desta Licitação.
- 10.15 A Garantia de Proposta prestada em moeda corrente nacional deverá ser depositada no Banco do Brasil (001), Agência 6761-X, conta corrente nº 131.069-0, de titularidade da FURP, CNPJ/MF nº 43.640.754/0002-08, em até 24h (vinte e quatro horas) antes da data marcada para recebimento dos documentos e propostas, sob pena de ineficácia da prestação da garantia.
- 10.15.1 A prova de prestação da Garantia de Proposta prestada em moeda corrente nacional se dará via comprovante de realização do depósito bancário, devidamente autenticado pelo Banco recebedor.
- 10.16 A Garantia de Proposta prestada por Títulos da Dívida Pública do Tesouro Nacional deverá ser prestada pelo valor nominal dos títulos, não podendo estar onerados com cláusula de impenhorabilidade, inalienabilidade, intransferibilidade ou aquisição compulsória. Os Títulos ofertados deverão ser emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, acompanhados de comprovante de sua validade atual, liquidez e valor.
- 10.16.1 O Licitante é o único responsável pela prova de suficiência de valor e liquidez da Garantia de Proposta ofertada na forma do item 10.16 do Edital, devendo apresentar a documentação necessária para tanto, sob pena de ineficácia da prestação da garantia.

- 10.17 A Garantia da Proposta apresentada na modalidade de seguro-garantia será comprovada pela apresentação da apólice de seguro-garantia, acompanhada de comprovante de pagamento do prêmio, quando pertinente, bem como de Certidão de Regularidade Operacional expedida pela Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, em nome da seguradora que emitir a apólice, e comprovada a contratação de resseguro, conforme obrigações legais.
- 10.18 A Garantia de Proposta apresentada na modalidade de fiança bancária deverá ser emitida por instituição bancária classificada entre os bancos relacionados no último Relatório dos 50 (cinquenta) maiores Bancos – Critério de Ativo Total menos Intermediação, emitido trimestralmente pelo Banco Central do Brasil, respeitado o Anexo V deste Edital.
- 10.19 Encerrada esta Licitação, as Licitantes terão suas Garantias de Proposta devolvidas em até 15 (quinze) dias contados da data de assinatura do Contrato de Concessão ou a contar da data em que formalizado o término da Licitação, caso o Contrato de Concessão não venha a ser assinado por qualquer Licitante.
- 10.20 Caso o prazo de validade das Garantias de Proposta expire antes da assinatura do Contrato de Concessão, as Licitantes serão obrigadas a comprovar sua renovação, no prazo máximo de 05 (cinco) dias a contar do vencimento do prazo, às suas expensas, sob pena de inabilitação ou, se já superada esta fase, impossibilidade de assinatura do Contrato de Concessão, caso sagre-se vencedora.
- 10.20.1 No caso de renovação necessária da Garantia de Proposta, após decorrido mais de 1 (um) ano, a contar da publicação deste Edital, os valores das Garantias de Proposta deverão ser atualizados pelo IPC divulgado pela FIPE, ou pelo índice que o substitua.
- 10.21 A Garantia de Proposta poderá ser executada se a Licitante:
- (i) Não mantiver sua proposta ou retirá-la durante o período de validade estabelecido;
 - (ii) Incorra em alguma conduta passível de penalização, nos termos da legislação aplicável, deste Edital e os Anexos; ou
 - (iii) Sendo vencedora, deixar de assinar o Contrato de Concessão por qualquer motivo a ela imputado.
- 10.22 A Garantia de Proposta, prestada em qualquer das modalidades previstas neste Edital, não poderá conter Cláusula excludente de quaisquer responsabilidades contraídas pelo Licitante quanto à participação nesta Licitação.
- 10.23 Licitantes que deixarem de prestar Garantia de Proposta ou que prestarem em desacordo com as condições estabelecidas neste Edital serão declarados

desclassificados da Licitação e terão sua documentação e propostas devolvidas pela CEL assim que encerrada a fase de credenciamento dos Licitantes

11.0 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

11.1 Os Documentos de Habilitação serão apresentados na forma do item 10 deste Edital, dentro do Envelope C.

11.2 Os Licitantes deverão apresentar a documentação que comprove suas respectivas: Habilitação Jurídica, Regularidade Fiscal e Trabalhista, Qualificação Econômico-Financeira e Qualificação Técnica, nos termos deste Edital.

11.3 As sociedades consorciadas deverão apresentar compromisso público ou particular de constituição de Consórcio, subscrito por todas as consorciadas, contemplando:

a) denominação do Consórcio;

b) objetivos do Consórcio, que deverão incluir a participação na presente licitação e, em sendo vencedor, constituir-se em Sociedade de Propósito Específico -SPE, atendidos os requisitos previstos no item 17;

c) composição do Consórcio, com a indicação do percentual da participação de cada uma das consorciadas na licitação;

d) indicação da empresa líder do Consórcio, que será, obrigatoriamente, uma empresa brasileira, nos termos do artigo 33, §1º, da Lei nº 8.666/93, com expressa concessão de poderes para que a empresa líder seja a responsável pela realização de todos os atos que cumpram ao consórcio durante a Licitação, até a assinatura do Contrato de Concessão, inclusive com poderes expressos, irrevogáveis e irretroatáveis, para concordar com condições, transigir, compromissar-se, assinar quaisquer papéis, documentos e instrumentos de contratação relacionados com o objeto desta Licitação;

e) compromisso expresso de que o participante do consórcio que atender ao item 12.10.1 deste Edital deverá, no caso do consórcio sagrar-se vencedor da Licitação, deter o controle da SPE a ser constituída como Parceiro Privado para a realização do Contrato de Concessão via titularidade da maioria absoluta das ações ordinárias da SPE;

f) compromisso de que as consorciadas responderão isolada e solidariamente por todas as exigências do instrumento convocatório e pelos atos praticados pelo Consórcio, na fase da licitação, cobrindo integralmente todas as obrigações assumidas na Proposta Comercial e no Plano de Negócios;

g) procuração outorgando à empresa líder poderes expressos, irrevogáveis e irrevogáveis para concordar com condições, transigir, recorrer e desistir de recurso, comprometer-se a assinar, em nome do Consórcio, quaisquer papéis e documentos relacionados com o objeto da Concorrência, na fase da licitação.

A. Habilitação Jurídica

11.4 Os Licitantes deverão apresentar:

- (i) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social consolidado em vigor, devidamente registrado, acompanhado das alterações posteriores, caso não tenham sido acompanhadas da consolidação do documento;
- (ii) Prova de eleição dos Administradores da Licitante, devidamente registrada no órgão competente;
- (iii) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- (iv) Minuta do documento de constituição (Estatuto Social) da Sociedade de Propósito Específico.

11.5 A minuta do documento de constituição da SPE, mencionada no item 12.4.(iv) deste Edital, deverá refletir o entendimento entre os futuros acionistas e não poderá ser modificada para a constituição da SPE, salvo com prévia e expressa anuência da FURP.

11.6 Tratando-se de Fundo de Investimento, deverá a Licitante apresentar, juntamente com a comprovação de que se encontra devidamente autorizado pelos seus cotistas a participar desta Licitação:

12.6.1 Comprovante de registro do fundo de investimento na Comissão de Valores Mobiliários;

12.6.2 Ato constitutivo com última alteração arquivada perante o órgão competente;

12.6.3 Regulamento e alterações se houver devidamente registrados no Cartório de Títulos e Documentos;

12.6.4 Comprovante de registro do administrador na Comissão de Valores Mobiliários e se houver, do gestor.

11.7 Tratando-se de Entidade Aberta ou Fechada de Previdência Complementar, deverá a Licitante apresentar comprovante de autorização expressa e específica de constituição e funcionamento da entidade de previdência

complementar, concedida pela entidade reguladora do setor.

- 11.8 Tratando-se de Instituição Financeira, deverá a Licitante apresentar comprovante de autorização expressa e específica de constituição e funcionamento, concedida pela entidade reguladora do setor.

B. Regularidade Fiscal e Trabalhista

11.9 Os Licitantes deverão apresentar:

- (i) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- (ii) Certidão de regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, que esteja dentro do prazo de validade nele atestado.
- (ii) Prova de regularidade fiscal perante a Seguridade Social (INSS), consistente na Certidão Negativa de Débito (CND) ou Positiva com Efeito de Negativa, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- (iii) Certidão conjunta emitida pela Secretaria da Receita Federal (SRF) e Procuradoria Geral da Fazenda Nacional (PGFN), relativa aos tributos administrados pela SRF e à Dívida Ativa da União, administrada pela PGFN.
- (iv) Prova da regularidade para com a Fazenda Estadual comprovada mediante a apresentação de Certidão expedida pelo órgão competente do Estado, no qual está localizada a sede da Licitante, dando conta da regularidade de débitos fiscais relativos ao ICMS.
- (v) Prova da regularidade para com a Fazenda Municipal comprovada mediante a apresentação da Certidão expedida pelo órgão competente da Prefeitura do Município onde está localizada a sede da Licitante, dando conta da regularidade de tributos mobiliários.
- (vi) Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, relativa à prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho.
- (vii) Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, somente serão aceitas aquelas emitidas até 180 (cento e oitenta) dias antes da data de sua apresentação.

C. Qualificação Econômico-Financeira

11.10 Os Licitantes deverão apresentar:

- (i) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados pelo IPC, quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;
- (ii) Certidão Negativa de Pedido de Falência, Concordata e Recuperação Judicial e Extrajudicial expedida pelo Distribuidor Judicial da Comarca de onde a Licitante for sediada, com data de, no máximo, 90 (noventa) dias anteriores à data de apresentação dos documentos e propostas;
- (iii) Prova de que, na data estabelecida para a entrega da documentação e propostas, a Licitante possuía patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do Valor Estimado do Contrato de Concessão. Em caso de consórcio o valor será de 13% (treze por cento) do Valor Estimado do Contrato de Concessão.

11.11 O balanço patrimonial referido no item 11.10(i) deste Edital deverá estar registrado na Junta Comercial ou outro órgão competente, estar acompanhado do relatório dos auditores independentes, quando legalmente exigido, e assinado pelo Representante Legal da Licitante e por Contador devidamente habilitado.

11.11.1 A habilitação e regularidade do Contador mencionado no item 11.11 deste Edital serão comprovadas mediante apresentação de Certidão de Regularidade Profissional, emitida pelo Conselho Regional de Contabilidade do Estado onde registrado o profissional.

11.11.2 Para empresas estrangeiras, balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao último exercício social, já exigível e apresentado na forma da lei do país de origem, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, acompanhado de certificado de Auditores Independentes. As empresas devem submeter seus demonstrativos contábeis (balanço e demonstrativo de resultados) certificados por um contador registrado na entidade profissional competente, se a auditoria não for obrigatória pelas leis de seus países de origem.

11.12 Em se tratando de entidade aberta ou fechada de previdência complementar, a comprovação do patrimônio, considerando as normas

legais vigentes corresponderá ao somatório das contas do Passivo do Exigível Atuarial e das Reservas e dos Fundos.

- 11.13 Quando o Licitante for uma entidade aberta ou fechada de previdência complementar deverá apresentar Certidão de que os planos e benefícios por ela administrados não se encontram sob liquidação ou intervenção da entidade reguladora.
- 11.14 Quando o Licitante for um fundo de investimento deverá apresentar Certidão negativa de falência da administradora e gestora do fundo, expedida pelo cartório(s) de distribuição da sede da mesma, com data de emissão de até 180 (cento e oitenta) dias corridos anteriores ao recebimento da Proposta Comercial.
- 11.15 Os valores expressos em moeda estrangeira serão convertidos, para os fins de comprovação do patrimônio líquido, em reais (R\$), mediante a aplicação da taxa de câmbio comercial para venda divulgada pelo Banco Central do Brasil, referente à data de encerramento do exercício social indicada no balanço patrimonial.

D. Qualificação Técnica

- 11.16 Os Licitantes deverão apresentar:
- (i) Prova de que opera ao menos uma planta fabril de produção de medicamentos, com Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido por qualquer das seguintes entidades: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), FDA (U.S. Food and Drug Administration), EMEA (European Medicines Agency) ou PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), e com capacidade instalada de produção de, ao menos, 720.000.000 (setecentos e vinte milhões) de Unidades Farmacotécnicas em comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas, ao ano, e 13.200.000 (treze milhões e duzentas mil) Unidades Farmacotécnicas em ampolas de vidro, ao ano.
 - (ii) Comprovante de realização de visita técnica emitido pela FURP;
 - (iii) Prova de que possui, em seu nome ou em nome de alguma Controlada, ao menos 30 (trinta) dos 96 (noventa e seis) Registros de Medicamentos genéricos necessários à produção da Lista Básica de Medicamentos (Anexo VI ao Edital), concedidos por qualquer das seguintes entidades: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), FDA (U.S. Food and Drug Administration), EMEA (European Medicines Agency) ou PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency).

11.17 A comprovação exigida pelo item 11.16(i) deste Edital deverá estar acompanhada também de toda a documentação comprobatória de que a planta fabril está devidamente autorizada a operar, de acordo com a regulação e legislação vigentes no país onde instalado. Por exemplo, para plantas fabris instaladas no Brasil, deve-se apresentar: Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA e Alvará Sanitário.

11.17.1 Caso a Licitante pretenda realizar o somatório dos quantitativos de mais de uma unidade fabril, para comprovação exigida no item 11.16(i) acima, deverá apresentar comprovação de que opera ao menos uma unidade fabril com capacidade instalada de produção de, no mínimo, 720.000.000 (setecentos e vinte milhões) de Unidades Farmacotécnicas em comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas, ao ano, e 13.200.000 (treze milhões e duzentas mil) Unidades Farmacotécnicas em ampolas de vidro, ao ano, podendo o restante ser comprovado pelo somatório da capacidade de outras unidades fabris.

11.17.2 A comprovação exigida no item 11.16(i) acima, quando realizada por consórcio, deverá levar em conta que o participante do consórcio que atender ao item 11.17.1 acima deverá no caso do consórcio sagrar-se vencedor da Licitação, deter o controle da SPE a ser constituída como Parceiro Privado para a realização do Contrato de Concessão, via titularidade da maioria das ações ordinárias da SPE.

E. Declarações

11.18 Junto com os demais Documentos de Habilitação, as Licitantes deverão apresentar as seguintes declarações:

- (i) Declaração de compromisso de cumprimento do disposto no art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, conforme modelo constante do Anexo VII deste Edital;
- (ii) Declaração de que a Licitante não se encontra em processo de (i) falência, (ii) recuperação judicial ou extrajudicial (iii) liquidação judicial ou extrajudicial, (iv) insolvência, (v) administração especial temporária ou (vi) intervenção, conforme modelo constante do Anexo VIII deste Edital;
- (iii) Declaração quanto à inexistência de fato impeditivo em participar da Licitação conforme modelo constante do Anexo IX deste Edital;
- (iv) Declaração de que nenhum diretor ou gerente do Licitante foi condenado por quaisquer dos crimes e/ou contravenções previstos no artigo 1º da Lei Estadual nº 10.218/99, conforme modelo constante do Anexo X deste Edital;

- (v) Declaração regularidade quanto às normas relativas à saúde e segurança no trabalho, nos termos do parágrafo único do artigo 117 da Constituição do Estado de São Paulo, conforme modelo constante do Anexo XI deste Edital;
- (vi) Declaração de ciência de que registros no CADIN estadual (Lei Estadual nº 12.799/08) impedem a contratação com o Poder Concedente, conforme modelo constante do Anexo XII deste Edital;
- (vii) Declaração, conforme modelo constante do Anexo XIII deste Edital, de que o Licitante a) se sujeita a todas as condições do Edital; b) tem pleno conhecimento dos serviços de operação e manutenção objeto da Concessão; c) tem pleno conhecimento dos locais, e respectivas condições, onde está instalada a IFAB; c) responde pela veracidade de todas as informações constantes da documentação e da proposta apresentadas; e d) recebeu todos os elementos componentes do presente Edital e que tomou conhecimento de todas as informações e das condições para o cumprimento das obrigações objeto da Licitação, tendo considerado suficientes às informações recebidas para a elaboração da sua proposta;
- (viii) Declaração, conforme modelo constante do Anexo XIV deste Edital, de que serão utilizados, na execução dos serviços licitados, apenas produtos e subprodutos de madeira de origem exótica, ou produtos e subprodutos listados no artigo 1º do Decreto estadual nº 53.047/08, adquiridos de pessoa jurídica devidamente cadastrada no CADMADEIRA; e
- (ix) Declaração de capacidade financeira constante do Anexo XV deste Edital. A Licitante deverá declarar que dispõe ou tem capacidade de obter recursos financeiros suficientes para cumprir as obrigações de aporte de recursos próprios e obtenção de recursos de terceiros necessários à consecução do objeto da PPP, inclusive a obrigação de integralização no capital social da SPE no montante de, no mínimo, R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de Reais), até a data de assinatura do Contrato de Concessão, caso sagre-se vencedora desta Licitação.

11.19 Todas as declarações constantes do item 11.18 deste Edital deverão ser apresentadas individualmente, por cada Licitante ou membro de Consórcio, com exceção às declarações constantes dos itens 11.18 (viii) e 11.18 (ix) que, no caso de participação consorcial poderão ser emitidas pelo próprio Consórcio.

11.20 As declarações deverão ser assinadas por quem detenha poderes de representação da Licitante ou por seu Representante da Licitante, para os fins da Licitação.

12.0 PROPOSTA DE PREÇO

- 12.1 A Proposta de Preço será apresentada na forma do item 10 deste Edital, dentro do Envelope B e observará as seguintes condições.
- 12.2 A Proposta de Preço será formalizada pelo desconto percentual a ser ofertado sobre o valor da Lista Básica de Medicamentos, obtido com a aplicação do PMVG respectivo sobre a relação de produtos e quantitativos indicados no Anexo VI do Edital.
- 12.2.1 O desconto percentual será único e idêntico para toda a Lista Básica de Medicamentos, sendo vedado ao Licitante propor descontos distintos para componentes da lista.
- 12.3 A Proposta de Preço deverá obedecer ao modelo constante do Anexo XVI deste Edital e deverá considerar:
- (i) Que a Proposta de Preço é vinculante, irrevogável, irretratável e incondicional;
 - (ii) Que a Proposta de Preço deverá ofertar desconto mínimo de 47,3% (quarenta e sete vírgula três por cento) sobre o valor da Lista Básica de Medicamentos, sob pena de desclassificação do Licitante.
 - (iii) Que a Proposta de Preço terá validade de, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias contados da data da apresentação da documentação e propostas;
 - (iv) Que a Proposta de Preço deverá considerar todos os investimentos, tributos, custos e despesas necessários à execução do Contrato de Concessão;
 - (v) Que a Proposta de Preço levará em consideração todos os riscos assumidos pelo Parceiro Privado no Contrato de Concessão, conforme a minuta, Anexo III deste Edital;
 - (vi) Que a Proposta de Preço considerará o prazo de 15 (quinze) anos da Concessão;
 - (vii) Que a Proposta de Preço considerará todos os investimentos necessários à viabilização da operação da IFAB, conforme Anexo I deste Edital;
 - (viii) Que a Proposta de Preço considerará a desoneração de ICMS na operação de aquisição dos insumos aplicados na produção de medicamentos na IFAB, nos moldes do regime aplicado à FURP em semelhante operação; e
 - (ix) Que na Proposta de Preço deverá constar o cronograma de integralização do capital social da SPE.

13.0 PROCEDIMENTO DA LICITAÇÃO

- 13.1 A documentação e proposta, Envelopes A, B e C referidos neste Edital, contendo os Documentos de Credenciamento e Garantia de Proposta, Proposta de Preço e os Documentos de Habilitação, respectivamente, deverão ser entregues, por pessoa credenciada, na data, hora, local e forma estipulados neste Edital.
- 13.2 Após declarado o encerramento do recebimento da documentação e proposta pela CEL, nenhum outro documento será recebido para os fins da Licitação, não cabendo qualquer direito de reclamação por Licitantes ou interessados.
- 13.3 Recebidas a documentação e propostas e iniciada a Sessão Pública, serão abertos os Envelopes A dos Licitantes, para fins de credenciamento e verificação da prestação de Garantia de Proposta, observados os requisitos e o regramento constante dos itens 10 e 11 deste Edital.
- 13.3.1 Os Licitantes que não cumprirem com os requisitos mínimos para prestação da Garantia de Proposta, nos termos do item 11.B deste Edital serão automaticamente desclassificados da Licitação.
- 13.3.2 Os Licitantes que não cumprirem com os requisitos mínimos para credenciamento de Representantes da Licitante não terão seus representantes credenciados, restando impedidos de exercer as faculdades e direitos inerentes ao Representante da Licitante, até que promovam o adequado credenciamento, facultado aos Licitantes no início de cada Sessão Pública desta Licitação.
- 13.3.3 No caso de desclassificação de algum Licitante nos termos do item 14.3.1 deste Edital, a CEL encerrará a Sessão Pública e concederá ao Licitante prazo de 5 (cinco) dias úteis para apresentação de recurso, contados da data de lavratura da Ata da respectiva Sessão Pública, exceto no caso do Licitante expressamente declarar a ausência de intenção de recorrer.
- 13.4 Ultrapassada a fase de Credenciamento e verificação das Garantias de Proposta, inclusive com decisão sobre eventuais recursos, passa-se à próxima fase da Licitação: verificação e classificação das Propostas de Preço, que ocorrerá com a abertura dos Envelopes B, preservando intactos os Envelopes C, das Licitantes que tiverem sido declaradas aptas a prosseguir na Licitação.
- 13.5 As Propostas de Preço das Licitantes serão abertas e rubricadas pelos membros da CEL, facultada a rubrica aos Representantes das Licitantes que estiverem presentes, sendo em seguida juntadas ao processo respectivo e verificada a adequação quanto à forma e condições estabelecidas neste

Edital (itens 10 e 13) e classificadas em sequência decrescente, em relação do desconto percentual ofertado sobre a Lista Básica de Medicamentos.

- 13.5.1 Será declarada melhor Proposta de Preço aquela que, cumpridos os demais requisitos, apresentar o maior desconto percentual sobre a Lista Básica de Medicamentos.
 - 13.5.2 Havendo empate entre duas ou mais Propostas de Preço, a seleção far-se-á por sorteio, nos termos da legislação em vigor, a ser realizado na mesma Sessão Pública.
 - 13.5.3 Os Licitantes que não cumprirem com os requisitos mínimos para apresentação da Proposta de Preço, nos termos do item 13 deste Edital serão automaticamente desclassificados da Licitação.
 - 13.5.4 No caso de desclassificação de algum Licitante nos termos do item 14.5.3 deste Edital, a CEL encerrará a Sessão Pública e concederá ao Licitante prazo de 5 (cinco) dias úteis para apresentação de recurso, contados da data de lavratura da Ata da respectiva Sessão Pública, exceto no caso do Licitante expressamente declarar a ausência de intenção de recorrer.
- 13.6 Declarada a melhor Proposta de Preço, será aberto e analisado o Envelope C da Licitante que a tiver apresentado.
- 13.6.1 A habilitação das Licitantes obedecerá aos critérios objetivos estabelecidos neste Edital e o procedimento de abertura e rubrica dos documentos constante do item 14.5 deste Edital.
 - 13.6.2 Ficará aberta às demais Licitantes a possibilidade de examinar os Documentos de Habilitação da Licitante melhor classificada, após a análise e julgamento pela CEL.
 - 13.6.3 Caso a Licitante melhor classificada não esteja devidamente habilitada, será declarada inabilitada pela CEL, em decisão motivada, de modo que a Licitação prosseguirá com a abertura do Envelope C daquela classificada em segundo lugar e assim sucessivamente até que um dos Licitantes classificados atenda às condições fixadas pelo presente Edital.
 - 13.6.4 Será considerada vencedora da Licitação a Licitante que, cumulativamente, ofereça Proposta Comercial contendo o maior desconto percentual sobre o valor da Lista Básica de Medicamentos, bem como estiver devidamente habilitada quanto aos Documentos de Habilitação.
- 13.7 O resultado da Licitação será publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo.

- 13.8 Proclamado o resultado final desta Licitação, o procedimento licitatório será homologado e seu objeto adjudicado à Licitante vencedora, nas condições por ela ofertadas, nos termos do item 15 deste Edital.
- 13.9 Além do procedimento acima mencionado, esta Licitação deverá observar as seguintes disposições gerais:
- 13.9.1 Em qualquer fase da Licitação será possível o saneamento de falhas com vistas à complementação de insuficiências ou para correções de caráter formal na documentação entregue, desde que a Licitante possa satisfazer às exigências dentro de 5 (cinco) dias úteis a contar da notificação da CEL e observado o item 10.9 deste Edital e seus subitens.
- 13.9.2 A ausência de qualquer das declarações exigidas da Licitante neste Edital poderá, a critério da CEL, ser suprida por declaração formal e escrita da Licitante, de igual teor, entregue na própria sessão pública e deverá estar expressamente registrada em Ata.
- 13.9.3 Serão lavradas atas circunstanciadas de todas as Sessões Públicas de recebimento e abertura de Envelopes, a serem devidamente assinadas pelos representantes da CEL.
- 13.9.4 Nas Sessões Públicas, os Representantes das Licitantes serão convidados a rubricar os documentos recebidos, bem como a assinar as Atas das Sessões.
- 13.9.5 À CEL é facultado promover, em qualquer fase de Licitação, diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da documentação e/ou proposta.
- 13.9.6 A CEL poderá, a seu exclusivo critério, encerrar as Sessões Públicas após o recebimento e/ou abertura de Envelopes, promovendo a análise da documentação e das propostas na própria Sessão Pública ou em Sessão Reservada. Em qualquer das hipóteses, a CEL sempre tomará suas decisões de maneira fundamentada e por escrito, acostando aos autos do processo licitatório a respectiva decisão e fundamentos.
- 13.9.7 Os Licitantes eventualmente desclassificados ou inabilitados nesta Licitação, após decisão definitiva em recurso, se o caso, terão seus respectivos Envelopes, que não tiverem sido abertos no curso da Licitação, devolvidos intactos, em até 15 (quinze) dias, mediante pedido formal a ser encaminhado à FURP após o encerramento desta Licitação.
- 13.9.7.1 Não apresentado o pedido em até 60 (sessenta) dias do encerramento desta Licitação, serão os documentos destruídos pela FURP, sem qualquer direito de reivindicação dos Licitantes.

14.0 HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

- 14.1 Julgadas as propostas e declarado o vencedor pela CEL, considerado o julgamento ou decurso do prazo para recursos, o processo será encaminhado ao Superintendente da FURP, que poderá:
- (i) Determinar a emenda de irregularidade sanável se houver, no processo licitatório;
 - (ii) Homologar o resultado da Licitação;
 - (iii) Revogar a Licitação, se necessário, em função do interesse público, de forma motivada;
 - (iv) Anular a licitação, se necessário e de maneira motivada, por vício comprometedor da legalidade do certame;
 - (v) Adjudicar o objeto da licitação, declarando por ato formal o seu vencedor.
- 14.2 O Contrato resultante da presente Licitação será celebrado entre o Poder Concedente, representado pela FURP e o Adjudicatário, com interveniência e anuência da SES/SP.
- 14.3 Adjudicado o objeto da Licitação, o Adjudicatário será convocado, mediante publicação no Diário Oficial do Estado, para assinar o Contrato de Concessão, em até 30 (trinta) dias, prorrogáveis por período adicional de, no máximo, 30 (trinta) dias, a critério do Poder Concedente.
- 14.4 Em cumprimento ao disposto na Resolução nº 8/08 e Instrução nº 01/08 do Tribunal de Contas do Estado, a Concessionária deverá assinar, juntamente com o instrumento contratual, o Termo de Ciência e de Notificação conforme Anexo XVII deste Edital.
- 14.5 Em atendimento ao art. 6º e §1º da Lei Estadual nº 12.799/08, a assinatura do Contrato de Concessão fica vinculada à inexistência de inscrição no CADIN estadual, quanto a débitos da SPE.
- 14.6 Em até 02 (dois) dias úteis anteriores à data prevista para assinatura do Contrato de Concessão, o Adjudicatário deverá comprovar ao Poder Concedente que:
- (i) Prestou Garantia de Execução, nos termos, forma e valores da minuta do Contrato de Concessão, Anexo III deste Edital;
 - (ii) Contratou os seguros previstos no Contrato de Concessão, apresentando as respectivas apólices e comprovante de pagamento do prêmio, quando exigido;
 - (iii) Constituiu a SPE, nos exatos termos da minuta apresentada pela Licitante na fase de análise dos Documentos de Habilitação, com a

correspondente certidão da Junta Comercial competente, cópia do Estatuto Social com a chancela da Junta Comercial, bem como o respectivo comprovante de inscrição perante o Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

- (iv) Integralizou no capital social da SPE, em moeda corrente nacional, no mínimo, R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de Reais);
- (v) Descrição da estrutura acionária e de gestão da SPE, contendo, no mínimo: (a) descrição dos tipos de ações; (b) acionistas e suas respectivas participações por tipo de ação; (c) indicação da composição societária da Concessionária, conforme aplicável, e de suas Controladoras, até o nível das pessoas físicas; (d) acordos de acionista da SPE, quando existentes; (e) identificação dos administradores, incluindo seus respectivos currículos e dos órgãos da Administração da SPE; (f) compromisso com princípios de governança corporativa na gestão da SPE; e (g) identificação de Partes Relacionadas; e
- (vi) Mantém todas as exigências de habilitação prevista neste Edital;

- 14.7 O não atendimento à convocação por parte do Adjudicatário, para assinatura do Contrato de Concessão, ou a sua recusa injustificada em assiná-lo no prazo estipulado, sujeitará o infrator à execução da Garantia de Proposta, sem prejuízo das demais penalidades legais.
- 14.8 O Poder Concedente, em face do não comparecimento do Adjudicatário no prazo estipulado, poderá convocar os Concorrentes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o cumprimento de requisitos de habilitação, para assumir o Contrato de Concessão em igual prazo e nas mesmas condições da proposta vencedora.
- 14.9 Após a assinatura do Contrato de Concessão, a Concessionária deverá observar as diretrizes estabelecidas no Contrato de Concessão e obriga-se a manter, durante toda a sua execução, as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta Licitação.
- 14.10 É condição precedente para a assinatura do Contrato de Concessão que a FURP e a SES/SP tenha celebrado convênio ou qualquer outro instrumento formal dispondo sobre a maneira e condições segundo as quais a aquisição da demanda de medicamentos da SES/SP, produzidas pela IFAB, será garantida ao longo do Prazo da Concessão, bem como os pagamentos pelo fornecimento de medicamentos à SES/SP serão realizados e garantidos com recursos orçamentários.

15.0 RECURSOS ADMINISTRATIVOS

- 15.1 Eventuais Recursos Administrativos deverão ser interpostos mediante petição devidamente fundamentada, dirigida à CEL, observando-se rito e demais disposições a respeito dos recursos nas disposições da Lei de Licitações e Contratos Administrativos.
- 15.2 Os recursos deverão ser protocolados no endereço da FURP, na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, Guarulhos/SP, CEP 07043-902, em horário comercial das 8h às 17h.

16.0 SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO

- 16.1 A Concessionária será uma SPE, na forma de sociedade por ações, constituída de acordo com a lei brasileira, com a finalidade exclusiva de operar a Concessão.
 - 16.1.1 A SPE poderá, após encerrada a fase de investimentos para adequação da infraestrutura da IFAB, assumir a forma de Companhia aberta, com valores mobiliários negociados no mercado, observadas as regras do Contrato de Concessão.
 - 16.1.2 Caberá à SPE a execução de todas as obrigações contratuais a ela atribuídas pelo Contrato de Concessão, às quais estará também vinculada, podendo subcontratar terceiros para a prestação dos serviços não relacionados diretamente com a operação da IFAB, conforme o regramento do Contrato de Concessão.
 - 16.1.3 A SPE deverá ter sede e foro na cidade de Américo Brasiliense, no Estado de São Paulo.
 - 16.1.4 A SPE deverá adotar padrões de governança corporativa e adotar contabilidade e demonstrações financeiras padronizadas, de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, baseadas na Lei Federal nº 6.404/76, nas normas expedidas pelo Conselho Federal de Contabilidade – CFC e nas Interpretações, Orientações e Pronunciamentos do Comitê de Pronunciamentos Contábeis – CPC.
- 16.2 O capital social mínimo da Concessionária será de R\$ 40.000.000,00 (quarenta milhões Reais).
 - 16.2.1 A Concessionária não poderá, durante o Prazo da Concessão, reduzir o seu capital social abaixo do valor mínimo acima estabelecido, sem prévia e expressa autorização da FURP.
- 16.3 O exercício social da Concessionária e o exercício financeiro do Contrato de Concessão coincidirão com o ano civil.
- 16.4 A participação de capitais não nacionais na Concessionária obedecerá à legislação brasileira em vigor.

16.5 A Concessionária poderá oferecer em garantia, nos termos da minuta do Contrato de Concessão, os direitos emergentes da Concessão, para obtenção de financiamentos relacionados a investimentos de interesse dos serviços objeto desta Concessão, desde que não comprometa a sua continuidade e a adequada prestação dos serviços, o que deverá ser devidamente comprovado perante a FURP.

16.5.1 Para fins desse subitem entende-se por:

a) direitos emergentes da Concessão: todos os direitos adquiridos pela Concessionária em função da assinatura do Contrato, incluindo, mas não se limitando, às contraprestações a serem pagas pela FURP e as ações representativas do capital social da Concessionária;

b) financiamentos: quaisquer operações de crédito ou de emissão de valores mobiliários sejam no Brasil ou no exterior.

16.5.2 Não estão incluídos no conceito de financiamentos para os fins deste Edital os empréstimos feitos à Concessionária pelos acionistas da SPE ou por qualquer empresa que controle ou esteja sob controle comum de quaisquer dos acionistas da SPE.

16.6 O Controle da Concessionária deverá ser exercido pela Licitante vencedora ou pelo Consórcio vencedor, na qualidade de um Bloco de Controle, ressalvada a possibilidade de transferência do Controle da Concessionária nos seguintes casos:

- (i) Aos seus financiadores, nos moldes do disposto na minuta do Contrato de Concessão;
- (ii) A terceiros, mediante prévia e expressa anuência da FURP, nos moldes das disposições da minuta do Contrato de Concessão, e somente após encerrado o período de investimentos na IFAB.

16.7 O Estatuto da Concessionária deverá contemplar cláusula que:

- a) vede alteração do objeto social;
- b) submeta à prévia autorização do Poder Concedente:
 - 1) quaisquer alterações de seu controle acionário, seja por meio de modificação da composição acionária e/ou por meio de implementação de acordo de acionistas, ressalvadas a hipótese prevista na Cláusula 17.6.(i);
 - 2) qualquer alteração no capital social que implique sua redução;
 - 3) as propostas de emissão de títulos e valores mobiliários, que contenham dispositivo de conversão em ações que impliquem alteração no controle da sociedade ou que tenham como garantia ações com direito de voto integrantes do grupo controlador;
 - 4) as operações de fusão, cisão ou incorporação;

- 5) a contratação de empréstimos ou obrigações, cujos prazos de amortização excedam o termo final do Contrato de Concessão.
 - c) Garanta ao interventor nomeado pelo Poder Concedente, o poder de decisão, em caso de intervenção;
 - d) Proíba a contratação de obrigações garantidas por direitos emergentes da Concessão em níveis que comprometam a operacionalização e a continuidade da prestação do serviço objeto da Concessão.
- 16.8 A Concessionária se vincula pelos atos praticados na operação da Concessão, pelo prazo da Concessão, também ao disposto no Contrato de Concessão, neste Edital, na documentação por ela apresentada e aos respectivos documentos contratuais, bem como à legislação e regulamentação setorial que a ela se aplique.

17.0 DAS PENALIDADES

- 17.1 A licitante que ensejar o retardamento do certame, não mantiver a Proposta Comercial ou fizer declaração falsa ficará, garantido o direito prévio de citação e ampla defesa, impedido de licitar e contratar com a Administração pelo prazo de até 5 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo da execução da Garantia de Proposta, nos termos do parágrafo 12 do artigo 40 da Lei nº 6.544/89.
- 17.2 A recusa em assinar o Contrato de Concessão, sem justificativa aceita pelo Poder Concedente, dentro do prazo estabelecido, acarretará à Adjudicatária empresa individual, ou, no caso de Consórcio, a todas as empresas membro, suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses, sendo ainda executada a Garantia de Proposta.
- 17.3 A Licitante que tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação ou demonstrar não possuir idoneidade para contratar com o Poder Concedente em virtude de atos ilícitos praticados estará sujeita à aplicação das sanções previstas no artigo 87, incisos III e IV, da Lei nº 8.666/93, sem prejuízo da execução da Garantia de Proposta, com respaldo no artigo 88 da Lei nº 8.666/93, garantido o direito prévio ao contraditório e a ampla defesa.

18.0 DISPOSIÇÕES FINAIS

- 18.1 A CEL poderá proceder com inspeções, auditorias e realizar ou determinar diligências a qualquer tempo, bem como valer-se de assessoramento técnico

de terceiros contratados para este fim, para, se for o caso, esclarecer dúvidas e conferir informações e registros oferecidos pelos Licitantes.

- 18.2 Os Licitantes, sempre que solicitado, deverão disponibilizar para a CEL seus livros, registros contábeis e fiscais, quando houver necessidade de comprovação de dados para a correta avaliação, certificação e comprovação da situação financeira dos Licitantes, suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes deste Edital.
- 18.3 A CEL dará ciência das decisões pertinentes a esta Licitação por meio de publicações no Diário Oficial do Estado de São Paulo, fazendo inclusive constar destas publicações eventuais desistências do direito de recorrer, resultantes do exercício, pelos Licitantes, do previsto no inciso III, do art. 43 da Lei Federal nº 8.666/93.
- 18.4 Os estudos e levantamentos prévios disponibilizados pelo Poder Concedente são meramente indicativos, cabendo aos Licitantes à realização de estudos próprios para a elaboração de suas Propostas.
- 18.5 O Poder Concedente poderá revogar ou anular esta licitação nos termos do art. 49, da Lei Federal nº 8.666/93.
- 18.6 Qualquer modificação neste Edital exigirá divulgação pela mesma forma de que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a retificação não alterar a formulação das propostas.
- 18.7 A apresentação da proposta implica aceitação plena e total das condições deste Edital.
- 18.8 A qualquer momento, poderá o Poder Concedente ou a CEL, por despacho motivado, excluir do processo licitatório qualquer Licitante, caso tenha ciência de fato ou circunstância que revele inidoneidade ou falta de capacidade técnica ou financeira para participar desta Licitação.
 - 18.8.1 Em especial sendo constatada inidoneidade ou falta de capacidade técnica ou financeira do Adjudicatário, para participar da Licitação, o Poder Concedente poderá requerer indenização pelos prejuízos a ele causados, inclusive com a execução da Garantia de Proposta, sem prejuízo das sanções anteriormente previstas.

São Paulo, 21 de maio de 2013.

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

Flávio Francisco Vormittag

ANEXO I

DETALHAMENTO DO OBJETO DO CONTRATO DE CONCESSÃO.

SEÇÃO I – DETALHAMENTO DO OBJETO CONTRATUAL

1. DESCRIÇÃO DO PROJETO

1.1 Objeto

Contratação de Parceria Público-Privada na modalidade de concessão administrativa inclui como objeto a realização de obras para complementação, adequação e melhoria da infraestrutura existente na Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense, o fornecimento e instalação de equipamentos, a operação, manutenção e gestão da fábrica, fornecimento de bens, e assessoria na obtenção de Registros de medicamentos genéricos à FURP. A remuneração ao parceiro privado se dará através da contraprestação pecuniária paga pelo Estado por um período de 15 (quinze) anos, considerando o prazo de 1 (um) ano a partir das adequações das instalações da IFAB para o início da produção e de 7 (sete) anos no máximo para o alcance da produção completa da Lista Básica Inicial.

1.2 Características Gerais do Projeto

O projeto visa atender parte das necessidades da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) quanto à produção e distribuição de medicamentos destinados aos programas públicos de saúde, bem como expandir estrategicamente sua atuação para a produção de medicamentos genéricos. O modelo adotado será o de Parceria Público-Privada (PPP), na modalidade de concessão administrativa, na qual o Estado permanece com as atividades de planejamento estratégico e com as competências indelegáveis, e o parceiro privado fica responsável pela implantação e manutenção da estrutura e pela gestão administrativo-operacional.

O modelo de operação pode ser resumido nos seguintes pontos:

- A concessionária é responsável pela modernização, operação e manutenção da fábrica, além de ser responsável pela obtenção dos registros em nome da FURP para a produção dos medicamentos;
- FURP é responsável pela venda / distribuição dos medicamentos produzidos pela Sociedade de Propósito Específico (SPE) concessionária no mercado (público ou filantrópico), inclusive para outros entes federativos (outros estados, municípios, governo Federal, santas casas, sindicatos);
- Os registros sanitários dos medicamentos devem ser feitos em nome da FURP.

- O modelo de gestão será decidido conjuntamente com o parceiro privado.

O modelo assume que os medicamentos são produzidos na IFAB e entregues na unidade da FURP em Guarulhos. Portanto, não é objeto deste contrato e não foram considerados os custos relacionados à estocagem e distribuição de medicamentos da FURP para a SES/SP e para os seus clientes. A estrutura da Logística de distribuição da SES/SP não será considerada na presente PPP.

2. ATIVIDADES RELACIONADAS À OPERAÇÃO DA IFAB

A Concessionária é responsável pela gestão, operação e manutenção preventiva e corretiva da IFAB, bem como das atividades acessórias necessárias ao pleno funcionamento da unidade fabril nas condições estipuladas no edital.

Atividades da IFAB

1. Legislação
 - 1.1. Todas as atividades que englobam a fabricação de medicamentos, desde o recebimento dos insumos até a saída de produtos acabados, bem como todas as áreas de apoio como manutenção, segurança patrimonial, dentre outros devem obedecer rigorosamente às regulamentações sanitárias, de segurança, de operação, de manutenção vigente no Brasil em qualquer tempo;
 - 1.2. Outras atividades regulatórias não previstas neste momento deverão ser incorporadas a este escopo em função de publicação de novas resoluções e/ou por atualização das legislações atuais;
 - 1.3. Todas as licenças sanitárias, ambientais, profissionais, de segurança, bem como todas as autorizações especiais necessárias para a liberação da unidade para a fabricação de medicamentos devem ser mantidas válidas e disponibilizadas em caso de solicitação da FURP ou de órgãos fiscalizadores.
2. Assuntos Regulatórios
 - 2.1. Obtenção, atualização, manutenção e renovação (quando aplicável) de documentos legais tais como, autorização especial, certificados de responsabilidade técnica, certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), licença sanitária e outros que sejam necessários para o funcionamento da fábrica;
 - 2.2. Obtenção de registro de medicamento genérico e específico em nome da FURP, mediante elaboração de dossiê completo de registro,

incluindo fornecimento de toda documentação técnica e estudos necessários para submissão à ANVISA;

- 2.3. Elaboração de dossiês completos para renovação de registro, alterações e inclusões pós-registro de medicamentos para submissão à ANVISA;
- 2.4. Solicitação inicial e renovação de CBPF para fabricantes internacionais de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- 2.5. Elaboração de dossiês completos para submissão à ANVISA do registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e suas renovações, alterações e inclusões pós-registro;
- 2.6. Quando necessário, a realização dos estudos de estabilidade, equivalência farmacêutica (EF), estudo de bioequivalência (BE) e/ou qualquer outro estudo requerido para submissão à ANVISA do registro de medicamentos e suas alterações/inclusões pós-registro, bem como, para submissão do registro de IFAs e suas alterações/inclusões pós-registro;
- 2.7. Notificação de produção de Lotes Pilotos junto à ANVISA;
- 2.8. Confeção de artes finais de rotulagem e bulas, conforme padrão adotado pela FURP;
- 2.9. Controle e submissão à ANVISA do Histórico de Mudança de Produtos (HMP);
- 2.10. Elaboração e submissão à ANVISA do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF);
- 2.11. Elaboração do Documento Informativo de Preços (DIP) para submissão à CMED/ANVISA, bem como, acompanhamento da publicação das Listas de Conformidade de Preços e conferência do banco de dados SAMMED;
- 2.12. Organização, controle e submissão aos órgãos competentes, de toda documentação legal relacionada às substâncias e produtos controlados pela Portaria 344/98;
- 2.13. Toda documentação a ser submetida à ANVISA, VISA local, CRF/SP e/ou qualquer outro órgão externo deverá ser avaliada previamente pelos técnicos da FURP, em até 60 (sessenta) dias;
- 2.14. Envio e protocolização de documentos junto à ANVISA ou outros órgãos externos, bem como a realização de cópia impressa e digitalização de todos estes documentos;

2.15. Todas as atividades regulatórias aqui descritas, bem como os documentos técnicos e estudos a serem apresentados à ANVISA deverão estar em conformidade com a legislação sanitária vigente;

3. Aquisição de insumos

3.1. As aquisições de matérias primas e materiais de embalagem que compõem a linha de produtos da FURP são compostos por códigos e especificações técnicas com nível de revisão controlada;

3.2. Elaboração do plano de compras com base em uma previsão de vendas, através do levantamento de todos os insumos (matérias primas e materiais de embalagem) necessários para o atendimento pleno das necessidades de produção da FURP – Unidade Américo Brasiliense;

3.3. Efetuar a compra de cada insumo para atendimento ao plano de produção, determinando o prazo de entrega para sua análise e armazenagem;

3.4. O insumo deve ser adquirido obedecendo rigorosamente uma especificação técnica elaborada e aprovada pela área técnica responsável;

3.5. As especificações técnicas são precedidas de nível de revisão e fazem parte do processo de aquisição, recebimento e análise dos insumos;

3.6. Para as matérias primas ativas (IFAs), além da utilização da especificação técnica, é necessário efetuar a aquisição dos insumos considerando os fabricantes do dossiê de registro FURP do produto declarado na ANVISA;

4. Almoxarifados de Insumos e produtos acabados

4.1. Receber as matérias-primas e materiais de embalagem em paletes, separando por lotes de fabricantes, respeitando os limites de empilhamento máximo definido pelo fabricante e capacidade máxima de peso das estantes portas paletes, verificando sua integridade e inviolabilidade;

4.2. Conferir o material de embalagem e confirmar os pesos das matérias-primas no ato do recebimento em balança calibrada;

4.3. Identificar as matérias-primas e materiais de embalagem com número de lote, com condições para rastreabilidade do material;

4.4. Armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem em estantes portas paletes ordenados em locais adequados, conforme determinação dos fabricantes, mantendo sua integridade e as condições para sua rastreabilidade;

- 4.5. Materiais impressos e matérias-primas controladas devem ser armazenadas de forma segura em área segregada com acesso restrito e controlado;
- 4.6. Materiais inflamáveis devem ser recebidos e estocados, somente no Almoxarifado de inflamáveis, respeitando as normas vigentes de armazenamento e segurança;
- 4.7. Monitorar as temperaturas dos almoxarifados de matérias-primas e produto acabado e das câmaras frias e de temperatura e umidade controlada verificando seus limites máximos e mínimos, fazendo monitoramentos e registros, mantendo seus históricos conforme normas vigentes;
- 4.8. Separar as matérias-primas e material de embalagem para atendimento a produção por lote de fabricação ou campanha de produtos;
- 4.9. As operações de empilhadeiras dentro e fora dos almoxarifados devem ser feitas por profissionais treinados e habilitados;
- 4.10. Armazenar os produtos acabados em paletes e estantes portas paletes ordenados separados por lotes de fabricação, respeitando o empilhamento máximo determinado em nas embalagens, a fim de manter integridade;
- 4.11. Produtos acabados controlados devem ser armazenados em área segura, segregada, trancada e com acesso restrito;
- 4.12. Disponibilizar para a FURP na doca de expedição os lotes fabricados e liberados para o respectivo transporte.

5. Produção

- 5.1. Fracionamento e pesagem de matérias-primas
- 5.2. Produção de formas farmacêuticas sólidas
- 5.3. Produção formas farmacêuticas injetáveis
- 5.4. Limpeza de equipamentos
- 5.5. Controle de áreas classificadas
 - 5.5.1. Medição periódica da temperatura e umidade de todas as salas classificadas definidas em procedimento operacional;

5.5.2. Medição periódica do diferencial de pressão entre as salas classificadas definidas em procedimento operacional;

5.6. Procedimentos Operacionais Técnicos

5.6.1. Elaboração de todos os procedimentos operacionais técnicos relacionados com a produção de medicamentos, abrangendo todas as atividades que necessitem ser descritas e normatizadas;

5.6.2. Manutenção e guarda dos procedimentos operacionais técnicos nos ambientes de produção, distribuídos de forma a facilitar o acesso de todos os funcionários envolvidos;

5.6.3. Treinamento de todos os procedimentos normatizados e vigentes, bem como a manutenção, guarda e controle das evidências e dos relatórios de eficácia;

5.6.4. Manter equipe treinada e habilitada para realização das atividades relacionadas com a produção de medicamentos, desde a operação e limpeza das máquinas até aspectos relacionados com a segurança no trabalho, movimentação de pessoal e materiais, dentre outros;

5.7. Controles em processo

5.7.1. Realização de todos os controles necessários para a garantia do processo produtivo, para produção das formas sólidas e injetáveis, como os testes de controle de qualidade em processo, liberação de sala, liberação da máquina, dentre outros conforme exigência da normatização vigente;

5.7.2. Registro e controle de toda a documentação relacionada com os registros periódicos de controles em processo conforme procedimentos específicos cs.

5.8. Resíduos

5.8.1. Coleta, separação, acondicionamento, identificação e movimentação dos recipientes contendo resíduos provenientes do processo produtivo.

6. Garantia de Qualidade

6.1. Qualificação

6.1.1. Elaboração e revisão do Plano de Qualificação de Utilidades (PQU);

- 6.1.2. Elaboração e execução de protocolos de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho dos equipamentos farmacêuticos e equipamentos do Controle de Qualidade;
 - 6.1.3. Elaboração e execução/acompanhamento de protocolos de Qualificação Térmica de equipamentos como autoclaves, geladeiras, estufas, túnel de despirogenização e câmara fria;
 - 6.1.4. Elaboração e execução/acompanhamento de protocolos de Qualificação de Sistemas Informatizados;
 - 6.1.5. Elaboração e execução de protocolos de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho dos Sistemas de Água Purificada, Água para Injeção (WFI) e Vapor Limpo;
 - 6.1.6. Elaboração e execução/acompanhamento de protocolos de qualificação de instalação e operação dos sistemas de ar condicionado (HVAC), filtros absolutos de equipamentos farmacêuticos, fluxos laminares e capelas de exaustão;
 - 6.1.7. Elaboração e execução de protocolos de qualificação de instalação, operação e desempenho dos sistemas de ar comprimido e nitrogênio;
 - 6.1.8. Gerenciar o cronograma das atividades de qualificação e monitoramento;
 - 6.1.9. Realizar o Monitoramento dos resultados obtidos;
 - 6.1.10. Elaboração de especificação técnica para contratação de serviços de qualificação quando necessário.
- 6.2. Auditoria
- 6.2.1. Elaborar plano anual de auto inspeção de BPF;
 - 6.2.2. Elaborar lista de verificação de auto inspeção;
 - 6.2.3. Executar anualmente a auto inspeção com emissão de relatório;
 - 6.2.4. Gerenciar a implementação e eficácia de ações corretivas geradas devido a desvios, previstas em SAC (Solicitação de ação corretiva);
 - 6.2.5. Coordenar estudos sobre causas e efeitos das não conformidades detectadas através da geração de relatório de não conformidade;
 - 6.2.6. Realizar auditorias e demais atividades relacionadas com o processo de qualificação de fornecedores de matérias-primas e material de embalagem;

6.2.7. Receber e acompanhar as auditorias recebidas pela empresa;

6.3. Validação

6.3.1. Elaborar e revisar o Plano Mestre de Validação;

6.3.2. Realizar validação dos processos produtivos através da elaboração e execução de protocolos de validação de processo;

6.3.3. Realizar validação dos procedimentos de limpeza através da elaboração e execução dos protocolos de validação de limpeza;

6.3.4. Realizar o monitoramento dos processos produtivos e de limpeza;

6.3.5. Validar tempos de estoque intermediário de produtos semiacabados, tempo de equipamento limpo e sujo, dentre outras validações necessárias para o cumprimento da regulação sanitária vigente;

6.3.6. Validar sistema informatizado;

6.3.7. Gerenciar e realizar o controle de mudança de equipamentos, sistemas e processos já validados;

6.3.8. Realizar o monitoramento de carga microbiana de pessoas em relação à entrada e permanência nas áreas classificadas de Injetáveis e Controle da Qualidade;

6.3.9. Realizar o monitoramento do controle ambiental das salas classificadas.

6.4. Procedimentos

6.4.1. Assegurar os padrões de qualidade respeitando as especificações e atendendo as regulamentações sanitárias vigentes;

6.4.2. Elaborar e atualizar o Manual da Qualidade e Site Master File da empresa;

6.4.3. Realizar a análise crítica de Procedimentos Operacionais Técnicos;

6.4.4. Realizar o controle de todas as etapas de elaboração, revisão, liberação, emissão e recolhimento de Procedimentos Operacionais Técnicos através de um Sistema Gerenciador Eletrônico de Documentos;

6.4.5. Participar do processo de integração de funcionários novos através da realização de treinamento referente às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

6.5. Controle em Processo

6.5.1. Acompanhar processos de produção, verificando a aderência à documentação técnica;

6.5.2. Realizar a inspeção por atributo dos produtos em processo e acabado;

6.5.3. Realizar atividades relacionadas com a liberação de lotes de insumos, produtos intermediários, produtos a granel e de produtos acabados;

6.5.4. Analisar dossiês de lotes de insumos e de fabricação, visando a liberação para utilização;

6.5.5. Realizar a revisão periódica de produtos (RPP);

6.5.6. Emitir relatório de não conformidade em processos e insumos (RNC) e realizar o tratamento da não conformidade.

7. Controle de Qualidade

7.1. Competências Gerais

7.1.1. Compete ao setor de Controle de Qualidade assegurar a aplicação dos padrões de qualidade definidos para as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos acabados, respeitando as respectivas especificações técnicas definidas e atendendo às regulamentações sanitárias vigentes;

7.2. Controle de Qualidade Físico-Químico:

7.3. Controle de Qualidade Físico

7.4. Controle de Qualidade Microbiológico

8. Desenvolvimento Farmacotécnico

8.1. Desenvolvimento Farmacotécnico

8.1.1. Cadastro de materiais no sistema informatizado: matérias-primas, produtos intermediários e produtos terminados;

- 8.1.2. Desenvolvimento de formulações e processos de fabricação dos produtos;
- 8.1.3. Adaptações de formulações e/ou processos de fabricação de produtos em linha (alterações pós-registro);
- 8.1.4. Elaboração e revisão de técnicas de fabricação de manipulação, compressão, envase e revestimento;
- 8.1.5. Elaboração de especificações e boletins de análise de produtos intermediários e produtos terminados;
- 8.1.6. Elaboração e revisão de dossiês para registros de produtos, renovações de registro e alterações pós-registro;
- 8.1.7. Fabricação de lotes piloto laboratoriais, semindustriais e industriais dos produtos em linha submetidos a alterações pós-registro;
- 8.1.8. Desenvolvimento de técnicas para reprocesso, compreendendo os testes necessários para adequação do lote com desvio à especificação vigente;
- 8.1.9. Elaboração de ordens de reprocesso e acompanhamento da produção de lotes a serem reprocessados;
- 8.1.10. Elaboração de ordens de fabricação e produção/acompanhamento da fabricação de lotes de placebo para teste de máquina;
- 8.1.11. Estudos de estabilidade acelerada e de longa duração dos produtos;
- 8.1.12. Estudo de fotoestabilidade para produtos submetidos à exposição da luz dos produtos;
- 8.1.13. Elaboração de relatórios técnicos;
- 8.1.14. Elaboração e revisão de procedimentos operacionais padrão inerentes à área de Desenvolvimento Farmacotécnico;
- 8.1.15. Realizar treinamento dos funcionários do setor;
- 8.1.16. Manter evidências de treinamento e relatórios de eficácia.

8.2. Desenvolvimento Analítico

- 8.2.1. Desenvolvimento e validação de métodos analíticos para avaliação da estabilidade acelerada, de longa duração e de

acompanhamento de produtos em linha, submetidos a alterações pós-registro e/ou lotes reprocessados, bem como para estudos de fotoestabilidade;

- 8.2.2. Análise das amostras de lotes submetidos a estudos de estabilidade acelerada, de longa duração e de acompanhamento, bem como estudos de fotoestabilidade;
- 8.2.3. Desenvolvimento de perfis de dissolução comparativos para formas farmacêuticas sólidas orais;
- 8.2.4. Emissão e revisão de métodos analíticos;
- 8.2.5. Elaboração de relatórios técnicos;
- 8.2.6. Elaboração e revisão de procedimentos operacionais inerentes à área de Desenvolvimento Analítico;
- 8.2.7. Realizar treinamento dos funcionários do setor;
- 8.2.8. Manter evidências de treinamento e relatórios de eficácia;

8.3. Desenvolvimento de Embalagem

- 8.3.1. Cadastro de materiais de embalagem no sistema informatizado;
- 8.3.2. Desenvolvimento e avaliação de fabricantes de material de embalagem;
- 8.3.3. Desenvolvimento de embalagem para os produtos;
- 8.3.4. Adequação de embalagens para atender a mudanças na legislação e alterações pós-registro;
- 8.3.5. Acompanhamento e avaliação de desempenho de novos materiais de embalagem e/ou novos equipamentos da linha de embalagem;
- 8.3.6. Elaboração e revisão de técnicas de embalagem, especificações e boletins de análise de materiais de embalagem;
- 8.3.7. Acompanhamento de embalagem de lotes piloto laboratoriais, semindustriais e industriais;
- 8.3.8. Elaboração de ordens de embalagem e acompanhamento do processo de embalagem de lotes de placebo para teste de material de embalagem e/ou teste de máquina;

8.3.9. Elaboração e revisão de dossiês para registros dos produtos, renovações de registro e alterações pós-registro;

8.3.10. Elaboração de relatórios técnicos;

8.3.11. Elaboração e revisão de procedimentos operacionais inerentes à área de Desenvolvimento de Embalagem.

8.4. Produção gráfica

8.4.1. Elaboração e revisão de arte-final para novos produtos e produtos submetidos a alterações pós-registro, com revisão e aprovação final da FURP;

8.4.2. Cadastro de código de barras EAN 13 dos produtos, ou sucedâneos;

8.4.3. Elaboração e revisão de procedimentos operacionais inerentes à área de Produção Gráfica.

9. Engenharia e Manutenção

9.1. Utilidades

9.1.1. Operação e manutenções preventivas e corretivas em todos os equipamentos de utilidades;

9.1.2. Manter uma equipe por período integral, 24 horas por dia, com a função de controlar, operar e realizar as manutenções necessárias em todos os sistemas de utilidades;

9.1.3. Treinar as respectivas equipes de operação e manutenção dos sistemas de utilidades de acordo com as normas técnicas e de segurança vigentes com abrangência na totalidade das atividades envolvidas em cada sistema;

9.1.4. Manter as evidências de treinamento e atualizá-las de acordo com o especificado nas normas vigentes;

9.1.5. Realizar inspeções de rotina para verificar o correto funcionamento dos equipamentos de geração das utilidades;

9.1.6. Manter, organizar e zelar pelas áreas de central de utilidades, central de gases, poço artesiano, reservatórios de água e piso técnico;

9.1.7. Providenciar e realizar todas as identificações de segurança, restrições de acesso, sinalizações dentre outros que se façam

necessários durante as atividades de operação e manutenção dos sistemas de utilidades;

- 9.1.8. Elaborar cronograma de manutenção preventiva, na qual serão realizados nos sistemas conforme recomendação dos fabricantes dos equipamentos;
- 9.1.9. Realizar a limpeza e conservar os equipamentos, mantendo-os limpos, regulando e realizando manutenções como reparos e troca de peças de modo a mantê-los em bom estado de funcionamento;
- 9.1.10. Elaborar todos os procedimentos operacionais técnicos referentes aos processos de geração, distribuição e manutenção de todos os sistemas de utilidades;
- 9.1.11. Treinar e controlar a eficácia do treinamento para os operadores dos sistemas de utilidades;
- 9.1.12. Elaborar, emitir e manter relatórios técnicos previstos na legislação vigente – normas reguladoras - e outros que se façam necessários para correta operação e segurança de todo o sistema de utilidades.

9.2. Grupo Gerador de Emergência e Sistema de Combate a Incêndio

- 9.2.1. Operação e manutenções preventivas e corretivas em todo o sistema de grupo gerador de emergência e no sistema de combate a incêndio;
- 9.2.2. Elaborar, emitir e manter relatórios periódicos das manutenções realizadas no grupo gerador assinado pelo engenheiro responsável, e quando ocorrer a necessidade de substituição de peças ou realização de serviços para reparo do equipamento, o mesmo deverá apresentar um relatório relatando os problemas existentes, quantificar e especificar as peças ou serviços e os impactos ocasionados ao sistema;

9.3. Transformadores Elétricos

- 9.3.1. Operação e manutenções preventivas e corretivas nas cabines elétricas;
- 9.3.2. Inspeccionar periodicamente os transformadores elétricos instalados na unidade, na qual deverão verificar o nível de ruído no equipamento, existência de sobre tensões, análise de carga, verificando se a corrente nas horas de carga máxima não está excedendo seu valor nominal;

- 9.3.3. Apresentar relatório com as manutenções realizadas nos transformadores elétricos assinados pelo engenheiro responsável, e quando ocorrer a necessidade de substituição de peças ou realização de serviços para reparo do equipamento;
 - 9.3.4. Manter equipe em período integral, 24 horas por dia, no mínimo um profissional responsável habilitado na qual acompanhará a realização de todas as atividades de manutenções preventivas nas cabines elétricas, e também responsáveis por religar todas as cabines da empresa em eventuais quedas de energia;
 - 9.3.5. Elaborar, emitir e manter relatório com as manutenções realizadas nas cabines elétricas assinadas pelo engenheiro responsável, e quando ocorrer à necessidade de substituição de peças ou realização de serviços para reparo do equipamento.
- 9.4. Quadro de Transferência Automática
- 9.4.1. Verificar o funcionamento em manual e automático do comando microprocessado;
- 9.5. Painéis de Média e Baixa Tensão (MT e BT)
- 9.5.1. Ler os instrumentos de medição, inclusive entrada para processamento de dados, e anotar;
 - 9.5.2. Verificar a existência de quaisquer anormalidades elétricas ou mecânicas (ruídos, odores) que possam caracterizar o mau funcionamento de algum componente;
 - 9.5.3. Verificar as condições gerais de segurança no funcionamento do quadro geral;
- 9.6. Estação de Tratamento de Efluentes (ETE)
- 9.6.1. Operação e manutenções preventivas e corretivas em toda estação de tratamento de efluentes;
 - 9.6.2. Manter um engenheiro químico sênior com experiência na operação de estação de tratamento de efluentes para verificar todos os equipamentos e instrumentos instalados;
 - 9.6.3. Garantir o pleno funcionamento do sistema de tratamento, controle dos dados, coleta e análise das amostras, conservação, limpeza e abastecimento dos insumos no sistema;
 - 9.6.4. Atender aos requisitos estabelecidos em projeto para o efluente tratado;

- 9.6.5. Controlar estoque de insumos necessários para operação de toda estação de tratamento de efluentes;
 - 9.6.6. Realizar todas as análises previstas em norma no tratamento dos efluentes e avaliar a eficiência do sistema.
- 9.7. Caldeiras para geração de vapor industrial
- 9.7.1. Operar e realizar manutenção corretiva e preventiva nas caldeiras de geração de vapor industrial, de acordo com as instruções do fabricante;
 - 9.7.2. Inspeccionar as ligações e conexões, observando a existência de vazamentos;
 - 9.7.3. Verificar se a caldeira está em condições de receber cargas de pressão e se todos os acessórios (válvulas de segurança, pressostatos, manômetros, indicadores de nível de água, etc) estão em condições de funcionamento;
 - 9.7.4. Realizar todos os testes de segurança nas caldeiras conforme preconizado nas normas vigentes como, por exemplo: testes hidrotáticos, corrosão, válvulas de segurança, dentre outros;
 - 9.7.5. Arquivar e conservar todos os laudos e certificados para manutenção da rastreabilidade dos dados.
- 9.8. Boyler de água quente
- 9.8.1. Operar e manter o sistema, de acordo com as especificações do fabricante e as normas técnicas e de segurança vigentes;
- 9.9. Compressores de ar
- 9.9.1. Operar e realizar manutenção corretiva e preventiva nos compressores de ar, de acordo com as instruções do fabricante;
- 9.10. Tanque de condensado
- 9.10.1. Executar ensaios não destrutivos nas soldas dos tanques;
 - 9.10.2. Manter a pintura geral com tinta para alta temperatura;
 - 9.10.3. Verificar as placas do tanque.
- 9.11. Bombas e motores

9.11.1. Operar e realizar as manutenções corretivas e preventivas nas bombas e motores, de acordo com as instruções do fabricante;

9.12. Quadros elétrico de equipamentos de utilidades

9.12.1. Operar e realizar as manutenções corretivas e preventivas nos quadros elétricos, de acordo com as instruções do fabricante;

9.13. Rede de distribuição de Utilidades

9.13.1. Verificar as válvulas de redução de pressão;

9.13.2. Verificar as válvulas de segurança e de alívio;

9.13.3. Verificar os manômetros;

9.13.4. Inspecionar as ligações e conexões, observando a existência de vazamentos e oxidação;

9.13.5. Verificar os indicadores de temperatura;

9.13.6. Verificar os indicadores de nível;

9.13.7. Verificar a existência de vazamentos nos sistemas;

9.13.8. Inspecionar a tubulação;

9.13.9. Verificar e limpar os filtros;

9.14. Equipamentos de produção farmacêutica

9.14.1. Executar manutenções preventivas e corretivas em todos os equipamentos, incluindo os respectivos acessórios e periféricos, que estão envolvidos no processo de produção farmacêutica;

9.14.2. Manter equipes no horário de atividade dos processos produtivos, sob responsabilidade de um Engenheiro habilitado, composta por técnicos mecânicos e eletrônicos, na qual terão as funções de acompanhar os processos de fabricação e realizar as intervenções necessárias nos equipamentos de toda planta;

9.14.3. Realizar intervenções imediatas após a paralisação dos equipamentos durante os processos produtivos;

- 9.14.4. Realizar todos os procedimentos operacionais técnicos referentes às atividades de manutenção dos equipamentos;
- 9.14.5. Realizar treinamentos e reciclagem dos técnicos em intervalos não superiores a 6 meses;
- 9.14.6. Emitir, controlar e manter as evidências de treinamento e relatórios de eficácia;
- 9.14.7. e corretivas;
- 9.14.8. Montar planos e cronogramas de manutenções preventivas;
- 9.14.9. Elaborar, emitir e gerenciar relatórios de manutenção corretiva e preventiva, com metas estipuladas e medição dos resultados obtidos;

9.15. Manutenção Predial

- 9.15.1. Executar manutenções corretivas e preventivas em todas as instalações prediais;
- 9.15.2. Manter equipe habilitada para realização das manutenções prediais, sob responsabilidade de um Engenheiro Civil;
- 9.15.3. Realizar inspeções de rotina para verificação das instalações prediais na qual serão realizados os levantamentos das necessidades de ajustes em geral e manutenções corretivas;
- 9.15.4. Emitir, manter e gerenciar os relatórios de toda manutenção predial realizada;
- 9.15.5. Montar planos e cronogramas de manutenções preventivas;
- 9.15.6. Elaborar, emitir e gerenciar relatórios de manutenção corretiva e preventiva, com metas estipuladas e medição dos resultados obtidos;
- 9.15.7. Realizar manutenções preventivas nas redes de esgoto, águas pluviais, sanitários, vestiários, refeitório, estação de tratamento de efluentes, telhados, ralos sifonados, ajustes de portas, ajustes em mobiliários, nos

revestimentos vinílicos de parede e piso das áreas farmacêuticas, dentre outros;

9.16. Geração de água para uso farmacêutico

- 9.16.1. Executar a operação, manutenção corretiva e preventiva de todo o sistema de geração e distribuição de água purificada e água para injetáveis;
- 9.16.2. Manter equipe, sob responsabilidade de um Engenheiro habilitado, com a função de controlar, operar e realizar as manutenções em todos os sistemas de águas farmacêuticas;
- 9.16.3. Montar planos e cronogramas de manutenções preventivas;
- 9.16.4. Elaborar, emitir e gerenciar relatórios de manutenção corretiva e preventiva, com metas estipuladas e medição dos resultados obtidos;
- 9.16.5. Realizar todos os procedimentos operacionais técnicos referentes aos processos de geração, distribuição e manutenção de todos os sistemas envolvidos, os quais devem ser assinados pelo engenheiro responsável;
- 9.16.6. Emitir, controlar e manter as evidências de treinamento e relatórios de eficácia.

9.17. Sistema de ar condicionado

- 9.17.1. Executar a operação, manutenção corretiva e preventiva de todo o sistema de ar condicionado da unidade fabril, áreas de apoio, áreas administrativas, almoxarifados, dentre outros;
- 9.17.2. Manter equipe, sob responsabilidade de um Engenheiro habilitado, com a função de controlar, operar e realizar as manutenções em todos os sistemas de ar condicionado;
- 9.17.3. Realizar todos os procedimentos operacionais técnicos referentes ao sistema de ar condicionado, os quais devem ser assinados pelo engenheiro responsável;
- 9.17.4. Realizar o treinamento e a reciclagem dos operadores periodicamente;

9.18. Elétrica e Automação

- 9.18.1. Executar a operação, manutenção corretiva e preventiva de todo o sistema elétrico e de automação da unidade;
- 9.18.2. Manter equipe 24 horas por dia, sob responsabilidade de um Engenheiro Eletricista habilitado, com a função de controlar, operar e realizar as manutenções em todos os sistemas elétricos e de automação;
- 9.18.3. Operar o sistema de acordo com as instruções dos respectivos fabricantes;
- 9.18.4. Monitorar o sistema de ar condicionado (HVAC): Sistema responsável pelo monitoramento e controle das temperaturas, umidades e pressões das salas de produção e temperaturas das demais salas desta unidade da FURP, é ainda responsável pelo monitoramento e controle dos chiller's que fornecem água gelada para os sistemas de HVAC conforme GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) ou (Boas Práticas de Fabricação Automatizada);
- 9.18.5. Monitorar os Sistemas de Utilidades: Sistema responsável pelo monitoramento e controle dos sistemas de Utilidades (Caldeiras, Geração de água purificada (PW), água para injetáveis e (WFI), Geração de Água quente, dentre outros) conforme GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) ou (Boas Práticas de Fabricação Automatizada);
- 9.18.6. Monitorar o sistema de controle de acesso: Sistema responsável pelo monitoramento e controle de acessos as áreas desta unidade e Sistemas de intertravamento de portas e "passtrough", através deste sistema são controlados, monitorados e liberados os acessos, sendo através deste feito o controle e a liberação de acesso conforme perfil do profissional habilitado, tanto para empregados como para terceiros conforme GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) ou (Boas Práticas de Fabricação Automatizada);
- 9.18.7. Monitorar o sistema elétrico predial: Sistema responsável pelo gerenciamento, monitoramento e controle da energia elétrica, controlando e monitorando consumo e as demandas desta unidade e ainda monitorando e controlando as tomadas e a iluminação de toda a fábrica podendo-se, por exemplo, programar horário e data para que a energia elétrica das tomadas e iluminação seja ligada e desligada;
- 9.18.8. Monitorar o sistema de combate a incêndio: Sistema responsável pelo monitoramento e status da rede de

combate a incêndio (detectores de fumaça, acionadores manuais, alarme de incêndio, dentre outros);

9.18.9. Realizar inspeções semanais para levantamento das necessidades, visando à preservação do correto funcionamento de todos os sistemas;

9.18.10. Realizar backup dos dados armazenados dos sistemas semestralmente obedecendo à metodologia GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) ou (Boas Práticas de Fabricação Automatizada).

9.18.11. Realizar manutenções preventivas nos sistemas de automação conforme cronograma previamente aprovado, contemplando todos os testes e as calibrações das malhas de controle com apresentação de laudo dos resultados obedecendo às metodologias GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) ou (Boas Práticas de Fabricação Automatizada);

9.18.12. Inspecionar e realizar as manutenções nos prédios e áreas externas da unidade;

9.18.13. Realizar inspeções de rotina para verificação das instalações elétricas na qual serão realizados os levantamentos das necessidades em geral e manutenções corretivas;

9.18.14. Emitir e manter relatórios de todas as manutenções realizadas;

9.19. Calibração

9.19.1. Montar e gerenciar cronograma anual de calibrações de todos os instrumentos e balanças utilizados na fábrica;

9.19.2. Realizar todos os procedimentos operacionais técnicos referentes aos planos de calibração, os quais devem ser assinados pelo engenheiro responsável;

9.20. Elevadores de carga

9.20.1. Execução de manutenção corretiva e preventiva nos equipamentos da casa de máquinas, caixa, poço e pavimentos, efetuando a verificação, lubrificação, teste de regulagem e reparos, a fim de proporcionar um funcionamento eficiente e seguro dos elevadores de carga;

9.21. Central de Gases

- 9.21.1. Operação e manutenções preventivas e corretivas em todas as centrais de gases da unidade – GLP, Nitrogênio, gases técnicos, etc – bem como em toda sua rede de distribuição;
- 9.21.2. Elaborar, emitir e manter relatórios técnicos previstos na legislação vigente – normas reguladoras - e outros que se façam necessários para correta operação e segurança de todo o sistema de gases;

9.22. Energia Elétrica

- 9.22.1. Garantir o fornecimento de energia elétrica necessária para as operações da unidade, ficando ao critério da concessionária a modalidade de contratação ou solução apresentada;
- 9.22.2. A modalidade de contratação não deve infringir normas sanitárias e ambientais e será de responsabilidade da concessionária a resolução de problemas advindos de novas necessidades reguladoras.

9.23. Telefonia

- 9.23.1. Operar e realizar toda manutenção necessária do PABX da unidade;

9.24. Tecnologia da Informação

- 9.24.1. Instalar, manter e atualizar sistema de gestão ERP compatível com as atividades a serem desenvolvidas para produção de medicamentos, oferecendo segurança, confiança e agilidade necessária para o gerenciamento da unidade;

10. Serviço de Segurança Patrimonial

- 10.1. Serviços de vigilância, segurança eletrônica com a efetiva cobertura dos postos designados;
- 10.2. A concessionária deve ser responsável pela Segurança Patrimonial da unidade, através de Vigilância Armada e Eletrônica, de acordo com a legislação vigente;
- 10.3. Em qualquer tempo, a FURP poderá requisitar acesso às imagens e deverá ser comunicada de eventualidades que possam colocar em risco a integridade de suas instalações e patrimônio.

11. Serviço Jardinagem

- 11.1. A concessionária deve ser responsável pelos serviços de conservação e manutenção em áreas verdes, áreas com cobertura vegetal, incluindo a manutenção de área reflorestada em atendimento a Termo de Compromisso de Recuperação Ambiental firmado entre a FURP e a CETESB, perfazendo a metragem de 170.729 m² da Unidade;
- 11.2. Incluem-se nos serviços, os Tratos Culturais dos plantios efetuados em áreas verdes/APPs do terreno da FURP, de acordo com o projeto de reflorestamento aprovado pela CETESB e Termo de Compromisso de Recuperação Ambiental firmado pela FURP e CETESB, válido até 2016 e nas consequências legais futuras de acordo com as normas ambientais.
- 11.3. Refazer, corrigir ou substituir toda e qualquer vegetação danificada por negligência, imperícia, imprudência, utilização inadequada de ferramentas e utensílios, aplicação incorreta de adubos e defensivos agrícolas e tratos culturais inadequados;
- 11.4. Responsabilizar-se pela integridade física de edificações, instalações e equipamentos da FURP, que direta ou indiretamente estejam no âmbito de suas atividades.

12. Serviço de coleta, transporte e tratamento de resíduos.

- 12.1. Realizar a coleta, transporte e disposição final de Resíduos sólidos de forma ambientalmente adequada, conforme a Norma Brasileira NBR 10.004, RESOLUÇÃO CONAMA nº 283, gerados na unidade, observando rigorosamente as normas e legislações pertinentes no âmbito Federal, Estadual e Municipal, em especial no que se refere à segurança industrial e proteção do meio ambiente;
- 12.2. Características dos Resíduos:

RESÍDUO	TIPO
Varridão Fábrica, Sanitário.	Classe II A
Resto de Construção	Classe II B
Lodo – ETE	Classe II A
Insumos, Produtos Farmacêuticos.	Classe I

- 12.3. A coleta de resíduos da unidade deve ser feita com periodicidade adequada, mediante planejamento e procedimentos escritos, garantindo-se os registros necessários e obedecendo-se os princípios de Boas Práticas de Fabricação;
- 12.4. Os diversos tipos de resíduos devem ser acondicionados e retirados de forma específica com destinação final adequada e apresentada à FURP;

- 12.5. Os resíduos classificados como CLASSE IIA devem ser mantidos na unidade até a sua coleta em recipientes (caçambas, caixas compactadoras) fechados, em local determinado para isso e com controle e limpeza especiais;
- 12.6. Os resíduos classificados como CLASSE IIB devem permanecer na unidade em caçambas específicas para esse fim até o seu recolhimento;
- 12.7. Os resíduos classificados como CLASSE I, devem ser acondicionados adequadamente, permitindo sua conciliação e rastreamento, armazenados em ambiente segregado, controlado e restrito, designado especialmente para esse fim até a retirada para incineração;
- 12.8. Os resíduos com gravação FURP – blisteres, alumínio gravado, frascos, etc. - devem ser todos descaracterizados antes da destinação final;
- 12.9. Manter e disponibilizar os comprovantes de incineração e de descarga no aterro sanitário autorizado sempre que solicitado pela FURP;
- 12.10. Providenciar toda documentação necessária para a renovação do CADRI - Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental, pertinentes ao processo de coleta de resíduos;
- 12.11. Efetuar o pagamento de taxas, bem como encaminhar a documentação ao Órgão Ambiental competente referente à emissão do CADRI;
- 12.12. Os resíduos devem ser coletados e enviados diretamente ao aterro sanitário devidamente autorizado pelo órgão ambiental, não sendo permitido o transbordo, mistura ou transporte de resíduos da FURP com os de outras empresas.

13. Serviço de controle ambiental a pragas

- 13.1. A concessionária deve ser responsável pelo Programa do Controle Integrado de Pragas da unidade, contemplando áreas administrativas, produtivas, galpões, Estação de Tratamento de Efluentes e áreas verdes;
- 13.2. O programa deve manter um sistema que incorpore ações preventivas e corretivas destinadas a impedir que vetores e as pragas ambientais possam gerar problemas significativos, visando minimizar o uso abusivo e indiscriminado de praguicidas, contemplando o monitoramento e o controle das ações efetuadas;

14. Uniformização

- 14.1. A concessionária deve ser responsável pela uniformização de seus funcionários de acordo com as boas práticas de fabricação e normas de segurança no trabalho;
- 14.2. Disponibilizar a qualquer tempo por solicitação da FURP ou autoridades sanitárias: sistemática e registro do sistema de controle do número de lavagem dos uniformes, relatório de certificação das salas limpas conforme NBR/ISO 14644-1 ou outra norma oficial vigente, laudo de esterilidade com rastreabilidade do lote da carga de esterilização, relatórios da qualificação da autoclave utilizada para a esterilização dos uniformes, certificado de calibração do instrumento contador de partícula no Controle de Qualidade, comprovante de capacitação técnica dos funcionários nas atividades desenvolvidas e resultados analíticos da água utilizada no processo de lavagem.

15. Limpeza

- 15.1. A concessionária deverá responsabilizar-se pelos Serviços de Limpeza em indústria farmacêutica, em Áreas Administrativas, Salas Limpas de Produção classe ISO 7 e ISO, Almojarifados, Oficinas, Áreas de Piso Técnico, visando à obtenção de adequadas condições de salubridade, higiene e segurança em dependências Farmacêuticas, em área de 61.375,40 M², conforme tabela de caracterização de áreas e metragens;
- 15.2. Os procedimentos de limpeza a serem adotados devem observar as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e normas estabelecidas pela legislação vigente no que concerne ao controle de contaminação na Indústria Farmacêutica;
- 15.3. Gerenciar os resíduos gerados nos serviços de saúde com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente; realizando a segregação no momento da geração do resíduo e destinando adequadamente os materiais conforme a classificação;

16. Prestação de serviços de seguro de riscos diversos

- 16.1. A concessionária deverá responsabilizar-se pela contratação de seguro compreensivo dos ativos permanentes da unidade, com coberturas mínimas de:
 - (i) Seguro de Risco de Engenharia;
 - (ii) Seguro de Riscos Operacionais;
 - (iii) Seguro de Danos Materiais; e
 - (iv) Seguro de Responsabilidade Civil.

SEÇÃO II – INVESTIMENTOS

2. OBRAS E SERVIÇOS

A PPP em questão refere-se à prestação de serviços de produção de medicamentos exclusivamente para a FURP, ou seja, a única fonte de receitas do parceiro privado é a contraprestação paga pelo Poder Concedente. Não existe a possibilidade de outras receitas acessórias.

Os investimentos são classificados em ativos permanentes (tem início no primeiro ano de concessão), investimentos em registro de medicamentos e outros. Os investimentos em registros contemplam a lista original de 96 medicamentos (Anexo XI).

2.1 INVESTIMENTOS EM ATIVOS PERMANENTES

Os investimentos em ativos permanentes referem-se essencialmente à modernização da fábrica e ao aumento da capacidade produtiva, e podem ser classificados conforme os itens abaixo:

1 - ESTÉRIL		
Item	Quant.	Descrição
1.1	1	EQUIPAMENTOS DE CONTROLE EM PROCESSO
1.2	1	FERRAMENTAL PARA 20 ml
1.3	DIV	UTENSÍLIOS ESPECIAIS PARA LIMPEZA ÁREAS LIMPAS

2 - SÓLIDOS		
Item	Quant.	Descrição
2.1	1	ENCAPSULADORA
2.2	50	JOGO DE PUNCOES
2.3	5	AUTOMATIZAÇÃO LINHAS DE EMBALAGEM - ENCARTUCHADEIRAS
2.4	230	FILTROS MANGA PARA LEITOS FLUIDIZADOS

3 - INFRA-ESTRUTURA - CONSTRUÇÃO CIVIL		
Item	Quant.	Descrição
3.1	1	CONSTRUÇÃO DO PREDIO PARA LABORATORIO DE DESENVOLVIMENTO FARMACOTECNICO - 750 M2
3.2	1	CONSTRUÇÃO DO PREDIO PARA LABORATORIO DE DESENVOLVIMENTO ANALITICO - 500 M2
3.3	1	REFRIGERAÇÃO DOS FLUXOS LAMINARES
3.4	DIV	MOBILIARIO ADMINISTRATIVO - ESCRITORIO / COMPUTADORES
3.5	2	EQUIPAMENTOS DE MOVIMENTAÇÃO ALMOXARIFADO / HVAC / ETC
3.6	2	MÁQUINA FRAGMENTADORA DE BLISTER
3.7		SISTEMA DE CONTROLE DE DIFERENCIAL DE PRESSÃO ENTRE AS SALAS DA PRODUÇÃO
3.8		ELIMINAÇÃO DOS PONTOS MORTOS DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA E ÁGUA PARA INJETÁVEIS
3.9		TELAGEM DO TELHADO PARA EVITAR A PROLIFERAÇÃO DE POMBOS
3.10		INSTALAÇÃO DE LINHA DE ÁGUA POTÁVEL DEDICADA PARA SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA
3.11		SUBSTITUIÇÃO DO FORRO MINERAL POR FORRO AUTO PORTANTE NAS ÁREAS DO PRIMEIRO PAVIMENTO
3.12		EXECUÇÃO DA CALÇADA EXTERNA NO ENTORNO DA FÁBRICA
3.13		CONSTRUÇÃO DE UM MURO NO ENTORNO DA FÁBRICA
3.14		AMPLIAÇÃO DAS POSIÇÕES PORTA PALETES NOS ALMOXARIFADOS DE INSUMOS E PRODUTO ACABADO
3.15		AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE DO RESTAURANTE INDUSTRIAL
3.16		IMPLANTAÇÃO DA OFICINA DE MANUTENÇÃO MECÂNICA E ELÉTRICA E PEÇAS SOBRESSALENTES

4 - LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO / PLANTA PILOTO		
Item	Quant.	Descrição
4.1	DIV	EQUIPAMENTOS PARA LAB DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO 1 A 5 kg
4.2	DIV	EQUIPAMENTOS PARA PLANTA PILOTO 30 KG
4.3	10	CÂMARAS CLIMÁTICAS

5 - LABORATORIO DE DESENVOLVIMENTO ANALITICO / PLANTA PILOTO		
Item	Quant.	Descricao
5.1	DIV	EQUIPAMENTOS PARA DESENVOLVIMENTO ANALÍTICO - ESTUDOS DE ESTABILIDADE

6 - LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE - FÍSICO QUÍMICO E MICROBIOLÓGICO		
Item	Quant.	Descricao
6.1	1	LABORATÓRIO FÍSICO QUÍMICO - PLASMA ICP
6.2	5	BALANÇA ANALITICA (5 CASAS)
6.3	10	BALANÇA SEMI ANALITICA
6.4	1	BANHO DE ULTRASOM COM TEMPERATURA 28L
6.5	1	BANHO DE ULTRASOM COM TEMPERATURA 2,75L
6.6	1	BANHO-MARIA 28 L
6.7	5	BOMBA DE VÁCUO
6.8	1	APARELHO KARL FISCHER
6.9	5	CROMATOGRAFO LÍQUIDO
6.10	2	DISSOLUTOR
6.11	1	ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS COM AMOSTRADOR AUTOMÁTICO
6.12	2	POTENCIOMETRO
6.13	1	CONDUTIVÍMETRO
6.14	1	AUTOCLAVE PARA PEQUENOS VOL. (130L)
6.15	1	ANALISADOR DE INFRAVERMELHO - NIRS
6.16	2	AMOSTRADOR DE AR
6.17	2	AGITADOR VORTEX
6.18	2	AGITADOR MAGNÉTICO COM AQUECIMENTO
6.19	1	AGITADOR MECÂNICO DE FRASCOS-12 GARRAS
6.20	1	CONTADOR DE COLONIAS
6.21	2	REFRIGERADORES

7 - TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E SOFTWARE		
Item	Quant.	Descricao
7.1	DIV	SISTEMA ERP / HARDWARE (SERVIDORES E DESKTOPS) / SOFTWARE / REDE

2.2 INVESTIMENTOS EM REGISTROS DE MEDICAMENTOS

Os investimentos em registros de medicamentos contemplam a lista original de 96 (noventa e seis) medicamentos (**Anexo XI**) e os investimentos em registros dos medicamentos que serão adicionados à lista em cada revisão.

O registro de medicamentos genéricos bem como a obtenção dos documentos e materiais necessários ao pedido de registro de medicamento deverá ser realizado pela Concessionária conforme a legislação sanitária vigente.

2.3 OUTROS INVESTIMENTOS

São os investimentos adicionais necessários para setup da Concessionária e partida da fábrica.

SEÇÃO III – MEMORIAL DESCRITIVO DA IFAB

3. SISTEMAS FARMACÊUTICOS, SISTEMAS AUXILIARES E CONTROLE DE QUALIDADE

3.1 SISTEMAS FARMACÊUTICOS

SISTEMAS FARMACÊUTICOS - FURP - AMÉRICO BRASILENSE

1 - CABINAS E FLUXOS LAMINARES					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
1.1	3	Cabines de pesagem	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,1m x 3,0m x 2,9m
1.2	2	Cabines de amostragem de matérias primas	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,1m x 3,0m x 2,9m
1.3	1	Cabine de pesagem para Inflamáveis	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,1m x 3,0m x 2,9m
1.4	1	"Pass trough"	Sem modelo	TEP	dimensões de 0,7m x 0,5m x 0,9m
1.5	2	"Pass trough"	Sem modelo	TEP	dimensões de 1,0m x 1,2m x 1,0m
1.6	9	"Pass trough" para diversos setores	Sem modelo	TEP	dimensões de 0,5m x 0,5m x 0,5m
1.7	2	Fluxos laminares	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,5m x 2,1m x 2,9m

2 - PROCESSAMENTO PRÉVIO DE MATÉRIAS-PRIMAS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
2.1	3	Peneiras vibratórias com transportador à vácuo em sistema fechado	VBS80 D + SF 50/20/20	Cosmec	capacidade de 1000 kg/h em tela de 20 mesh

3 - GRANULAÇÃO ÚMIDA, SECAGEM, GRANULAÇÃO SECA e SISTEMA DE BINS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
3.1	1	Moinho cônico para carga no granulador com braço articulável possibilitando seu uso ou não durante este processo	Coniwitt 200	Frewitt	capacidade de 1000 a 2500 kg/h
3.2	1	Granulador úmido	HMG-800	Huettlin	capacidade de 300kg de produto por lote
3.3	1	Moinho cônico para calibração úmida	Coniwitt 200	Frewitt	capacidade de 1000 a 2500 kg/h
3.4	1	Coluna de elevação para transferência de pasta de amido ao granulador	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.5	1	Tanque de preparação para solução granulante	Mix 120 H	Huettlin	capacidade de 120 litros de produtos por lote
3.6	1	Equipamento para preparação de pasta de amido	Mix 150 H	Huettlin	Capacidade útil de 100 litros por lote
3.7	1	Secador de leite fluidizado	HKC-300-DJ	Huettlin	capacidade de 300 kg de produto por lote
3.8	3	Moinhos cônicos para calibração seca, sendo 1 móvel (transportável) e ajustável na altura.	Coniwitt 200 / Servowitt 200	Frewitt/Servolift	capacidade de 1000 a 2500 kg/h
3.9	15	Bins	Bin 800 l	Servolift	capacidade de 300 kg de produto
3.10	20	Bins	Bin 1600 l	Servolift	capacidade de 600 kg de produto
3.11	1	Misturador de bins	MC-C	Servolift	Para bins de 800 l e 1600 l
3.12	1	Coluna de elevação de bin para granulador úmido	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.13	5	Colunas de elevação de bins para compressoras	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.14	2	Coluna de elevação de bins para granulação seca	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.15	2	Sistema de lavagem de bins	Sem modelo	Servolift	

4 - COMPRESSÃO					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
4.1	4	Máquinas de compressão com painel e sistema de exaustão e checkmaster	2200i	Fette	Capacidade nominal mínima de 295.000 comprimidos/hora e capacidade mínima efetiva de 200.000 comprimidos/hora de 12ml capaz de produzir comprimidos de 6,7,8,10 e 12 mm de diâmetro

5 - REVESTIMENTO					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
5.1	1	Máquina de revestimento/Componentes e acessórios	XLCOTA 350	Manesty	Capacidade para lotes de até 400 kg

6 - EMBALAGEM SÓLIDOS / INJETÁVEIS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
6.1	4	Emblistadoras com sistema de contagem e agrupamento de blisters, "Check Weigher", carrinho para material de embalagem, coluna de elevação e impressora HAPA	N921	Noack	capacidade de 15.000 blisters/hora para o tamanho de 39x102mm e 94x36mm e 10.000 blisters/hora para o tamanho de 77x117mm
6.2	1	Envelopadora com "Check Weigher", carrinho para material de embalagem, colunada elevação e impressora HAPA	HM 3/290	Siebler	capacidade nominal mínima de 18000 envelopes por hora de 65mmx210mm e capacidade efetiva mínima de 15000 envelopes/hora
6.3	1	Termoformadora e colocadora de ampolas em berços plásticos	N623	Noack	capacidade nominal mínima de 36.000 ampolas de 1 e 2 ml e 24.000 ampolas de 3,5, 5 e 10 ml e capacidade efetiva mínima de 30.000 ampolas de 1 e 2 ml e 20.000 ampolas de 3,5, 5, 10 ml

7 - MANIPULAÇÃO / INJETÁVEIS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
7.1	1	Sistema CIP - Clean In Place para limpeza das linhas de produção de injetáveis	Sem modelo	Christ	armazenagem de solução detergente, 1 tanque de armazenagem de água purificada e um sistema de bombeamento desvio e aquecimento
7.2	2	Sistema de manipulação e filtragem de injetáveis	Sem modelo	Christ	3 tanques de preparação de produto sendo 1 tanque com capacidade de 1000l, 1 com capacidade de 350l e 1 com capacidade 50 litros, 2 tanques de armazenagem de produto sendo um com capacidade de 1000l e 1 com capacidade de 350 l e 2 sistemas de filtragem

8 - LINHA AUTOMÁTICA COMPLETA PARA LAVAGEM, ESTERILIZAÇÃO, DESPIROGENIZAÇÃO, ENCHIMENTO, CODIFICAÇÃO E ROTULAGEM DE AMPOLAS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
8.1	1	Lavadora	FAU6000	Bausch + Stroebel	capacidade de produzir 18.000 ampolas/hora de 1 e 2 ml, 16500 ampolas/hora de 3,5ml, 13.000 ampolas por de 5ml e 9.000 ampolas/hora de 10ml
8.2	1	Túnel	DHT2550	Bausch + Stroebel	
8.3	1	Enchedora/seladora	AFV5090	Bausch + Stroebel	
8.4	1	Colocadora de anéis	ACM1005	Bausch + Stroebel	
8.5	1	Etiquetadora de ampolas	ESA1010	Bausch + Stroebel	
8.6	1	Fluxo Laminar	LFO9060	Bausch + Stroebel	

9 - REVISÃO DE AMPOLAS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
9.1	2	Detetor de partículas		Eisai	capacidade até 20.000 ampolas por hora
9.2	1	Detetor de fissuras	HDB-II-AST	Nikka Densok	capacidade para detectar fissuras de até 0,5 micrometros em ampolas e soluções coloridas inclusive

10 - SISTEMAS DE GERAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA E VAPOR LIMPO					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
10.1	1	Sistema de Pre-Tratamento	Sem modelo	Christ	capacidade de pré tratar até 20.000 litros /hora de água potável
10.2	1	Sistema PW - Agua purificada por Osmose Reversa	Osmotron - Loopo 5	Christ	capacidade de produzir até 10.000 litros por hora de água PW
10.3	1	Sistema WFI - Agua para injetáveis e vapor puro	KombitronMT-200-4 - Loopo HOT	Christ	capacidade de produzir até 1.400 litros/hora de água WFI e 100 kg de vapor limpo por hora
10.4	1	Autoclave para esterilização de materiais	GE 6610 EMB 2	Getinge	Capacidade da câmara de 450 l com duas portas tipo barreira dimensões 1000mm x 660mm x 660mm
10.5	1	Autoclave para esterilização de produto ampulado	GEVA 01413 EC-1	Getinge	modelo gabinete com uma porta horizontal capacidade de esterilização de 26000 ampolas de 10 ml por ciclo

11 - ALMOXARIFADOS DE MATÉRIAS PRIMAS E EMBALAGENS, PRODUTOS ACABADOS e INFLAMÁVEIS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
11.1	1	Porta paletes	Sem modelo	N.D.	capacidade de armazenar 2850 posições pallets
11.2	1	Câmara fria	Sem modelo	Dânica	dimensões de 5m x 12m x 5 m
11.3	1	Câmara de controle de temperatura e umidade	Sem modelo	Dânica	dimensões de 5m x 16,5m x 5 m

12 - DIVERSOS - BALANÇAS DE PISO					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
12.1	4	Balanças de piso 1500 kg, precisão 50g de 1,5x1,5m	KES1500	Toledo	capacidade de 1500 kg, precisão 50g de 1,5x1,5m
12.2	1	Balança de piso 500 kg, precisão 100g de 1,5x1,5m	2180	Toledo	capacidade de 500 kg, precisão 100g de 1,5x1,5m
12.3	1	Balança de piso 250 kg, precisão 10g de 0,8x0,8m	KCS300s	Toledo	capacidade de 250 kg, precisão 10g de 0,8x0,8m
12.4	1	Balança de piso 250 kg, precisão 50g de 1,0x1,0m	2180	Toledo	capacidade de 250 kg, precisão 50g de 1,0x1,0m
12.5	1	Balança de piso 500 kg, precisão 100g de 1,0x1,0m	2180	Toledo	capacidade de 500 kg, precisão 100g de 1,0x1,0m

3.2 SISTEMAS AUXILIARES

UTILIDADES E SISTEMAS AUXILIARES - FURP - AMÉRICO BRASILIENSE

Item	Quantidade	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
1	2	Caldeira geradora de vapor	FOUR	Steammaster	Capacidade 8500 kg de vapor por hora a 9 kgf/m ²
2	3	Chiller Refrigerado a água microprocessado utilizando gás refrigerante ecológico R407C	RCU370WSZ4BP	Hitachi	Capacidade 350 TR
3	3	Chiller refrigerado a ar microprocessado utilizando gás refrigerante ecológico R407C	RCU070SAZ4AP	Hitachi	Capacidade 70 TR
4	3	Torre de resfriamento de água	ASP- 1400/3/15/4-BG-A	Alfaterm	Vazão Unitária de 240m ³ /h

3.3 CONTROLE DE QUALIDADE

CONTROLE DA QUALIDADE - FURP - AMÉRICO BRASILIENSE

DESCRIÇÃO	QT	MARCA	MODELO	Nº DE SÉRIE
Agitador de peneiras	1	Retsch	AS control	1211150210
Agitador magnético com aquecimento	2	Solab	SL91	0082110 0083110
Agitador magnético digital	4	IKA	colorsquid white	IMP15713202001 IMP15713202002 IMP15713202003 IMP15713202004
Agitador magnético manual	1	IKA	colorsquid Harry	IMP15713201001
Agitador mecanico em hélice	2	Fisatom	712	1032329 1034161
Agitador oscilante para frascos	2	Marconi	MA44	112440038 112440039
Agitador vortex	3	Fanem	251	XRS- 1028 XRS- 1029 XRS- 1030
Amostrador de ar	2	AES Laboratoire	Samp'air lite	01832019 01832023
Amostrador de profundidade	2	NA	NA	NA
Analizador infravermelho - nirs	1	Nicolet		
Analizador de carbonos orgânicos totais (toc)	1	Teledyne Tekmar	Fusion	US09167006
Analizador rápido de umidade microprocessado	1	Mettler Toledo	HR83	1124012893

Aparelho de karl fischer	1	Metrohm	Titrimo plus 870	187001010374
Autoclave	1	Fabbe Primar	144	960502
Balança eletrônica semi- analítica	4	Marte	AL 500	320507
Balança semi analítica 4000-4200g	2	Shimadzu	UW4200H	D469000075 D469000076
Banho de ultrassom	1	Unique	USC-4800	10104451
Banho maria 6 bocas (control. De temp.)	1	Nova Ética	314-6DE	24612/10
Banho maria para meios de cultura	1	Novatecnica	NT269	10050253
Banho maria para teste de endotoxinas	1	Fanem	1100	SAG-79245
Banho maria para aquecimento de soluções	1	Quimis	0218-2	09011360
Bomba de vacuo	4	Logen Scientific	131 2VC	7529 7531 7533 7543
Calibre (120, 200 e 350)	3	NA	NA	
Capela de fluxo laminar	6	NA	NA	NA
Centrifuga	2	-	-	-
Colorímetro	1	Policontrol	Aqua Color cor	1346
Clorímetro	1	HACH	Pocket Colorimeter II	0E176100
Colher de amostragem	48	NA	NA	NA
Condutivímetro	1	Thermo Scientific	Orion 3 Star	B21694
Contador de partículas	1	Pamas	SVSS-C	350-242
Container ácidos corrosivos	2	NA	NA	NA
Container de segur. Em aço inox 10l (álcool)	6	NA	NA	NA
Cortador circular de corpo de prova	1	NA	NA	
Cromatografo gasoso	1	Shimadzu	NA	-
Cronometro	1	Verificar	Verificar	Verificar
Data logger	4	Verificar	Verificar	Verificar
Desintegrador	1	Nova Ética	301-3INDE	23573/10
Dissolutores	2	Sotax	AT 7 SMART	1026.068 1026.025
Durometro digital	1	Pharma Test	PTB 311 E	16 341
Equipamento universal de ensaios	1	Regmed	PU-2	1101.0195
Escala graduada de aço	1	Verificar	Verificar	Verificar
Espectro visível	1	Micronal	B572	14/10
Espectrofotômetro uv/vis	1	Thermo Scientific	Evolution Array	EA-1002008
Espectrofotômetro uv/vis para dissolutor	1	Agilent	8453	CN22808208
Estufa à vácuo	1	Vacucell	VUS-B2V/VU22	D110428
Estufa de esterilização / despirogenização	1	Memmert	INE-800	C611.0008
Estufa de incubação a 25°C	1	Nova ética	Ethik	NE-6169

Estufa de incubação a 35°C	1	Memmert	INE-800	E881.0068
Estufa para secagem de vidrarias	2	Marconi	MA035/5IN	111000583 111000584
Fluorímetro	1	PerkinElmer	LS45/55	86289
Fotometro de chama digital	1	Micronal	B462	51/28
Friabilômetro	1	Pharma Test	PTF-DR	16527
Guilhotina de dois cortes	1	Regmed	2G-15	0912.0464
Guilhotina pneumática	1	Regmed	CAP-21	1010.0196
Hplc	2	Hitachi	ELITE LaChrom Módulos: .Organizador; 1. Detector de arranjo de diodos - L-2455; 2. Forno de coluna - L-2300; 3. Autosampler - L-2200; 4. Bomba - L-2130	(Número de série dos módulos) Conjuntos 1/2: (1) - 22E81-003/22E81-002; (2) - 22E81-007/22E81-006; (3) - 22E86C-002/22E86C-001; (4) - 22E53-012/22E53-013
Incubadora para attest(55°C)	2	Bio control	T/14	14-1010-1505 14-1010-1506
Lavadora ultrassônica	2	Unique	GA 6047	11051488 11051489
Manifold	2	NA	NA	NA
Medidor de rigidez	1	Regmed	RI-5000	0706.0203
Micrometro digital externo	2	Mitutoyo	Digimatic IP65 ¹	NI ¹ NI ¹
Microscópio	1	OPTON	TNB-40-B	10051528
Mufla	2	Logen Scientific	LSSX2-S-12NP	8578 8807
Paquímetro digital	3	Mitutoyo	500-196-20B ¹	10903106 ¹ 10903108 ¹ 10903473 ¹
Ponto de fusão e ebulição	1	Büchi	M-565	1000076711
Potenciômetro	3	Mettler Toledo	Seven Easy	1231125307 1231055112 1231125309
Pts - endotoxinas	1	Charles River	Endosafe-PTS	4219
Refrigeradores	4	Consul	CRM-45	JG0430728 JG0431357 JG0432394 JG0432409
Resistencia ao arrebatamento	1	Regmed	MTA-2000C	0909.0251
Termohigrômetro		Verificar	Verificar	Verificar
Titulador automático	1	Metrohm	905 Titrand	1905001006254
Turbidímetro		Alfakit	Turbidímetro plus	N.A.
Ultrapurificador de água + toc acoplado	1	Gehaka	TOC2200 Farma (TOC) e MasterSystem P&D	TOC: 10081105001004 Ultrapurificador: 10090901001001
Viscosímetro	1	Brookfield	LVDV-I Prime	8508791

ANEXO II

INDICADORES DE QUALIDADE E DESEMPENHO APLICÁVEIS AO CONTRATO DE CONCESSÃO.

Desempenho Operacional

O desempenho operacional será medido através do "índice de desempenho operacional". Este índice tem como objetivo medir a qualidade e eficiência no desempenho do parceiro em relação a diversos aspectos da prestação do serviço de produção de medicamentos, sendo que cada um desses aspectos terá um "sub-índice" com peso ajustado ao seu grau de relevância relativo. Cada "sub-índice", por sua vez, será formado por um conjunto de "indicadores" com pesos próprios, representando o seu grau de relevância dentro do grupo a qual pertence.

No esquema abaixo é possível observar como os componentes "sub-índices" e "indicadores" se relacionam para formar um "índice de desempenho operacional" único:

Índice	Sub-Índice	Peso	Descrição
Índice de Desempenho Operacional	Qualidade	50%	Atendimento aos requisitos sanitários de risco alto, médio e baixo (pré-definidos pela FURP), tomando-se como referência as normas reguladoras vigentes
	Engenharia de Segurança	20%	Conservação e manutenção de todas as instalações segurança da fábrica (pré-definidos pela FURP)
	Meio Ambiente	20%	Tratamentos dos Efluentes e Resíduos Industriais
	Serviços Secundários	10%	Serviços de Jardinagem, Segurança Patrimonial e outros serviços secundários

O "índice de desempenho operacional" é um número adimensional, podendo variar de 80 a 100%. Para garantir esta faixa de resultados, a fórmula abaixo é utilizada:

$$\text{Índice de desempenho operacional} = \left(\sum_{i=1}^4 \text{Sub-índice}_i \times \text{Peso percentual}_i \right) \times 20\% + 80\%$$

Cada "sub-índice" é calculado de acordo com a fórmula:

$$Sub - \acute{indice}_i = \frac{\sum_{i=1}^n \text{Indicador}_i \times \text{Peso}_i}{\sum_{i=1}^n \text{Peso}_i}$$

As metas para os indicadores devem ser estabelecidas pelo Poder Concedente no primeiro ano de concessão. Pesos e metas podem ser revistas de quatro em quatro anos;

A Frequência de apuração é mensal

Sub-Índice de Qualidade

#	Indicador - Qualidade	Peso	Modelo de Cálculo	Meta
1	Boas Práticas de Fabricação (BPF) - atendimento aos requisitos sanitários de risco alto, (pré-definidos pela FURP), tomando-se como referência as normas reguladoras vigentes	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados (criticidade alta)	1
2	Boas Práticas de Fabricação (BPF) - atendimento aos requisitos sanitários de risco médio, (pré-definidos pela FURP), tomando-se como referência as normas reguladoras vigentes	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados (criticidade média)	>90%
3	Boas Práticas de Fabricação (BPF) - atendimento aos requisitos sanitários de risco baixo, (pré-definidos pela FURP), tomando-se como referência as normas reguladoras vigentes	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados (criticidade baixa)	>80%
4	Desvios de Qualidade - percentual de lotes com algum tipo de desvio de qualidade	1	Número de lotes com desvio de qualidade / Total de lotes produzidos	<20%
5	Desvios de Qualidade - lotes rejeitados	1	Número de lotes rejeitados / Total de lotes produzidos	0
6	Satisfação dos Clientes	1	Número de lotes com reclamação / Total de lotes produzidos	<20%

Sub-Índice de Engenharia de Segurança

#	Indicador - Engenharia de Segurança	Peso	Modelo de Cálculo	Meta
1	Instalações Prediais - percentual de itens atendidos referentes à conservação e manutenção de todas as instalações prediais da fábrica (pré-definidos pela FURP)	1	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados	>80%
2	Instalações Elétricas e Automação - percentual de itens atendidos referentes à conservação e manutenção de todas as instalações elétricas e de automação da fábrica (pré-definidos pela FURP)	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados	>80%
3	Instalações de Unidades - percentual de itens atendidos referentes à conservação e manutenção de todas as instalações de utilidades da fábrica (pré-definidos pela FURP)	1	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados	>90%
4	Geração de água purificada e águas injetáveis - percentual de itens atendidos referentes à conservação e manutenção de todas as instalações de utilidades da fábrica (pré-definidos pela FURP)	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados	>90%
5	Sistema de segurança e combate à incêndio - percentual de itens atendidos referentes à conservação e manutenção de todas as instalações de utilidades da fábrica (pré-definidos pela FURP)	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados	>90%

Sub-Índice Meio Ambiente

#	Indicador - Meio Ambiente	Peso	Modelo de Cálculo	Meta
1	Estação de Tratamento de Efluentes - percentual de parâmetros em conformidade da água de despejo da ETE (pré-definidos pela FURP)	1	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados	1
2	Resíduos Industriais - percentual de itens atendidos quanto ao gerenciamento dos resíduos industriais (pré-definidos pela FURP)	1	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados	>90%

Sub-Índice Serviços Secundários

#	Indicador - Engenharia de Segurança	Peso	Modelo de Cálculo
1	Jardinagem e limpeza do entorno da fábrica - percentual de itens atendidos referentes à conservação e manutenção da jardinagem e da limpeza do entorno da fábrica (pré-definidos pela FURP)	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados
2	Segurança Patrimonial - percentual de itens atendidos referentes à conservação, manutenção e operação das instalações e dos sistemas de segurança patrimonial da fábrica (pré-definidos pela FURP)	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados
3	Disponibilidade da documentação - percentual da disponibilização em tempo hábil de toda documentação formalmente solicitada pela FURP	3	Número de documentações disponibilizadas / número total de documentações solicitadas
4	Grupo Gestor da FURP - percentual de itens atendidos referentes à manutenção e conservação das instalações de trabalho do Grupo Gestor da FURP	3	Número de requisitos em conformidade / número total de requisitos inspecionados

ANEXO III

MINUTA DO CONTRATO DE CONCESSÃO

[MINUTA AO FINAL DESTE DOCUMENTO]

ANEXO IV

CARTA DE CREDENCIAMENTO

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

[LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, em atendimento ao disposto no Edital de Licitação referência à Concorrência Internacional em epígrafe, solicita o credenciamento dos seguintes Representantes da Licitante perante esta Comissão de Licitação:

Sr(a).[NOME], [QUALIFICAÇÃO]

E

Sr(a).[NOME], [QUALIFICAÇÃO]

Com o Credenciamento a [LICITANTE] tem ciência de que seus Representantes da Licitante serão os responsáveis pela integral representação da Licitante na Concorrência Internacional em epígrafe, detendo os poderes necessários e suficientes para representação durante todo o processo licitatório.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO V

CARTA DE FIANÇA BANCÁRIA

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

(Local e Data)

À
[•]

Prezados Senhores,

Ref.: FIANÇA BANCÁRIA

1) Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, o BANCO [•], com sede na Cidade de [•] Estado de [•], na Rua [•], nº [•], inscrito no CNPJ do MF sob o nº [•], por seus representantes legais abaixo assinados, se declara fiador e principal pagador, até o limite de R\$ [•] ([•]), da empresa [•], estabelecida na Cidade de [•], Estado de [•], na Rua [•], nº [•], inscrita no CNPJ do MF sob o nº [•], em garantia à fiel, completa, cabal e perfeita manutenção das condições da Proposta de Preço apresentada na Licitação - Concorrência Internacional nº 0001/2013, cujo objeto compreende a GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO, COM FORNECIMENTO DE BENS E REALIZAÇÃO DE OBRAS PARA ADEQUAÇÃO DA INFRAESTRUTURA EXISTENTE, DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB, DE TITULARIDADE DA FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, VINCULADA À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, E SERVIÇOS ASSESSORIA À FURP NA OBTENÇÃO DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

2) O valor limite acima estabelecido será automaticamente atualizado na mesma época, forma e periodicidade determinada no item 11.21.1 do Edital.

3) A fiança ora concedida visa assegurar, por parte da afiançada, todo e qualquer descumprimento das obrigações previstas no Edital da Concorrência Internacional em questão, da qual participa a Licitante, podendo o valor de tal fiança ser recebido por essa Comissão de Licitação ou pelo Poder Concedente, a qualquer tempo, independentemente de autorização ou mera concordância da afiançada, ou ainda de ordem judicial, bem como de qualquer prévia justificativa.

4) Esta fiança tornar-se-á exigível se:

- a) A Licitante não mantiver sua proposta durante o período de validade estabelecido;
- b) A Licitante incorra em alguma conduta passível de penalização, nos termos da legislação aplicável, do Edital e Anexos
- c) A Licitante, se Adjudicatária, deixe de assinar o Contrato de Concessão por qualquer motivo a ela imputado.

5) O valor desta fiança poderá ser recebido por essa Comissão de Licitação ou pelo Poder Concedente, a qualquer tempo, independentemente de autorização ou mera concordância da afiançada, ou ainda de ordem judicial, bem como de qualquer prévia justificativa.

6) Este Banco, neste ato, renuncia expressamente aos benefícios do artigo 827, 835 e 838 do Código Civil Brasileiro e, declara, sob as penas da Lei que:

- (i) está legalmente autorizado a emitir a presente Carta de Fiança;
- (ii) esta fiança se acha devidamente contabilizada, satisfazendo todas as exigências da legislação bancária e regulamentações do Banco Central do Brasil, aplicáveis;
- (iii) o valor desta fiança está contido nos limites permitidos por aquela instituição Federal.

7) Esta fiança bancária vigorará pelo prazo de [•] dias, após o prazo para apresentação das propostas estabelecidas no Edital, prorrogáveis automaticamente por iguais períodos, e serão devolvidas após a apresentação da Garantia de Execução contratual, estando sua liberação, em qualquer caso, condicionada a comunicação formal desta Comissão de Licitação ou do Poder Concedente.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[BANCO]
Por seu representante legal
RG nº [•]
CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO VI

LISTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS.

LISTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS - PPP-IFAB-FURP			
Produto (Nome)	Apresentação	Grupo	Demanda Anual (*)
1	Ácido Ursodesoxicólico 300 mg	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO 758.740
2	Acitretina 10 mg	10 MG CAP CT 20 BL AL PLAS AMB X 5	SOLIDO 619.820
3	Acitretina 25 mg	25 MG CAP CT 20 BL AL PLAS AMB X 5	SOLIDO 346.900
4	Amantadina 100 mg	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO 4.302.705
5	Atorvastatina Cálcica 40 mg	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	SOLIDO 2.329.710
6	Cabergolina 0,5 mg	0,5 MG COM CT FR AMB X 8	SOLIDO 617.560
7	Captopril 25 mg	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 363.000.000
8	Deferiprona 500 mg	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100	SOLIDO 246.100
9	Fluoxetina 20mg	20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	SOLIDO 25.301.302
10	Galantamina 16 mg	16 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 28	SOLIDO 1.019.844
11	Galantamina 24 mg	24 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 28	SOLIDO 1.567.916
12	Galantamina 8 mg	8 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 7	SOLIDO 1.146.866
13	Glibenclamida 5 mg	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 138.000.000
14	Hidroclorotiazida 25 mg	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 219.000.000
15	Hidroxiureia 500 mg	500 MG CAP CT FR AMB X 100	SOLIDO 1.683.300
16	Metildopa 250 mg	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 56.000.000
17	Naltrexona 50 mg	50 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	SOLIDO 1.302.190
18	Raloxifeno 60 mg	60 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 2.841.244
19	Riluzol 50 mg	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	SOLIDO 589.548
20	Sildenafil 20 mg	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90	SOLIDO 1.184.760
21	Sulfassalazina de 500mg	500 MG COM CX FR AMB X 20	SOLIDO 4.651.115
22	Ziprasidona 40 mg	40 MG CAP CT BL AL/AL X 30	SOLIDO 1.254.480
23	Ziprasidona 80 mg	80 MG CAP CT BL AL/AL X 30	SOLIDO 2.303.430
24	Calcitriol 1mcg, inj, ampola 1ml	1 MCG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML	INJETAVEL 962.745
25	Cetoprofeno 50 mg/ml - amp 2 ml	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	INJETAVEL 63.702
26	Citrato de Fentanila, 0.0785mg/ml	78,5 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (REST HOSP)	INJETAVEL 423.084
27	Clindamicina 150 mg/ml - amp 2 ml	150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	INJETAVEL 16.800
28	Clindamicina 150 mg/ml - amp 4 ml	150 MG/ML SOL INJ CT 20 AMP VD INC X 4 ML	INJETAVEL 202.050
29	Cloreto de sódio, 0,9% injetável amp/10ml	0,9% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	INJETAVEL 5.017.500
30	Diazepam 5 mg/ml amp/2ml	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	INJETAVEL 38.063
31	Diclofenaco sódico, 25 mg/ml amp 3 ml	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)	INJETAVEL 194.250
32	Dipirona sódica, 500 mg/ml , amp 2 ml	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	INJETAVEL 2.165.540
33	Dopamina 5 mg/ml - 10 ml	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	INJETAVEL 61.902
34	Furosemida 10 mg/ml , amp 2 ml	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	INJETAVEL 668.532
35	Glicose 25%, 10ml	25% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	INJETAVEL 33.200
36	Glicose 50%, 10ml	50% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	INJETAVEL 468.000
37	Metoclopramida, 5 mg/ml , amp 2 ml	5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 2 ML	INJETAVEL 495.844
38	Morfina, 10mg , amp 1 ml	10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	INJETAVEL 29.400
39	Propofol, 10mg/ml amp 20 ml	10 MG/ML EMU INJ CT 10 AMP VD INC X 20 ML	INJETAVEL 179.785
40	Ranitidina, 50mg amp 2 ml	50MG INJ C/100 AMP X 2ML	INJETAVEL 325.010
41	Terbutalina, 0.5mg	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	INJETAVEL 50.098
42	Ácido Valproico 250 mg	250 MG CAP CT FR AMB X 50	SOLIDO 18.612.681
43	Alopurinol 100 mg	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 2.259.903
44	Alendronato 70 mg	70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4	SOLIDO 59.070
45	Amiodarona 200 mg	200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	SOLIDO 2.428.370
46	Amitriptilina Cloridrato 25 mg	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO 44.252.320
47	Atorvastatina 20 mg	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	SOLIDO 31.955.952
48	Atorvastatina 10 mg	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	SOLIDO 7.057.296
49	Bezafibrato 200 mg	200 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 (EMB FRAC)	SOLIDO 1.344.920
50	Bezafibrato 400 mg	400 MG COM AP CT 03 BL X 10	SOLIDO 2.111.520
51	Biperideno 2 mg	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75	SOLIDO 15.108.445
52	Calcitriol 0,25 mcg	0,25 MCG CAP CT BL AL PLAS AMB X 30	SOLIDO 5.251.632
53	Carbonato de Lítio 300 mg	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50	SOLIDO 12.137.922
54	Carvedilol 12,5 mg	12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	SOLIDO 75.300
55	Carvedilol 6,25 mg	6,25 MG COM CT BL AL/AL X 30	SOLIDO 5.907.715
56	Ciprofibrato 100 mg	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 6.171.050
57	Clomipramina 25 mg	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO 10.425.920
58	Clonazepam 2 mg	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO 47.881.455
59	Clopidogrel 75 mg	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	SOLIDO 1.619.402
60	Clorpromazina 100 mg	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	SOLIDO 9.709.550
61	Dexclorfeniramina 2 mg	2 MG COM CT 01 BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO 101.040
62	Entacapon 200 mg	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	SOLIDO 3.674.430
63	Espironalactona 100 mg	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16	SOLIDO 175.904
64	Espironalactona 25 mg	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200	SOLIDO 4.061.000
65	Fenofibrato 200 mg	200 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30	SOLIDO 1.417.440
66	Finasterida 5 mg	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO 188.486
67	Gabapentina 300 mg	300 MG CAP CT BL AL PLAS LEIT X 30	SOLIDO 3.242.032
68	Gabapentina 400 mg	400 MG CAP CT BL AL PLAS LEIT X 30	SOLIDO 1.087.710
69	Genfibrozila 600 mg	600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 24	SOLIDO 940.896
70	Genfibrozila 900 mg	900 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12	SOLIDO 170.748

71	Imipramina Cloridrato 25 mg	25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	SOLIDO	11.653.600
72	Isossorbida 5 mg	5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)	SOLIDO	68.210
73	Itraconazol 100 mg	100 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 15	SOLIDO	295.470
74	Lamotrigina 100 mg	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO	6.668.220
75	Levodopa 200 mg + Benserazida 50 mg	200 MG + 50 MG COM CT FR AMB X 30	SOLIDO	117.800
76	Mesalazina 400 mg	400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO	2.351.580
77	Mesalazina 500 mg	500 MG COM REV CT FR AMB X 50	SOLIDO	6.811.250
78	Mesalazina 800 mg	800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30	SOLIDO	2.286.996
79	Metformina 500 mg	500 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	SOLIDO	1.266.510
80	Metformina 850 mg	850 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	SOLIDO	15.983.723
81	Nitrazepan 5 mg	5 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20	SOLIDO	4.743.893
82	Paracetamol 500 mg	500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 200 (EMB HOSP)	SOLIDO	6.100.400
83	Pentoxifilina 400 mg	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO	324.190
84	Prometazina Cloridrato 25 mg	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO	14.723.240
85	Ranitidina 150 mg	150 MG COM CX 50 BL AL PLAS INC X 10 - EMB. HOSP.	SOLIDO	2.270.423
86	Risperidona 1 mg	1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO	4.720.906
87	Risperidona 2 mg	2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	SOLIDO	11.891.980
88	Sertralina 50 mg	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO	56.026.946
89	Sinvastatina 10 mg	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO	831.643
90	Sinvastatina 20 mg	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO	6.042.216
91	Tiamina Cloridrato 300 mg	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	SOLIDO	7.413.440
92	Tioridazina 100 mg	100 MG DRG CT 10 BL AL PLAS INC X 10	SOLIDO	1.693.040
93	Topiramato 100 mg	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	SOLIDO	3.536.388
94	Topiramato 25 mg	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	SOLIDO	1.854.320
95	Topiramato 50 mg	50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	SOLIDO	2.187.720
96	Varfarina 5 mg	5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB HOSP)	SOLIDO	3.880.340
				1.256.637.588

Fonte: FURP(GMA/GAV/AST)

PREÇO TOTAL DA LISTA CMED EM R\$ (**)

366.884.879,00

Notas:

(*) Demanda anual em unidades farmacotécnicas da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo - SES, através de compras realizadas entre jul/2011 e jul/2012, programação do Programa Dose Certa e ata de registro de preços. Em relação aos medicamentos produzidos pela FURP/Guarulhos (captopril, hidroclorotiazida, glibenclamida e metildopa) as informações foram baseadas na demanda da SES/2011.

(**) Preço total CMED foi obtido através da lista de preços de medicamentos (Preços Fábrica e Máximos de Venda ao Governo) em vigência em nov/2012, conforme metodologia descrita abaixo.

Metodologia de cálculo do valor dos Medicamentos - Preço Mínimo CMED

1) O preço total CMED foi obtido através da lista de preços de medicamentos - Preços Fábrica e Máximos de Venda ao Governo (coluna PMVG 0%) em vigência no mês de novembro de 2012. **Foi considerado o menor preço de medicamento genérico.**

2) Para o medicamento "Calcitriol 1mcg, injetável, ampola 1ml" não foi possível obter a informação CMED/Preço Máximo de Venda ao Governo. Para esse medicamento o preço considerado foi o da marca comercial "Calcijex".

3) Para os medicamentos "Ranitidina, 25mg amp 2 ml" e "Levodopa 200 mg + Benserazida 50 mg" não foi possível obter informação da tabela CMED/Preço Máximo de Venda ao Governo. Para esses medicamentos o preço considerado (Menor Preço CMED) foi obtido através do preço CMED/Preço ao Consumidor (alíquota 0%).

ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO INCISO XXXIII DO ARTIGO 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei 8.666/93, sob as penas da legislação aplicável, que não emprega menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos, salvo aqueles em contrato de aprendiz, maiores de quatorze anos.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO VIII

DECLARAÇÃO INEXISTÊNCIA DE PROCESSO FALIMENTAR

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, que não se encontra em processo de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, liquidação judicial ou extrajudicial, insolvência, administração especial temporária ou sob intervenção do órgão fiscalizador competente.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO IX

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, que inexistente qualquer fato impeditivo à sua participação na Concorrência Internacional em epígrafe; que não foi declarada inidônea e não está impedida de contratar com o Poder Público de qualquer esfera; que não está em cumprimento de pena de suspensão temporária de contratar com a Administração Pública, de qualquer esfera; e que se compromete a comunicar ocorrência de quaisquer fatos supervenientes relacionados com o objeto dessa Declaração.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO X

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NO ARTIGO 1º DA LEI ESTADUAL Nº 10.218/99

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, que nenhum de seus diretores, gerentes ou empregados foi condenado por crime ou contravenção previstos no art. 1º da Lei Estadual nº 10.218/99.

Declara, também, que a ocorrência de condenação de qualquer de seus diretores, gerentes ou empregados, decorrente de prática dos referidos crimes ou contravenções, de que venha a ter conhecimento, será imediatamente comunicada ao Poder Concedente para os fins desta Licitação.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO XI

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NO ARTIGO 117, PARÁGRAFO ÚNICO, DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, observar as normas relativas à saúde e segurança no trabalho, nos termos do parágrafo único do art. 117, da Constituição do Estado de São Paulo, ciente da vedação à Administração Pública, à contratação com empresas que não atendam a tais exigências legais.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO XII

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NA LEI ESTADUAL Nº 12.779/08

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, estar ciente de que a existência de registro no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais - CADIN ESTADUAL constituirá impeditivo à contratação com o Poder Concedente.

Declara, também, não possuir qualquer restrição ou apontamento no CADIN ESTADUAL capaz de inviabilizar sua contratação nesta Licitação.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO XIII

TERMO DE ACEITAÇÃO ÀS CONDIÇÕES DO EDITAL

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, que se sujeita a todas as condições do Edital, tendo pleno conhecimento do objeto da Concessão Administrativa e dos locais e respectivas condições de onde está instalada a Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense-IFAB.

Declara, ainda, que responde pela veracidade de todas as informações constantes da documentação e da proposta apresentadas e declara que recebeu todos os elementos componentes do presente Edital e que tomou conhecimento de todas as informações e das condições para o cumprimento das obrigações objeto da Licitação, tendo considerado suficientes às informações recebidas para a elaboração da sua proposta.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO XIV

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NO ARTIGO 1º DO DECRETO ESTADUAL Nº 53.047/08

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, estar ciente do Cadastro de Comerciantes de Madeira do Estado de São Paulo – CADMADEIRA, e que na execução dos serviços licitados, serão utilizados apenas produtos e subprodutos de madeira de origem exótica, ou produtos e subprodutos listados no artigo 1º do Decreto Estadual nº 53.047/08, adquiridos de pessoas jurídicas inscritas no CADMADEIRA.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO XV

DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE FINANCEIRA

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Pelo presente, [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, que dispõe de capacidade para obter recursos financeiros suficientes ao devido cumprimento das obrigações de aporte de recursos próprios e de terceiros, necessários à consecução do objeto da Concessão Administrativa. Declara, além disso, que (i) contratou ou tem capacidade de contratar todos os seguros necessários à consecução do objeto da Concessão Administrativa e (ii) dispõe ou tem capacidade de obter os recursos para a integralização do capital social mínimo da SPE.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO XVI

PROPOSTA DE PREÇO

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

Prezados Senhores,

Nos termos do Edital e seus Anexos, bem como das demais informações disponibilizadas no processo licitatório em Epígrafe, com os quais esta Licitante concorda integralmente, apresentamos nossa Proposta de Preços para a GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO, COM FORNECIMENTO DE BENS E REALIZAÇÃO DE OBRAS PARA ADEQUAÇÃO DA INFRAESTRUTURA EXISTENTE, DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB, DE TITULARIDADE DA FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, VINCULADA À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, E SERVIÇOS ASSESSORIA À FURP NA OBTENÇÃO DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

CONSIDERANDO QUE:

- (i) esta Proposta Preço reflete a intenção desta Licitante e é vinculante, irrevogável, irretroatável e incondicional;
- (ii) para a elaboração desta Proposta de Preço a Licitante considerou todos os investimentos, tributos, custos e despesas necessários à execução do Contrato de Concessão;
- (iii) na elaboração da Proposta de Preço esta Licitante tomou ciência, anuiu e considerou todos os riscos assumidos em eventual contratação, caso sagre-se vencedora desta Licitação;
- (iv) a Proposta de Preço considerou o prazo de 15 (quinze) anos da Concessão Administrativa;
- (v) todos os investimentos necessários, serviços e demais características da Concessão Administrativa e da IFAB foram considerados, bem como as informações divulgadas foram suficientes para a apresentação desta Proposta de Preços;
- (vi) para a elaboração desta Proposta de Preço a Licitante considerou a desoneração de ICMS na operação de aquisição dos insumos

aplicados na produção de medicamentos na IFAB, nos moldes do regime aplicado à FURP em semelhante operação.

PROPOSTA DE DESCONTO PERCENTUAL SOBRE A LISTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS:

Esta Licitante, cujos dados estão apresentados abaixo vem, por seu representante legal, apresentar a seguinte Proposta de Preço para os fins da Licitação em epígrafe:

Percentual de desconto sobre o valor da Lista Básica de Medicamentos, obtido com a aplicação do PMVG respectivo sobre a relação de produtos e quantitativos:

[•]% (percentual por extenso)

CRONOGRAMA DE INTEGRALIZAÇÃO DO CAPITAL SOCIAL DA SPE:

Esta Licitante, também apresenta o cronograma de integralização do capital social da SPE, caso sagre-se vencedora desta Licitação:

Capital Social da SPE: R\$ [•] (valor por extenso)

Cronograma de integralização: [•]

ANUÊNCIA COM DESCONTO OFERTADO:

Esta Licitante, por seu representante legal, declara sua integral anuência com os termos da minuta do Contrato de Concessão, especialmente quanto à Cláusula 14, concordando integralmente com a utilização do mesmo desconto percentual ofertado nesta Proposta de Preço para a Lista Básica de Medicamentos e suas futuras alterações, nos termos autorizados no Contrato de Concessão, bem como para todos os medicamentos que eventualmente venham a compor a Lista Adicional de Medicamentos, nos termos autorizados pelo Contrato de Concessão.

VALIDADE:

Esta Proposta de Preço terá validade de [•] (período por extenso)

DADOS DA LICITANTE:

Razão Social / Denominação do Consórcio: [•]

CNPJ/MF (em caso de Consórcio, utilizar CNPJ/MF da empresa líder): [•].

Composição Acionária / Participação Consorcial: [•]

Empresa líder (quando aplicável): [•]

Endereço: [•]

Telefones de contato: [•]

Fax: [•]

Representante da Licitante: [•]

E-mail: [•]

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[LICITANTE]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO XVII

TERMO DE CIÊNCIA E DE NOTIFICAÇÃO

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL nº 0001/2013

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.

CONTRATANTE:

CONTRATADA:

CONTRATO Nº (DE ORIGEM):

OBJETO:

ADVOGADO(S): (Facultativo. Indicar quando já constituído).

Na qualidade de Contratante e Contratado, respectivamente, do Termo acima identificado, e, cientes do seu encaminhamento ao TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO, para fins de instrução e julgamento, damo-nos por CIENTES e NOTIFICADOS para acompanhar todos os atos da tramitação processual, até julgamento final e sua publicação e, se for o caso e de nosso interesse, para, nos prazos e nas formas legais e regimentais, exercer o direito da defesa, interpor recursos e o mais que couber.

Outrossim, estamos CIENTES, doravante, de que 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, de conformidade com o artigo 90 da Lei Complementar Estadual nº 709, de 14 de janeiro de 1993, iniciando-se, a partir de então, a contagem dos prazos processuais.

LOCAL e DATA:

CONTRATANTE: (nome, cargo e assinatura).

CONTRATADA: (nome, cargo e assinatura).

ANEXO XVIII

CONVÊNIO/CONTRATO SES/SP-FURP

MINUTA

CONVÊNIO QUE ENTRE SI CELEBRAM O ESTADO DE SÃO PAULO, ATRAVÉS DE SUA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, E A FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR "CHOPIN TAVARES DE LIMA" – FURP.

Pelo presente instrumento, o Governo do Estado de São Paulo por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde, com sede na Av. Enéas de Carvalho Aguiar, n.º 188, São Paulo-Capital, neste ato representada pelo seu Secretário, **Dr. Giovanni Guido Cerri, brasileiro, casado, médico, (qualificar), doravante denominado Secretaria e** do outro lado a FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR "CHOPIN TAVARES DE LIMA" - FURP, com sede à Rua Endres, nº 35, em Guarulhos, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob n.º 43.640.754/0001-19, neste ato representada por seu Superintendente Dr. Flávio Francisco Vormittag, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade n.º 5.182.247-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o n.º 007.228.188-07, residente e domiciliado na rua Santa Eulália, n.º 42- apt. 101, São Paulo, adiante denominada simplesmente FURP.

Considerando que na Décima Sexta reunião do Conselho Gestor do Programa de Parcerias-Público-Privadas do Estado de São Paulo, realizada em 30 de maio de 2007, foi aprovada a proposta preliminar de PPP, autorizando a Secretaria de Saúde a aprofundar os estudos técnicos para elaborar a modelagem ao projeto apresentado pela FURP;

Considerando que em novembro de 2008, a Secretaria de Estado de Saúde do Estado da Saúde emitiu Ofício GS n.º 05366/2008, no qual solicitou a exclusão do projeto de PPP da atual Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense (IFAB) da carteira de projetos do Programa Estadual de PPPs;

Considerando que na Quadragésima Reunião Ordinária do Conselho Gestor do Programa de Parcerias Público-Privadas, realizada em 23 de setembro de 2011, a proposta preliminar da PPP foi aprovada;

Considerando que em 27 de outubro de 2011, a FURP com vistas a recebimento de estudos de modelagem econômica-financeira e jurídico-institucional, com respaldo no Decreto Estadual n.º 48.867/04, com as alterações introduzidas pelo Decreto Estadual n.º 57.289/2011, Publicou Edital de Chamamento Público n.º 002/2011, facultando a apresentação, por eventuais agentes interessados da iniciativa privada, de estudos técnicos e modelagem do projeto de Parceria-Público- Privada para operação e manutenção da IFAB;

Considerando que a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo é responsável pela formulação da Política Estadual de Saúde e de suas diretrizes, norteadas pelos princípios do Sistema Único de Saúde - SUS, que tem como propósito promover a saúde priorizando as ações preventivas, planejando e coordenando as ações de Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo, promovendo o acesso ao medicamento e seu uso racional, prestando assistência integrada e humanizada ao paciente e à equipe da saúde, investindo em pesquisa, capacitação, qualificação dos serviços e gerenciamento contínuo das estratégias de assistência farmacêutica com responsabilidade socioambiental;

Considerando que a FURP tem entre suas finalidades a fabricação de medicamentos e outros produtos de interesse da saúde pública, a realização de pesquisas para o desenvolvimento de medicamentos, a colaboração com órgãos de saúde pública, de assistência social e de ensino superior, estaduais, federais e municipais;

Considerando a realização de Audiência Pública, realizada no dia 06 de dezembro de 2013;

Considerando a Consulta Pública n.º 1, publicada no DOE de 28 de fevereiro de 2013 que teve seu início em 01.03.2013;

Considerando que consta do edital de PPP a condição a necessidade precedente para assinatura de contrato de concessão a celebração de convênio ou qualquer outro instrumento que disponha sobre a maneira e condições segundo as quais a aquisição da demanda de medicamentos da SES/SP, produzidas pela IFAB, será garantida ao longo do Prazo da Concessão, bem como que os pagamentos pelo fornecimento de medicamentos à SES/SP serão realizados e garantidos com recursos orçamentários;

Considerando a preocupação do Governo do Estado de São Paulo, representado pela Secretaria responsável pela saúde, em oferecer e garantir o mais eficiente e pleno serviço de medicamentos;

Considerando, ainda, que todos os procedimentos estipulados em lei para aprovação e inclusão da Parceria-Público-Privada da FURP na carteira de PPPs do Governo do ESTADO foram todos cumpridos.

Resolvem, de comum acordo, firmar o presente CONVÊNIO, sujeitando-se, no que couber, às disposições da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, mediante as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Convênio tem por objeto a produção pela FURP de medicamentos enumerados em quantitativos e valores que constam do Anexo I obrigando-se a SES a adquiri-los, na forma estabelecida neste instrumento.

§ 1º A lista de medicamentos foi apresentada em quantitativos e valores pela SES, de acordo com as necessidades da assistência farmacêutica para saúde da população e da capacidade instalada disponível.

§ 2º O objeto visa as ações e serviços de saúde na Assistência Farmacêutica, considerando a produção, apoio e outros, visando a garantia da atenção integral à saúde dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PLANO DE TRABALHO

Para o alcance do objeto pactuado, os partícipes obrigam-se a cumprir fielmente o Plano de Trabalho elaborado pela FURP e aprovado pela Secretaria, que passa a fazer parte integrante deste Convênio.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA EDIÇÃO DE TERMOS ADITIVOS

Este Convênio poderá ser alterado, bem como seu prazo de vigência prorrogado, por meio de Termo de Aditivo e mediante proposta da FURP, fundamentada em razões concretas que a justifique, a ser apresentada em prazo mínimo de 02 (dois) meses.

§ 1º Fica estabelecido que a adequações da lista de medicamentos e os reajustes aos valores de remuneração contratados implicarão em formalização de Termo Aditivo simplificado, bastando, para tanto, constar do Plano de Trabalho, que será repactuado e constará do processo, de forma a possibilitar transparência e compreensão dos registros.

§2. Qualquer alteração não contemplada no §1º ensejará a edição do Termo Aditivo com alterações do convênio, para fins de controle - base legal - além de eventuais outro(s) documento(s) que respaldem o reajuste.

CLÁUSULA QUARTA - DAS CONDIÇÕES GERAIS NO ESTABELECIMENTO DO CONVÊNIO

Na execução do presente Convênio, os partícipes estabeleceram as seguintes condições gerais:

I. As ações e serviços de produção e disponibilização dos medicamentos para atendimento à Assistência Farmacêutica realizados pela FURP foram pactuadas entre SES e FURP, de acordo com as necessidades da assistência farmacêutica para saúde da população e da capacidade instalada disponível;

II. A inserção dos medicamentos foram pactuadas com as demandas da SES e necessidades de saúde da população;

III. Garantia da gratuidade ao usuário final no acesso a medicamentos;

IV. Necessidade de monitoramento e avaliação deste Convênio, de maneira sistemática, por uma Comissão de Acompanhamento de Contrato a ser nomeada.

CLÁUSULA QUINTA - DOS ENCARGOS COMUNS

a) São encargos comuns dos partícipes:

I. Assessorar, planejar, desenvolver e programar mutuamente ações para a consecução do objeto deste CONVÊNIO;

II. Examinar e aprovar a proposta de reformulação do Convênio, desde que não implique mudança de objeto;

III. Pactuar e implantar alterações necessárias no Plano de Trabalho, sempre que a variação no cumprimento das metas físicas e de qualidade e consequentemente do valor global mensal ficar além ou aquém dos limites citados neste convênio, de acordo com disponibilidade orçamentária e financeira.

Parágrafo Único

É dever dos partícipes exercer o controle e fiscalização sobre a execução, mediante a supervisão e o acompanhamento das atividades inerentes ao objeto deste instrumento.

CLÁUSULA SEXTA - DOS ENCARGOS DA SES

Compete à Secretaria Estadual de Saúde:

- I. Aprovar os procedimentos necessários à execução do objeto deste Convênio;
- II. Garantir a aquisição dos medicamentos;
- III. Empenhar recursos, indicar a funcional programática, e efetuar os pagamentos em conta corrente específica junto ao Banco do Brasil, agência_____, para depósitos em nome da FURP;
- IV. Repassar para a FURP os recursos financeiros correspondentes ao objeto deste Convênio, em conta específica;
- V. Responsabilizar-se integralmente por manter em dia os pagamentos pelas aquisições;
- VI. Apoiar o desenvolvimento e aperfeiçoamento dos serviços da FURP, visando ampliação do atendimento aos usuários do SUS;
- VII. Acompanhar e analisar o alcance das metas e as justificativas enviadas pela FURP, para a tomada de decisão sobre alterações no Plano de Trabalho ou sua renovação;

CÁUSULA SÉTIMA – DOS ENCARGOS DA FURP

Caberá a FURP:

- I. Abrir conta corrente específica junto ao Banco do Brasil, agência_____;
- II. Incluir em seu orçamento os recursos recebidos;
- III. Movimentar os recursos por meio de conta bancária aberta em seu nome;
- IV. Apoiar a realização do objeto na forma estabelecida neste convênio e respectivos termos aditivos;

- V. Designar responsável para acompanhar o presente CONVÊNIO.
- VI. Cumprir todas as metas e condições especificadas no Plano Trabalho;
- VI. Colocar à disposição do SES 100% (cem por cento) da lista de medicamentos (Anexo I);
- VII. Comunicar à Secretaria Estadual de Saúde qualquer alteração;

CLÁUSULA OITAVA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

O presente Convênio vigorará a partir da data da sua assinatura, pelo prazo de 15 (quinze) anos, podendo ser prorrogado.

CLÁUSULA NONA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

Para a execução das atividades previstas no presente exercício, os recursos destinados são da ordem de R\$ xxx ao ano.

PARÁGRAFO ÚNICO

Os recursos financeiros serão liberados pela SES mensalmente na proporção da quantidade e valor estipulados na tabela de medicamentos e que tenham sido efetivamente produzidos e entregues;

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS ALTERAÇÕES

O presente Convênio poderá ser alterado, parcial ou totalmente, através de Termo Aditivo, mediante prévia justificativa por escrito e deverá ser autorizado pelos partícipes.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

A FURP fica obrigada a apresentar Prestação de Contas dos recursos orçamentários e financeiros transferidos pela SES.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA PUBLICAÇÃO

A **FURP** providenciará a publicação do extrato deste CONVÊNIO, no Diário Oficial de Guarulhos, até o quinto dia útil do mês subsequente ao da assinatura, conforme disposto no parágrafo único do artigo 61 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA

Este CONVÊNIO poderá ser rescindido de pleno direito, pelo inadimplemento total ou parcial de quaisquer de suas cláusulas ou condições avençadas, ou pela superveniência de norma legal ou evento que o torne material ou formalmente inexecutável, e, particularmente quando constatadas as seguintes situações:

- a) Utilização dos recursos em desacordo com o Plano de Trabalho;
- b) Falta da apresentação da prestação de contas;
- c) Verificação de situação que enseje a instauração de tomada de contas especial.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA COORDENAÇÃO

Para a plena execução deste Convênio as partes designarão, através de Ofício, as pessoas que serão responsáveis pelos Trabalhos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Para dirimir quaisquer dúvidas, casos omissos ou questões decorrentes deste CONVÊNIO, que não possam ser compostos pela mediação administrativa, fica eleito o Foro de Guarulhos - Estado de São Paulo, renunciando-se a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim acordados, os partícipes firma o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo, nomeadas.

Guarulhos,

Dr. Giovanni Guido Cerri
Secretário de Saúde do Estado

Dr. Flávio Francisco Vormittag
Superintendente

Testemunhas

1)

Nome e RG

Testemunhas

2)

Nome e RG

PLANO DE TRABALHO

1. Dados da Instituição

Refere-se aos dados da entidade solicitante e de seu representante legal.

A sigla E.A. significa esfera administrativa (federal, estadual, municipal ou privada).

Órgão / Entidade Proponente			CNPJ	
Fundação Para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima"-FURP			43.640.754/0001-19	
Endereço: Rua Endres, 35 – Bairro Itapegica				
Cidade:	UF	CEP	DDD /Telefone	E. A. (Esfera Administrativa):
Guarulhos	SP	07043-902	011 24236002	ESTADUAL
Conta Corrente	Banco	Agência	Praça de Pagamento	
A ser aberta	Banco do Brasil	6761-X	Guarulhos	
Responsável Legal			CPF	
Flávio Francisco Vormittag			007.228.188.07	
RG:	Cargo:	FUNÇÃO	Matrícula	
SRF	Gerente Geral	Superintendente	5390	
Endereço			CEP	
Rua Barão de Santa Eulália, 42- apt 101 São Paulo/SP			05685-090	

2. Título do Projeto

Título do projeto - usar o mesmo título definido no projeto básico
Convênio para aquisição de medicamentos da FURP pela SES
Identificação do Objeto
Garantia de aquisição da FURP de medicamentos que constam de lista apresentada em quantitativos e valores pela SES, de acordo com as necessidades da assistência farmacêutica para saúde da população que serão produzidos por meio de Parceria Público Privada.

3. Justificativa do Projeto

Justificativa
Governo do Estado de São Paulo, representado pela Secretaria responsável pela saúde, em oferecer e garantir o mais eficiente e pleno serviço de medicamentos a PPP IFAB viabilizará através da garantia de aquisição de medicamentos da FURP pela SES.

4. Objetivo do Projeto

Objetivo
A SES garantir a viabilização do projeto descrito no item acima, com a aquisição mediante remuneração dos medicamentos produzidos pela FURP.

5. Cronograma de Execução

Período de execução - indicar o mês/ ano do início e término do projeto;
Transcrever as informações das metas/fases de forma resumida, definindo o mês/ ano do início e término de cada meta e fase.

Período de Execução				
Início (mês/ano)		Término (mês/ano)		
outubro/2013		Setembro de 2028		
Meta	Fase	Especificação	Duração	

				15 anos	
	1				
	2				

6 . Cronograma de desembolso

Mensal

7. Instituição Executora e Responsável pelo Projeto

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

8. Declaração

Na qualidade de representante legal da proponente declaro, para fins de prova, que inexistente qualquer débito de mora ou situação de inadimplência com o Tesouro ou qualquer órgão ou entidade da Administração Pública, que impeça a transferência de recursos oriundos de dotações consignadas nos orçamentos deste Poder, na forma do Plano de Trabalho.

Loca/a

Proponente Responsável pela FURP

9 . Aprovação pela SES

APROVADO

Assinar no local indicado

Local e Data:

Ordenador da despesa

_____, ____ de _____ de 2013.

ANEXO XIX

DOCUMENTOS DA IFAB

[DOCUMENTOS A SEREM FORNECIDOS PELA FURP – licenças, autorizações, alvarás, etc. da IFAB]

CONTRATO DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA

**CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E
MANUTENÇÃO, COM FORNECIMENTO DE BENS E REALIZAÇÃO DE
OBRAS PARA ADEQUAÇÃO DA INFRAESTRUTURA EXISTENTE, DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB.**

SÃO PAULO – SP

ÍNDICE

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS	6
CLÁUSULA PRIMEIRA – DEFINIÇÕES	6
CLÁUSULA SEGUNDA – INTERPRETAÇÃO DESTE CONTRATO	12
CLÁUSULA TERCEIRA – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL	13
CLÁUSULA QUARTA – ANEXOS	13
CAPÍTULO II – DA CONCESSÃO ADMINISTRATIVA	14
CLÁUSULA QUINTA – DO OBJETO DA CONCESSÃO ADMINISTRATIVA	14
CLÁUSULA SEXTA – DO PRAZO CONTRATUAL.....	15
CLÁUSULA SÉTIMA – DO VALOR DO CONTRATO.....	16
CAPÍTULO III – PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES E DIREITOS DAS PARTES	19
CLÁUSULA NONA – PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES E DIREITOS DO PARCEIRO PRIVADO	19
CLÁUSULA DÉCIMA – PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES E DIREITOS DO PODER CONCEDENTE.....	21
CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA ADEQUAÇÃO DA INFRAESTRUTURA .	23
CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA ASSESSORIA NA OBTENÇÃO DOS REGISTROS DE MEDICAMENTOS	24
CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA IFAB	25
CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DEMAIS SERVIÇOS E ATIVIDADES	25
CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA REMUNERAÇÃO.....	26
CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DO PAGAMENTO DA REMUNERAÇÃO	26
CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA LISTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS	28
CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA LISTA ADICIONAL DE MEDICAMENTOS	30
CLÁUSULA DÉCIMA NONA – RECEITAS EXTRAORDINÁRIAS	31
CLÁUSULA VIGÉSIMA – ALOCAÇÃO DE RISCOS.....	31
CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – RECOMPOSIÇÃO DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO DO CONTRATO	33
CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – REAJUSTE E REVISÃO DO CONTRATO	36
CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – DO DESEMPENHO DO PARCEIRO PRIVADO	37
CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA – DA TRIBUTAÇÃO.....	37

CAPÍTULO V – SEGUROS E GARANTIAS.....	37
CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA – SEGUROS	37
CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA – GARANTIAS PRESTADAS PELO PODER CONCEDENTE.....	39
CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA – GARANTIAS PRESTADAS PELO PARCEIRO PRIVADO	40
CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA – GARANTIAS AOS FINANCIADORES	42
CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA – DA INTERVENIÊNCIA E ANUÊNCIA.....	42
CAPÍTULO VI – DO PARCEIRO PRIVADO	43
CLÁUSULA TRIGÉSIMA – ESTRUTURA JURÍDICA DA SPE	43
CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMEIRA – DA TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE DA SPE.....	44
CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA – DOS ATOS DEPENDENTES DE ANUÊNCIA PRÉVIA	45
CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCEIRA – DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA	46
CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUARTA – DA SUBCONTRATAÇÃO E TERCEIRIZAÇÃO	46
CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUINTA – DA ASSUNÇÃO DO CONTROLE DA SPE PELOS FINANCIADORES	47
CAPÍTULO VII – FISCALIZAÇÃO.....	49
CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEXTA – DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA PELO PODER CONCEDENTE.....	49
CLÁUSULA TRIGÉSIMA SÉTIMA – DA FISCALIZAÇÃO E REGULAÇÃO EXERCIDAS POR OUTROS ENTES	50
CLÁUSULA TRIGÉSIMA OITAVA – PENALIDADES	50
CAPÍTULO VIII – INTERVENÇÃO.....	53
CLÁUSULA TRIGÉSIMA NONA – INTERVENÇÃO	53
CAPÍTULO IX – HIPÓTESES DE EXTINÇÃO DO CONTRATO.....	55
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA – DISPOSIÇÕES GERAIS.....	55
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA PRIMEIRA– ADVENTO DO TERMO CONTRATUAL.....	56
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA SEGUNDA – ENCAMPAÇÃO.....	56
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA TERCEIRA – CADUCIDADE	57
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA QUARTA – RESCISÃO	59
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA QUINTA – ANULAÇÃO.....	60

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA SEXTA – EXTINÇÃO POR CASO FORTUITO OU FORÇA MAIOR.....	60
CAPÍTULO X – DA REVERSÃO	60
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA SÉTIMA – DA REVERSÃO DE ATIVOS	60
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA OITAVA – DA INDENIZAÇÃO POR INVESTIMENTOS NÃO AMORTIZADOS.....	61
CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA NONA– DA DESMOBILIZAÇÃO	61
CAPÍTULO XI – DA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS	62
CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA – JUNTA TÉCNICA.....	62
CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA PRIMEIRA – ARBITRAGEM.....	64
CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA SEGUNDA – DO FORO.....	65
CAPÍTULO XII – DISPOSIÇÕES FINAIS.....	66
CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA TERCEIRA – DISPOSIÇÕES FINAIS	66

Minuta
CONTRATO DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA

Este Contrato de Concessão Administrativa para a gestão, operação e manutenção da Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense, com fornecimento de bens e realização de obras, é celebrado em [•] de [•] de [•], entre as Partes abaixo qualificadas:

De um lado, na qualidade de **Poder Concedente** ou **Contratante**:

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR "CHOPIN TAVARES DE LIMA" – FURP, fundação pública vinculada à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, integrante da administração indireta do Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 43.40.754/0001-19, com sede na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, CEP 07043-902, na Cidade de Guarulhos, no Estado de São Paulo, neste ato representada por seu superintendente, [nacionalidade], [estado civil], [profissão], portador do RG n [•], inscrito no CPF/MF sob o nº [•] e com endereço na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, CEP 07043-902, na Cidade de Guarulhos, no Estado de São Paulo;

De outro lado, na qualidade de **Parceiro Privado** ou **Contratada**:

[**SPE**], pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº [•], com sede na [•], na cidade de Américo Brasiliense, Estado de São Paulo, CEP [•], neste ato representada por [•];

Na qualidade de **Interveniente Anuente**:

O ESTADO DE SÃO PAULO, por sua **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SES/SP**, com endereço na Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP 05403-000, neste ato representado pelo Secretário de Saúde [•], [nacionalidade], [estado civil], [profissão], portador do RG nº [•], inscrito no CPF/MF sob o nº [•] e com endereço na Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP 05403-000.

E na qualidade de **Interveniente Garantidora**:

COMPANHIA PAULISTA DE PARCERIAS – CPP, pessoa jurídica de direito Privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº [•], com sede na Avenida Rangel Pestana nº 300, 5º andar, sala 504, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, neste ato representada por seus Diretores [•], [nacionalidade], [estado civil], [profissão], portador do RG nº [•], inscrito no CPF/MF sob o nº [•] e [•], [nacionalidade], [estado civil], [profissão], portador do RG nº [•], inscrito no CPF/MF sob o nº [•], ambos com endereço na Avenida Rangel Pestana nº 300, 5º andar, sala 504.

CONSIDERANDO QUE:

A) O **Poder Concedente** detém ativo fabril com capacidade produtiva, para um turno de produção, de 1.200.000.000 (um bilhão e duzentos milhões) de Unidades Farmacotécnicas em comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas e 22.000.000 (vinte e dois milhões) de unidades Farmacotécnicas em ampolas de vidro;

B) A **Interveniente Anuente** necessita de medicamentos não produzidos atualmente pelo **Poder Concedente**, razão pela qual realiza licitações periódicas para aquisição de medicamentos no mercado;

C) É de interesse do **Poder Concedente** e do Estado de São Paulo que a Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense seja operada e mantida, inclusive com a produção de Medicamentos Genéricos, a fim de que a assistência farmacêutica do Estado de São Paulo possa ser ampliada;

D) O **Poder Concedente** decidiu atribuir à iniciativa privada a gestão, operação e manutenção da Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense, visando, especialmente, a produção de medicamentos genéricos com Registro de Medicamento sob titularidade da **FURP**;

E) Esta Concessão Administrativa foi autorizada pelo Conselho Deliberativo da FURP, conforme 954ª Ata de Reunião do Conselho Deliberativo, realizada em 28/11/2012;

F) O Conselho Gestor do Programa de Parcerias Público-Privadas do Estado de São Paulo também autorizou a contratação desta Concessão Administrativa, aprovando sua modelagem e incluindo o projeto no Programa de Parcerias Público-Privadas do Estado de São Paulo, em ato publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo, edição de 10/01/2013; e

G) Em virtude das decisões acima mencionadas, a FURP, de acordo com as competências legais que lhe foram atribuídas, realizou regular licitação na modalidade de Concorrência Internacional, cujo objeto foi adjudicado à [**SPE**], por ato publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo, edição de [•]

Resolvem, de comum acordo, firmar o presente **Contrato de Concessão Administrativa**, que será regido pelas cláusulas e condições aqui previstas.

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

CLÁUSULA PRIMEIRA – DEFINIÇÕES

1.1 Para os fins deste Contrato, salvo quando houver disposição expressa em contrário, os termos, frases e expressões listadas abaixo, quando utilizados neste Contrato e seus Anexos e redigidos com iniciais em letras maiúsculas, deverão ser compreendidos e interpretados de acordo com os seguintes significados:

Administração Pública Órgãos ou entidades da Administração Pública direta e indireta, federal, estadual, do Distrito Federal e dos municípios.

AE Licença concedida pela ANVISA a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e anexos, que aprova o Regulamento Técnico.

AFE	Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, de acordo com a Lei Federal nº 6.360/76 e Decreto 79.094/77, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.
Afiliações	Pessoa ou entidade que, direta ou indiretamente, por meio de um ou mais intermediários, controle ou seja controlada por, ou esteja sob controle comum com uma determinada pessoa ou entidade.
Anexos	Conjunto de documentos, parte integrante deste Contrato, conforme relação contida na Cláusula 4.1.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou ANVISA	Autarquia sob regime especial, criada pelo art. 3º da Lei federal nº 9.782/99, vinculada ao Ministério da Saúde, a qual tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.
Avaliação de Desempenho	Avaliação do desempenho do Parceiro Privado na execução do objeto contratual, a ser conduzida mensalmente pelo Poder Concedente, nos termos da Cláusula Vigésima Terceira.
Bens Reversíveis	Bens da Concessão necessários à continuidade dos serviços relacionados à Concessão Administrativa, que serão revertidos ao Poder Concedente ao término do Contrato, relacionados no Anexo II.
Bloco de Controle	Grupo de acionistas da SPE que exerce poder de Controle sobre a Companhia.
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação	Nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 80/20, documento legal, emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela legislação vigente.
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
Condições de Habilitação	Documentos e respectivas condições que deveriam ser observados e apresentados pelos participantes da Concorrência Internacional nº 0001/2013, relativos à Habilitação Jurídica, Regularidade Fiscal e Trabalhista, Qualificação Técnica e Qualificação Econômico-Financeira, na forma do Edital de Licitação.
Contraprestação Adicional	Remuneração pela operação e manutenção da IFAB, incluindo todos os custos e despesas inerentes, na execução do Fluxo Adicional.
Contraprestação Básica	Remuneração dos investimentos realizados pelo Parceiro Privado para a viabilização da gestão, manutenção e operação da IFAB e pela efetiva prestação dos serviços de gestão, manutenção e operação da IFAB, assessoria na

	obtenção de Registros de Medicamentos e demais serviços correlatos, nos termos deste Contrato.
Concessão Administrativa	Esta Concessão Administrativa para gestão, operação e manutenção da IFAB, com o fornecimento de bens e precedidos da realização das adequações necessárias à infraestrutura existente.
Contratada ou Parceiro Privado	Sociedade de Propósito Específico constituída pelo vencedor da Licitação, que firmou o presente Contrato com o Poder Concedente.
Controle	Para os efeitos aqui previstos, "Controle" (incluindo, quando com significados correlatos, os termos "Controladora" e "Controlada" ou palavras de significado similar) significa, direta ou indiretamente, individualmente ou em conjunto com outras pessoas ou entidades, (i) a propriedade, no caso de uma empresa, de mais de 50% (cinquenta por cento) de suas ações ou cotas que tenham direito de voto ou, no caso de qualquer outra entidade, a propriedade da maioria de títulos representativos do direito de voto de tal entidade ou (ii) o poder de conduzir a gestão da pessoa ou entidade Controlada, seja por meio de voto, contrato, acordo de acionistas ou qualquer outro meio registrado ou arquivado na sede da empresa.
Controvérsia	Toda e qualquer divergência entre o Poder Concedente e o Parceiro Privado ao longo do Prazo da Concessão.
CPP	Companhia Paulista de Parcerias.
Cronograma de Integralização do Capital Social	Cronograma de integralização do capital social da SPE, apresentado em Licitação pelo Licitante vencedor, Anexo VIII do presente Contrato.
Data de Assinatura do Contrato	Data de assinatura do presente Contrato, isto é [•].
Desconto Percentual	Percentual de desconto ofertado em Licitação pelo Licitante Vencedor, a ser aplicado sobre o PMVG respectivo dos medicamentos a serem produzidos na IFAB, nos termos do Capítulo IV deste Contrato.
DOE/SP	Diário Oficial do Estado de São Paulo.
Direitos Disponíveis	Direitos disponíveis para os fins de discussão arbitral de qualquer Divergência relacionada a tais direitos, conforme admitido pela legislação.
Edital de Licitação	Edital de Licitação da Concorrência Internacional nº 0001/2013.
Financiadores	Bancos comerciais, bancos de desenvolvimento, agências multilaterais, agências de crédito à exportação, agentes fiduciários, administradores de fundos ou outras entidades que concedam financiamento ao Parceiro Privado ou representem as partes credoras nesse financiamento.
Fluxo Adicional	Mecanismo contratual destinado à expansão e desenvolvimento da produção da IFAB, nos termos da Cláusula Décima Oitava deste Contrato.
ICMS	Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte

	Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação.
Indicadores de Desempenho	Conjunto de parâmetros, medidores da qualidade dos serviços prestados que contribuirão para determinar o valor da Contraprestação Mensal, dispostos no Anexo IX.
Indústria Farmacêutica de Américo Brasiliense – IFAB	Unidade fabril destinada à produção de medicamentos, de titularidade da FURP, localizada no Município de Américo Brasiliense, Estado de São Paulo, cuja operação e manutenção, dentre outros, é o objeto deste Contrato.
Inventário de Bens Reversíveis	Inventário dos Bens Reversíveis a ser mantido pelo Parceiro Privado durante o Prazo da Concessão, nos termos da Cláusula 8.4.4 deste Contrato.
Interveniente Anuente	Secretária do Estado de Saúde de São Paulo.
Interveniente Garantidora	Companhia Paulista de Parcerias.
IPC/FIPE	Índice Preços ao Consumidor, divulgado pela FIPE (Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas/USP).
Junta Técnica	Comissão composta na forma estabelecida neste Contrato para solucionar divergências técnicas e questões relativas aos aspectos econômico-financeiros do Contrato, durante o Prazo da Concessão.
Licitante Vencedor ou Consórcio Vencedor	Empresa ou Consórcio de Empresas declarado vencedor e adjudicatário da Concorrência Internacional nº 0001/2013.
Lei estadual de PPP	Lei estadual nº 11.688/04, respectivas alterações e regulamentação.
Lei federal de PPP	Lei federal nº 11.079/04, respectivas alterações e regulamentação.
Licitação	Concorrência Internacional nº 0001/2013, promovida pela FURP para contratação desta Concessão Administrativa.
Lista Adicional de Medicamentos	Lista de medicamentos composta ao logo do prazo da Concessão, considerando a gradativa ampliação da produção da IFAB, de acordo com a expansão das atividades e vendas de medicamentos realizadas pela FURP à SES/SP, ao SUS e, principalmente, à Administração Pública dos municípios, estados e Distrito Federal, nos termos da Cláusula Décima Oitava deste Contrato.
Lista Básica de Medicamentos	Lista de medicamentos a serem produzidos na IFAB para composição da Contraprestação Básica, relacionados no Anexo XI e conforme as disposições da Cláusula Décima Sétima, ambos deste Contrato.
Medicamentos Genéricos	De acordo com o art. 3º, XXI, da Lei federal nº 6.360/76, é o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional.

Medicamento Novo	Medicamentos inclusos na Lista Básica de Medicamentos ou na Lista Adicional de Medicamentos, pela primeira vez, ao longo do Prazo da Concessão, sem que a FURP detenha o Registro deste respectivo Medicamento.
Notificação de Prorrogação	Manifestação de interesse na prorrogação do Prazo da Concessão, a ser elaborada pelo Parceiro Privado com, no mínimo, 24 (vinte e quatro) meses de antecedência do advento do termo contratual.
Notificação de Transferência de Controle	Solicitação feita pelo Parceiro Privado à FURP para a Transferência de Controle da SPE.
Pareceres Definitivos	Pareceres emitidos pela Junta Técnica sobre questões submetidas pela FURP ou pelo Parceiro Privado, de maneira definitiva, nos termos da Cláusula 49.3 deste Contrato.
Parcela A	Compreende o pagamento pelos investimentos realizados pelo Parceiro Privado para viabilização da IFAB, nos termos da Cláusula 16.1.2.(i) do Contrato.
Parcela B	Compreende o pagamento pelos serviços de gestão, manutenção e operação da IFAB, a serem prestados pelo Parceiro Privado, nos termos da Cláusula 16.1.2.(ii) do Contrato.
Partes	Poder Concedente e Parceiro Privado.
Período de Investimento	Período durante o qual o Parceiro Privado realizará investimentos necessários para viabilização da plena operação da IFAB.
Plano de Desmobilização	Documento a ser elaborado pelo Parceiro Privado dispendo sobre processo de desmobilização da IFAB para viabilizar a reversão dos Bens Reversíveis ao final da Concessão Administrativa e manter a adequada prestação dos serviços, sem interrupções, nos termos da Cláusula Quadragésima Oitava.
Plano de Produção	Documento elaborado pelo Poder Concedente com a ajuda do Parceiro Privado, que norteia a prestação dos serviços de operação da IFAB, em função da produção necessária à IFAB para que supra a demanda da FURP no fornecimento de Medicamentos Genéricos à SES/SP, ao SUS ou para qualquer outro órgão ou entidade da Administração Pública.
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo, divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
Poder Concedente ou Contratante	A Fundação para o Remédio Popular – FURP.
Prazo da Concessão	O prazo de 15 (quinze) anos, contados a partir da data em que publicado o Extrato do Contrato no DOE/SP.
Proposta de Preço	Proposta de preço ofertada pelo Parceiro Privado na Licitação.
Recolhimento ou Recall	Nos termos da RDC ANVISA nº55, de 17 de março de 2005, ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de

	cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores.
Registro de Medicamento	De acordo com a Lei 6.360/76 e Decreto 79.094/77, é o instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização e consumo.
Relatório de Avaliação de Desempenho	Relatório contendo a avaliação de desembrenho do Parceiro Privado na consecução do objeto do Contrato, que será preparado mensalmente pelo Poder Concedente, devendo ser entregue ao Parceiro Privado em até 10 (dez) dias antes do pagamento de sua Remuneração, relativa ao mês referente à avaliação.
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, divulgada pelo Ministério da Saúde.
Responsável Técnico	Pessoa física indicada para se responsabilizar pelos serviços de gestão, operação e manutenção da IFAB.
Revisão Extraordinária	Revisão do Contrato, a pedido do Parceiro Privado ou por ato de ofício do Poder Concedente, a fim de ajustá-lo a mudanças, alterações ou condições que venham a influenciar o cumprimento contratual, nos termos deste Contrato.
Revisão Ordinária	Revisão do Contrato feita a cada 4 (quatro) anos, a fim de adaptá-lo às modificações ou alterações que tenham sido percebidas neste período, sempre observando o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato, a vinculação ao Edital de Licitação e as demais restrições legais, nos termos deste Contrato.
SEFAZ	Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo.
SES/SP	Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. Interveniente Anuente no Contrato de Concessão.
SPE	Sociedade de Propósito Específico, constituída na forma de Sociedade por Ações, pelos Licitantes vencedores da Concorrência Internacional nº 0001/2013, Parceiro Privado para os fins deste Contrato.
SUS	Sistema Único de Saúde, nos termos da Constituição Federal de 1988, artigos 196 e seguintes, assim como a Lei 8.080/90.
Unidade Farmacotécnica	Fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica.
Termo de Fiscalização	Documento contendo registro das ocorrências apuradas nas fiscalizações porventura realizadas na IFAB, que a FURP deverá encaminhar ao Parceiro Privado, nos termos deste Contrato.

Termo de Arrolamento Definitivo	Documento contendo a relação dos Bens Reversíveis deste Contrato, somados os preexistentes aos construídos, adquiridos ou de qualquer forma modificados pelo Parceiro Privado durante o Período de Investimentos, bem como atualizadas as condições de conservação de todo o rol de Bens Reversíveis, cujo modelo é Anexo IV ao presente Contrato. Este documento formalizará o encerramento do Período de Investimentos e a transferência da posse dos Bens Reversíveis ao Parceiro Privado.
Transferência de Controle	Efetiva substituição onerosa de quem, individualmente ou em Bloco, exerça o Controle da SPE.
Tribunal Arbitral	Tribunal arbitral designado para solução de qualquer Controvérsia apresentada à arbitragem, nos termos da Cláusula Quinquagésima.
Valor do Contrato	Valor do Contrato estabelecido na Cláusula 7.1.
Valor da Lista Básica de Medicamentos	Valor obtido pela aplicação do Desconto Percentual sobre o PMVG de cada medicamento incluso na Lista Básica de Medicamentos, considerado o volume de produção de cada qual. Valor este que deverá ser considerado para as revisões do Contrato e da Lista Básica de Medicamentos.
VPP	Variação Percentual do Preço. Fórmula da CMED que ajusta os preços de medicamentos.

CLÁUSULA SEGUNDA – INTERPRETAÇÃO DESTE CONTRATO

- 2.1 Para os fins deste Contrato, salvo nos casos em que houver expressa disposição em contrário:
- (i) As definições deste Contrato, expressas na Cláusula 1.1., tem os significados atribuídos naquela Cláusula, seja no plural ou no singular;
 - (ii) Todas as referências neste Contrato para designar Cláusulas, subcláusulas ou demais subdivisões referem-se às Cláusulas, subcláusulas ou demais subdivisões do corpo deste Contrato, salvo quando expressamente se dispuser de maneira diversa;
 - (iii) Os pronomes de ambos os gêneros deverão considerar, conforme o caso, as demais formas pronominais;
 - (iv) Todas as referências ao presente Contrato ou a qualquer outro documento relacionado a esta Concessão Administrativa deverão considerar eventuais alterações e/ou aditivos que venham a ser celebrados entre as Partes;
 - (v) Toda a referência feita à legislação e regulamentos deverá ser compreendida como a legislação e regulamentos vigentes à época do caso concreto e a ele aplicáveis, de qualquer esfera da federação e consideradas suas alterações;
 - (vi) Os títulos dos Capítulos e Cláusulas não devem ser considerados em

- (vii) sua interpretação;
 - (viii) O uso neste Contrato do termo "incluindo" significa "incluindo, mas não se limitando".
- 2.2 Controvérsias que porventura existam na aplicação e/ou interpretação dos dispositivos e/ou documentos relacionados à presente contratação, resolver-se-ão da seguinte forma:
- (i) Considerar-se-á, em primeiro lugar, a redação deste Contrato de Concessão Administrativa, que prevalecerá sobre todos os demais documentos da relação contratual;
 - (ii) Em caso de divergências entre os Anexos ao presente Contrato, prevalecerão os Anexos elaborados pelo Poder Concedente;
 - (iii) Em caso de divergência entre os Anexos elaborados pelo Poder Concedente, prevalecerá o mais recente.

CLÁUSULA TERCEIRA – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- 3.1 Este Contrato é regido pelas regras aqui estabelecidas e de seus Anexos, assim como pela Lei estadual de PPP e pela Lei federal de PPP. Subsidiariamente, também regem este Contrato a Lei estadual nº 7.835/92, a Lei estadual nº 6.544/89, a Lei federal nº 8.666/93, a Lei federal nº 8.987/95, assim como as demais normais vigentes e aplicáveis ao presente caso.

CLÁUSULA QUARTA – ANEXOS

- 4.1 Integram o presente Contrato, para todos os efeitos, os seguintes Anexos:

Anexo I	Edital de Licitação nº 0001/2013
Anexo II	Detalhamento do objeto do Contrato
Anexo III	Termo de Transferência Inicial
Anexo IV	Termo de Arrolamento Definitivo
Anexo V	Apólices de Seguro
Anexo VI	Garantia de Execução
Anexo VII	Modelo de Fiança Bancária para prestação de Garantia de Execução
Anexo VIII	Cronograma de Integralização do Capital Social
Anexo IX	Indicadores de Desempenho
Anexo X	Cálculo da Contraprestação Básica
Anexo XI	Lista Básica de Medicamentos
Anexo XII	Cronograma dos Investimentos da Parcela A

CAPÍTULO II – DA CONCESSÃO ADMINISTRATIVA**CLÁUSULA QUINTA – DO OBJETO DA CONCESSÃO ADMINISTRATIVA**

- 5.1 Constitui objeto do presente Contrato a Concessão Administrativa dos serviços de gestão, operação e manutenção da IFAB, com o fornecimento de bens, e precedidos da realização das adequações necessárias à infraestrutura existente, nos termos das disposições deste Contrato.
- 5.2 Sem prejuízo do Conteúdo do Anexo II deste Contrato, inclui-se no objeto contratual, descrito na Cláusula 5.1 acima, o seguinte:
- (i) A construção e implantação do Laboratório Farmacotécnico, Laboratório de Desenvolvimento Analítico, do Laboratório de Controle de Qualidade Físico Químico e Microbiológico, a adequação da infraestrutura atualmente existente, com a equipagem e modernização da IFAB, a fim de torná-la apta à produção de Medicamentos Genéricos à FURP, atendendo à demanda e às condições de qualidade necessárias;
 - (ii) A obtenção, aplicação e gestão de todos os recursos financeiros necessários à execução do objeto deste Contrato;
 - (iii) A tomada de todas as medidas necessárias, especialmente perante à ANVISA, para obtenção, pelo Parceiro Privado, das AE e AFE para fabricação de medicamentos, em nome da SPE, além das demais exigências necessárias à operação da IFAB, tais como, mas não se limitando, a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e tudo o for necessário à viabilização da operação da IFAB;
 - (iv) A assessoria à FURP na obtenção dos Registros dos Medicamentos Genéricos a serem produzidos na IFAB, sempre em nome da FURP;
 - (v) A gestão e administração da IFAB, observadas as melhores práticas para tanto e as disposições do Contrato de Concessão. A implantação de Tecnologia de Informação, integrado os Processos Industriais Administrativos (Hardware / Software);
 - (vi) A operação da IFAB, especialmente com a finalidade de viabilizar a produção de Medicamentos Genéricos sob Registro da FURP, nos termos deste Contrato;
 - (vii) O fornecimento de bens necessários à prestação dos serviços objeto deste Contrato, tais como insumos para fabricação dos medicamentos;
 - (viii) A manutenção preventiva e corretiva da IFAB, de modo a mantê-la em operação e capacidade para o cumprimento das disposições deste Contrato;

- (ix) Os serviços de vigilância patrimonial, limpeza, jardinagem e todos os demais serviços, sem limitação, necessários à manutenção da IFAB em pleno funcionamento, zelando pelo patrimônio público, pela qualidade dos serviços e pelo bom funcionamento da IFAB.
- 5.3 A especificação dos objetos acima referidos está detalhada no Anexo II deste Contrato.
- 5.4 Pela realização do objeto contratual, o Parceiro Privado terá direito de receber uma remuneração, integralmente desembolsada pelo Poder Concedente, nos termos do Capítulo IV deste Contrato.

CLÁUSULA SEXTA – DO PRAZO CONTRATUAL

- 6.1 O prazo desta Concessão Administrativa será de 15 (quinze) anos, contados a partir da publicação do extrato deste Contrato de Concessão na Imprensa Oficial.
- 6.2 O Prazo da Concessão poderá ser prorrogado a critério do Poder Concedente após análise de conveniência e oportunidade, nos termos e limites da legislação, por, no máximo, igual período ao prazo desta Concessão, mediante ato justificado do Poder Concedente, observadas as condições estabelecidas neste Contrato, e se atendidas as seguintes condições, conjuntamente:
- (i) Manifestação de interesse na prorrogação, por parte do Parceiro Privado, mediante envio da Notificação de Prorrogação com, no mínimo, 36 (trinta e seis) meses de antecedência ao advento do termo contratual;
 - (ii) Demonstração da viabilidade econômico-financeira do período de prorrogação da Concessão;
 - (iii) Revisão dos Indicadores de Desempenho para prestação de serviços pelo Parceiro Privado, em função das condições verificadas no momento da prorrogação e os ganhos de eficiência na prestação dos serviços auferidos ao longo do Prazo da Concessão;
 - (iv) Previsão de novos investimentos ou atividades, conforme necessidade e pertinência com o objeto contratual original e observado os limites legais;
 - (v) Prova de que o Parceiro Privado, na prestação de serviços, não obteve Avaliação de Desempenho inferior a 80% (oitenta por cento) em todas as avaliações realizadas nos últimos 3 (três) anos do Prazo da Concessão;

- (vi) Ter o Parceiro Privado apresentado ao Poder Concedente, Plano de Desmobilização de que trata a Cláusula Quadragésima Oitava deste Contrato.

6.2.1 Cumpridas todas as condições para prorrogação deste Contrato, o Poder Concedente terá 180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis por igual período, para deliberar sobre a prorrogação do Contrato, a contar da data de cumprimento da última das condições adimplida.

6.3 Sem prejuízo do disposto na Subcláusula 6.2, o Prazo da Concessão poderá ser alterado, seja para majorá-lo ou para reduzi-lo, com o propósito de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato, observadas as disposições da Cláusula Vigésima Primeira.

6.4 A execução do contrato deverá observar os seguintes prazos, além dos outros previstos em Cláusulas específicas:

- (i) Prazo Limite para assinatura do Termo de Transferência: 30 (trinta) dias, prorrogáveis por igual período, após a publicação do Extrato do Contrato no DOE/SP;
- (ii) Prazo Limite para início das obras e demais investimentos necessários à viabilização da operação da IFAB: 90 (noventa) dias a contar da Data de Assinatura do Termo de Transferência Inicial;
- (iii) Prazo Limite para que as Partes acordem o cronograma de obtenção dos Registros de Medicamentos, objeto da Cláusula 12.3 desde Contrato: 90 (noventa) dias contados da assinatura do Termo de Transferência Inicial;
- (iv) Prazo Limite para finalização do Período de Investimentos com a adequação da infraestrutura existente na IFAB: 01 (um) ano a contar da Data de Assinatura do Termo de Transferência Inicial;
- (v) Prazo Limite para finalização da Assessoria para obtenção de Registros dos Medicamentos contidos originalmente na Lista Básica de Medicamentos: 07 (sete) anos a contar da Data de Assinatura do Termo de Transferência Inicial;
- (vi) Prazo Limite para início da produção dos medicamentos componentes da Lista Básica de Medicamentos: 02 (dois anos) a contar da Data de Assinatura do Termo de Transferência Inicial;
- (vii) Prazo Limite para obtenção de Registro de Medicamento perante a ANVISA: 02 (dois anos) contados da data em que foi formalizado o pedido de assessoria na obtenção do respectivo Registro de Medicamento pelo Poder Concedente, sempre respeitada a capacidade instalada da IFAB.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO VALOR DO CONTRATO

7.1 O Valor do Contrato é de R\$ [•], calculado com o somatório das contraprestações estimadas para o período contratual.

- 7.2 O Valor do Contrato possui fins meramente estimativos, não podendo ser tomado, por qualquer das Partes, como base para a realização de recomposições do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato ou para qualquer outro fim que implique na utilização do Valor do Contrato como parâmetro para indenizações, ressarcimentos e afins.

CLÁUSULA OITAVA – REGIME DE BENS DA CONCESSÃO

- 8.1 Integram a Concessão Administrativa as edificações, construções e obras em andamento, porventura já existentes, componentes da IFAB, bem como toda e qualquer obra, construção, edificação, mobiliário, equipamento e todos os demais bens, inclusive imateriais, essenciais à prestação dos serviços de gestão, operação e manutenção da IFAB.
- 8.1.1 Toda a infraestrutura já existente na IFAB e a relação das adequações necessárias a cargo do Parceiro Privado estão relacionadas no Anexo II deste Contrato.
- 8.1.2 Todas as especificações quanto aos bens a serem integrados à Concessão Administrativa também estão relacionados no Anexo II e deverão ser estritamente observadas pelo Parceiro Privado, sob pena de verificação de inadimplemento contratual e aplicação das penalidades cabíveis.
- 8.2 Todos os bens que integrem ou venham a integrar esta Concessão serão considerados Bens Reversíveis para fins deste Contrato e da legislação aplicável, sendo-lhes aplicáveis todas as disposições pertinentes.
- 8.2.1 Todos os Bens Reversíveis deverão ser mantidos em bom estado de conservação e em pleno funcionamento pelo Parceiro Privado, por todo o Prazo da Concessão.
- 8.2.2 Ao final da vida útil dos Bens Reversíveis, o Parceiro Privado deverá proceder com sua imediata substituição por bens novos e semelhantes, de qualidade igual ou superior, observada as obrigações de continuidade da prestação dos serviços objeto deste Contrato e, especialmente, a obrigatoria atualização tecnológica.
- 8.2.3 A substituição dos Bens Reversíveis ao longo do Prazo da Concessão, nos termos da Cláusula 8.2.2 acima, não autoriza qualquer pleito de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato por qualquer das Partes. O Parceiro Privado declara, desde já, que todos os valores necessários à reposição, substituição e manutenção ordinária de Bens Reversíveis já foram considerados em sua Proposta de Preço, razão pela qual concorda que o valor da Contraprestação Básica paga pelo Poder Concedente nos termos deste Contrato é suficiente para tais substituições, reposições ou manutenções.
- 8.2.4 Todo o investimento, inclusive a manutenção e substituição de Bens Reversíveis, previsto originalmente neste Contrato de Concessão Administrativa, deverá ser amortizado pelo Parceiro Privado no Prazo da Concessão, não cabendo qualquer pleito ou reivindicação de indenização

por eventual saldo não amortizado ao final do Prazo da Concessão, quanto a esses bens.

8.3 Depende de anuência prévia do Poder Concedente a alienação, constituição de ônus ou transferência, de qualquer natureza, dos Bens Reversíveis, pelo Parceiro Privado a terceiros.

8.3.1 A alienação ou transferência de Bens Reversíveis a terceiros somente será autorizada pelo Poder Concedente quando, cumulativamente, presentes os seguintes requisitos, não obstante outras exigências que possam ser formuladas pelo Poder Concedente, observados os limites legais:

- (i) Prova de não comprometimento da continuidade na prestação dos serviços objeto deste Contrato;
- (ii) Prova de não comprometimento da qualidade na prestação dos serviços objeto deste Contrato; e
- (iii) Obrigação do Parceiro Privado em realizar a imediata substituição dos bens a serem alienados ou transferidos, por bens novos, de funcionalidade semelhante e tecnologia igual ou superior.

8.4 O Parceiro Privado assumirá os Bens Reversíveis já existentes na IFAB, os quais lhe serão transferidos pelo Poder Concedente mediante Termo de Transferência Inicial, Anexo III deste Contrato, arrolando todos os bens transferidos e seu estado de conservação.

8.4.1 O Parceiro Privado declara para todos os fins que tem pleno conhecimento dos Bens Reversíveis já existentes na IFAB, bem como de suas respectivas condições de conservação, sendo certo que todas estas circunstâncias foram devidamente contempladas em sua Proposta de Preço.

8.4.1.1 O Termo de Transferência Inicial será assinado em, no máximo, 30 (trinta) dias, prorrogáveis por igual período, após a publicação do Extrato do Contrato no DOE/SP.

8.4.1.2 Durante o período de 30 (trinta) dias disposto na Cláusula 8.4.1.1 acima, o Parceiro Privado poderá realizar avaliação e análise de todos os Bens Reversíveis com a finalidade de averiguar o estado de conservação e funcionalidade de cada bem da IFAB, informações estas que serão reproduzidas no Termo de Transferência Inicial.

8.4.1.3 Durante o mesmo período de 30 (trinta) dias será constituída uma Comissão de Transição, composta de 2 (dois) membros indicados pelo Parceiro Privado e outros 2 (dois) membros indicados pela FURP, que terão a função de organizar, reger e coordenar a transição da posse, administração, gestão e operação da IFAB de maneira estruturada, de acordo com a composição das Partes. Eventuais divergências poderão ser submetidas ao procedimento previsto na Cláusula Quadragésima Nona deste Contrato.

8.4.1.4 No prazo de 30 (trinta) dias disposto na Cláusula 8.4.1.1 acima caberá à FURP detalhar os critérios para mensuração dos

Indicadores de Desempenho, Anexo IX deste Contrato, apresentando ao Parceiro Privado e incorporando as definições ao anexo contratual.

- 8.4.1.5 O Parceiro Privado não será responsável por qualquer vício ou passivo oculto relativo aos Bens Reversíveis que lhe forem transferidos pelo Poder Concedente, bem como por qualquer incompatibilidade das informações prestadas pelo Poder Concedente, constantes do Anexo II deste Contrato.
- 8.4.2 Com a assinatura do Termo de Transferência Inicial, o Parceiro Privado assumirá integral responsabilidade de guarda, manutenção e vigilância dos bens transferidos.
- 8.4.3 Com o encerramento do Período de Investimentos na Concessão, o Parceiro Privado celebrará com o Poder Concedente Termo de Arrolamento Definitivo dos Bens Reversíveis, em substituição do Termo de Transferência Inicial, cuja minuta constitui o Anexo IV deste Contrato, e no qual serão acrescidos aos bens transferidos pelo Termo de Transferência Inicial, aqueles Bens Reversíveis construídos, adquiridos ou de qualquer forma modificados pelo Parceiro Privado durante o Período de Investimentos, bem como atualizadas as condições de conservação de todo o rol de Bens Reversíveis.
- 8.4.4 O Termo de Arrolamento Definitivo dos Bens Reversíveis ao Parceiro Privado constituirá o Inventário de Bens Reversíveis da Concessão, devendo ser mantido atualizado pelo Parceiro Privado durante todo o Prazo da Concessão, com as informações pertinentes, sob pena das penalizações cabíveis.
- 8.5 O Poder Concedente, a seu critério, respeitados os limites da legislação e do Contrato, poderá pleitear adaptações ou acréscimos às obras e investimentos realizados pelo Parceiro Privado, os quais deverão respeitar o equilíbrio econômico-financeiro deste Contrato, conforme as disposições da Cláusula Vigésima Primeira abaixo.

CAPÍTULO III – PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES E DIREITOS DAS PARTES

CLÁUSULA NONA – PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES E DIREITOS DO PARCEIRO PRIVADO

- 9.1 Constituem as principais obrigações do Parceiro Privado, sem prejuízo das demais obrigações expressas neste Contrato:
- (i) Prestar os serviços objeto deste Contrato de forma adequada, dentro dos melhores parâmetros de qualidade e eficiência, observados os requisitos e condições estabelecidos neste Contrato e nos Anexos II e IX;
 - (ii) Obter os recursos necessários ao adimplemento das obrigações contraídas com a assinatura deste Contrato;

- (iii) Apresentar ao Poder Concedente, em no máximo 5 (cinco) dias após a contratação, todo e qualquer instrumento de financiamento, garantia, seguro, emissão de títulos ou valores mobiliários, ou qualquer outra operação de dívida de qualquer natureza contraída pelo Parceiro Privado;
- (iv) Dispor de equipamentos, materiais e equipe qualificada para a consecução de todas as obrigações contratuais tempestivamente, com eficiência e qualidade desejadas;
- (v) Realizar, por vias próprias ou mediante contratação de terceiros, todas as obras e demais adaptações da infraestrutura constantes do Anexo II, responsabilizando-se por seu resultado e observada os requisitos de tempestividade e qualidade estabelecidos neste Contrato;
- (vi) Sem qualquer ônus ao Poder Concedente ou à execução dos serviços objeto deste Contrato, refazer, adequar ou corrigir toda e qualquer obra ou serviço realizado de maneira indevida ou em desconformidade com os padrões de qualidade estabelecidos neste Contrato e no Anexo II;
- (vii) Prestar todas as informações solicitadas pelo Poder Concedente ou demais autoridades, prontamente. O dever de prestar informações não deverá exceder 2 (dois) dias úteis entre o recebimento da solicitação e a efetiva prestação das informações solicitadas, salvo em situações excepcionais, devidamente justificadas ao Poder Concedente e, se o caso, às autoridades solicitantes;
- (viii) Cumprir e fazer cumprir todas as disposições deste Contrato e seus Anexos, de acordo com as determinações legais e regulamentares vigentes;
- (ix) Manter durante todo o Prazo da Concessão todas as Condições de Habilitação e demais determinações exigidas na Licitação;
- (x) Responsabilizar-se pelos danos causados por si, seus representantes, prepostos ou subcontratados, na execução deste Contrato, perante o Poder Concedente ou terceiros;
- (xi) Observar todas as determinações legais e regulamentares quanto à legislação trabalhista, previdenciária, de segurança e medicina do trabalho, em relação aos seus empregados, prestadores de serviços, contratados ou subcontratados, mantendo o Poder Concedente isento de qualquer responsabilização que não lhe cumpra arcar;
- (xii) Cumprir e fazer cumprir, dentro do que lhe caiba, toda a legislação de proteção ao meio ambiente, tomando todas as medidas necessárias à prevenção e/ou correção de eventuais danos ambientais consumados após a Data de Assinatura do Contrato;
- (xiii) Cumprir e fazer cumprir todas as normas e regulamentos expedidos pela ANVISA e demais agentes da Vigilância Sanitária, devendo obter todas as licenças e autorizações necessárias à plena habilitação para consecução do objeto deste Contrato. Em especial, deverá o Parceiro Privado obter e manter vigentes ao longo do Prazo da Concessão,

AFE, AE e Certificados de Boas Práticas, sem prejuízo de todas as demais licenças e autorizações necessárias à plena operação da IFAB, de integral responsabilidade do Parceiro Privado;

- (xiv) Disponibilizar uma ou mais salas no prédio administrativo da IFAB, com área total não inferior a 100m² (cem metros quadrados) e de até 200m² (duzentos metros quadrados) para alocação da equipe da FURP responsável pela gestão e fiscalização deste Contrato. A(s) sala(s) deve(m) estar equipada(s) com ar condicionado, iluminação adequada, tomadas elétricas, pontos de rede, pontos de telefonia e toda a infraestrutura necessária para a adequada atuação da equipe da FURP, em quantidades suficientes para atender toda a equipe a ser alocada;
- (xv) Disponibilizar acesso à equipe da FURP encarregada da gestão e fiscalização do Contrato, em todos os ambientes da IFAB.
- (xvi) Prestar todo o apoio necessário, bem como responsabilizar-se integralmente – especialmente pelo custeio de todas as atividades necessárias – pela realização de Recolhimento de medicamentos fabricados na IFAB, quando verificada qualquer hipótese de desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde dos consumidores e potenciais consumidores dos medicamentos. Na hipótese de Recolhimento de medicamentos, o Parceiro Privado, em colaboração à FURP, deverá tomar todas as medidas necessárias para que sejam integralmente cumpridas as seguintes normas, assim como qualquer outra que seja ou venha a ser aplicável à hipótese: (i) Resolução RDC ANVISA nº 55, de 17 de março de 2005; (ii) Portaria nº 789, de 24 de agosto de 2001, do Ministério da Justiça.

9.2 Constituem os principais direitos do Parceiro Privado, sem prejuízo do que demais expresso neste Contrato:

- (i) Receber a Remuneração devida pela execução deste Contrato, de acordo com as condições e disposições aqui estabelecidas, observada a vinculação da remuneração ao desempenho do Parceiro Privado;
- (ii) Receber do Poder Concedente todas as informações necessárias sobre a situação atual da IFAB, incluindo a existência de licenças e autorizações necessárias, eventual necessidade de alteração ou validação destes documentos, dentre outras;
- (iii) Participar do processo de planejamento da operação da IFAB, colaborando com a determinação das melhores alternativas e soluções para atingir os objetivos traçados pela FURP;

CLÁUSULA DÉCIMA – PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES E DIREITOS DO PODER CONCEDENTE

10.1 Constituem as principais obrigações do Poder Concedente, sem prejuízo das demais obrigações expressas neste Contrato:

- (i) Efetuar o pagamento da Remuneração do Parceiro Privado, de acordo com seu desempenho na execução do objeto contratual e observado o regramento deste Contrato;
- (ii) Envidar seus maiores esforços para colaborar com a obtenção das licenças e autorizações necessárias ao Parceiro Privado, para que possa cumprir com o objeto deste Contrato, inclusive com a participação conjunta em reuniões e envio de manifestações eventualmente necessárias;
- (iii) Fiscalizar o cumprimento do objeto contratual, aplicando, conforme o caso, as medidas cabíveis;
- (iv) Cumprir e fazer cumprir todas as disposições deste Contrato e seus Anexos, de acordo com as determinações legais e regulamentares vigentes;
- (v) Elaborar anualmente o Plano de Produção da IFAB, de acordo com as disposições deste Contrato, assegurada participação do Parceiro Privado;
- (vi) Observar todas as determinações legais e regulamentares quanto à legislação trabalhista, previdenciária, de segurança e medicina do trabalho, em relação aos seus empregados, especialmente aqueles que tiverem alguma relação com a IFAB, mantendo o Parceiro Privado isento de qualquer responsabilização que não lhe cumpra arcar;
- (vii) Cumprir e fazer cumprir, dentro do que lhe caiba, toda a legislação de proteção ao meio ambiente, tomando todas as medidas necessárias à prevenção e/ou correção de eventuais danos ambientais consumados antes da Data de Assinatura do Contrato;
- (viii) Cumprir e fazer cumprir todas as normas e regulamentos expedidos pela ANVISA e demais agentes da Vigilância Sanitária, devendo manter vigentes todas as licenças e autorizações necessárias à viabilização da consecução do objeto deste Contrato;

10.2 Constituem os principais direitos do Poder Concedente, sem prejuízo do que demais expresso neste Contrato e na legislação aplicável:

- (i) Receber o objeto contratual do Parceiro Privado com alto grau de qualidade e eficiência, conforme os parâmetros definidos neste Contrato e seus Anexos;
- (ii) Valer-se de todos os mecanismos previstos neste Contrato e na legislação para garantir qualidade, eficiência e/ou continuidade na execução do objeto contratual;
- (iii) Obter do Parceiro Privado todo o apoio necessário à elaboração do Plano de Produção da IFAB, de acordo com a demanda esperada e a produção de medicamentos necessária para que a FURP possa cumprir com seus contratos e potenciais novos negócios.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA ADEQUAÇÃO DA INFRAESTRUTURA

- 11.1 Constitui obrigação do Parceiro Privado a realização de todas as obras e aquisição de equipamentos necessários à adequação da infraestrutura existente na IFAB, com a finalidade de viabilizar a plena operação da IFAB, de acordo com as especificações e necessidades para o desenvolvimento desta Parceria Público-Privada, nos termos deste Contrato e seus Anexos.
- 11.1.1. As especificações das atividades necessárias à adequação da infraestrutura existente na IFAB estão descritas no Anexo II deste Contrato e deverão ser integralmente observadas pelo Parceiro Privado.
- 11.1.2. A partir da assinatura do Termo de Transferência Inicial, ficará o Parceiro Privado autorizado a iniciar as atividades de adequação da infraestrutura existente na IFAB, garantindo-lhe livre acesso às instalações da IFAB.
- 11.1.3. Ficarão a cargo do Parceiro Privado, que executará sob sua conta e risco, permitida a subcontratação de terceiros, todas as atividades necessárias à plena adequação da infraestrutura existente na IFAB, nos termos deste Contrato, incluindo a obtenção e/ou complementação de licenças, a elaboração de projetos, quando necessário, a efetiva realização das adequações, dentre outros.
- 11.1.3.1. Caberá ao Parceiro Privado, em até 90 (noventa) dias contados da assinatura do Termo de Transferência Inicial, elaborar projeto de engenharia para as adequações necessárias à infraestrutura existente da IFAB, nos termos do Anexo II e desta Cláusula Décima Primeira, devendo apresentá-lo ao Poder Concedente, para aprovação prévia, sob pena da aplicação das penalidades cabíveis.
- 11.1.4. O Parceiro Privado deverá realizar, ou garantir que sejam realizadas, todas as atividades e registros necessários à adequação da infraestrutura existente na IFAB, incluindo providências junto ao CREA competente, perante a Prefeitura Municipal de Américo Brasiliense, dentre outros.
- 11.1.5. O Parceiro Privado deverá finalizar a adequação da infraestrutura existente na IFAB em até 01 (um) ano, contados da data de assinatura do Termo de Transferência Inicial, momento no qual será considerado encerrado o Período de Investimentos, para os fins deste Contrato.
- 11.1.5.1. O adimplemento do Parceiro Privado com as obrigações de adequação da infraestrutura da IFAB e o consequente encerramento do Período de Investimentos serão formalizados com a assinatura, por ambas as Partes, do Termo de Arrolamento Definitivo.
- 11.1.5.2. O encerramento do Período de Investimentos não implica, em hipótese alguma, no encerramento ou cessação definitiva de investimentos pelo Parceiro Privado, mantendo-se as obrigações de investimento contraídas por este Contrato, durante todo o Prazo da Concessão.
- 11.1.5.3. A inobservância do prazo previsto na Cláusula 11.1.5 implicará na aplicação das penalidades previstas neste Contrato. Caso a

inadimplência supere, sem qualquer justificativa válida por parte do Parceiro Privado, 180 (cento e oitenta dias), poderá o Poder Concedente declarar a caducidade deste Contrato, nos termos da Cláusula Quadragésima Segunda abaixo.

11.1.5.4. O Poder Concedente, mediante prévia, expressa e motivada solicitação do Parceiro Privado, poderá prorrogar o prazo previsto na Cláusula 11.1.5 acima, a seu critério, observados padrões de razoabilidade.

11.1.6. O Poder Concedente, nos limites da legislação, se reserva no direito de exigir adequações, alterações e acréscimos às atividades de adequação da infraestrutura existente na IFAB, garantido o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA ASSESSORIA NA OBTENÇÃO DOS REGISTROS DE MEDICAMENTOS

12.1 A partir da Data de Assinatura do Contrato, o Parceiro Privado se obriga a assessorar a FURP na obtenção de todos os Registros de Medicamentos constantes da Lista Básica de Medicamentos, ainda não detidos pela FURP, necessários à sua operação.

12.1.1 Os serviços de assessoria consistirão na obtenção de todos os materiais e documentos, bem como a realização e custeio de todos os testes e demais atividades necessárias ao pleito de Registro de Medicamento à ANVISA, conforme especificado no Anexo II deste Contrato.

12.2 Além dos Registros de Medicamentos referidos na Cláusula 12.1, poderá a FURP solicitar por escrito ao Parceiro Privado que o assessorie na obtenção de todo e qualquer outro Registro de Medicamento necessário ao cumprimento do objeto deste Contrato, seja para medicamentos que compoñham ou venham a compor a Lista Básica de Medicamentos, seja para medicamentos que compoñham ou venham a compor a Lista Adicional de Medicamentos.

12.3 As Partes concordam que o prazo máximo para a obtenção de Registro de Medicamento perante a ANVISA será de 02 (dois) anos, contados da data em que a FURP tiver efetivamente solicitado por escrito a assessoria na obtenção do respectivo Registro de Medicamento.

12.3.1 O prazo para obtenção dos Registros de Medicamentos indicados pela FURP constitui risco assumido pelo Parceiro Privado, sujeitando-o às penalidades previstas neste Contrato.

12.3.2 Salvo por caso fortuito ou força maior devidamente comprovados pelo Parceiro Privado, ou pela comprovação cabal de que o não cumprimento do prazo constante da Cláusula 12.3 se deu por conta da ANVISA ou da própria FURP, não poderá o Parceiro Privado se eximir de suas obrigações ou responsabilidades assumidas neste Contrato quanto à assessoria do Poder Concedente na obtenção dos Registros de Medicamentos.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA IFAB

- 13.1 Constitui obrigação do Parceiro Privado a prestação direta ou indireta, nos termos autorizados no Edital vedada a subcontratação e/ou cessão, dos serviços de gestão e operação da IFAB, por sua conta e risco, devendo atender a legislação pertinente, a regulação exercida pela ANVISA, as disposições deste Contrato, as melhores práticas reconhecidas para tais atividades, além dos Indicadores de Desempenho, descritos no Anexo IX, e do detalhamento do objeto contratual, Anexo II.
- 13.2 A prestação dos serviços de operação e manutenção da IFAB será iniciada conforme disponibilidade de sua execução na IFAB, sendo certo que o Parceiro Privado terá o direito de ser remunerado pela prestação dos serviços, naquilo que fruível no período.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DEMAIS SERVIÇOS E ATIVIDADES

- 14.1 O Parceiro Privado se obriga a prestar todos os demais serviços e atividades necessários à manutenção e conservação da IFAB, conforme especificados no Anexo II, incluindo serviços de limpeza, coleta e destinação de resíduos, segurança, vigilância, jardinagem, dentre outros.
- 14.2 Para a prestação dos serviços dispostos nesta Cláusula Décima Quarta, é facultado ao Parceiro Privado executá-los diretamente, terceirizá-los ou subcontratá-los, conforme o caso, observadas as disposições deste Contrato sobre o tema.
- 14.3 Sem prejuízo da possibilidade de subcontratação ou terceirização dos serviços, o Parceiro Privado deverá garantir que os serviços sejam prestados de maneira eficaz e em patamar de qualidade condizente com as disposições deste Contrato, ficando o Parceiro Privado, em qualquer hipótese sujeito aos Indicadores de Desempenho estabelecidos no Anexo IX.

CAPÍTULO IV – DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO DO CONTRATO

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA REMUNERAÇÃO

- 15.1 Pela execução do objeto contratual, sujeito aos Indicadores de Desempenho e à fruição dos serviços, o Parceiro Privado fará jus à seguinte Remuneração:
- (i) Contraprestação Básica; e
 - (ii) Contraprestação Adicional.
- 15.2 A principal fonte de receita ao Parceiro Privado advirá da Contraprestação Básica, sobre a qual o Parceiro Privado declara estar ciente de seus valores e condições, concordando serem suficientes para remunerar todo o investimento, custos e despesas relacionados com o objeto deste Contrato, conforme Anexo X, de maneira que as condições aqui originalmente estabelecidas conferem equilíbrio econômico-financeiro à Parceria Público-Privada.
- 15.3 Excetua-se da Cláusula 15.2 acima todo e qualquer investimento, custo e/ou despesa expressamente decorrente da utilização do Fluxo Adicional, cuja remuneração advirá da Contraprestação Adicional, cujas condições, valores e regramento também são de integral ciência e anuência do Parceiro Privado, que declara concordar com as disposições sobre o Fluxo Adicional, bem como que no caso de sua utilização, as regras de remuneração estabelecidas neste Contrato serão suficientes para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DO PAGAMENTO DA REMUNERAÇÃO

- 16.1 Pela execução do objeto contratual, conforme detalhado no Anexo II, o Poder Concedente pagará ao Parceiro Privado, contraprestação mensal e pecuniária, denominada Contraprestação Básica.
- 16.1.1. A Contraprestação Básica, sem prejuízo no disposto na Cláusula 15.2 acima, remunerará a realização de todo o investimento e prestação dos serviços descritos no Anexo II, considerada a operação da IFAB para produção da Lista Básica de Medicamentos.
- 16.1.2. O valor da Contraprestação Básica será composto de 02 (duas) parcelas, que deverão ser somadas para a obtenção do valor total da Contraprestação Básica:
- (i) Parcela A: compreende a remuneração pelos investimentos realizados, pela adequação da infraestrutura existente na IFAB e pelos serviços de assessoria na obtenção de Registro de Medicamentos; e
 - (ii) Forma de Remuneração da Parcela A – o Parceiro Privado fará jus a uma remuneração mensal por disponibilidade de Registros (liberação do medicamento para a Linha de Produção), foi fixado um valor médio de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais)

para cada Registro de Medicamento obtido pela FURP, cuja assessoria na obtenção tenha sido expressamente solicitada pelo Poder Concedente (observar que são 96 registros no total),

- (iii) O valor expresso na Cláusula (ii) foi obtido segundo uma metodologia para remunerar tanto os Investimentos do Parque Industrial, quanto para a obtenção dos Registros de medicamentos e terá reajuste anual automático pelo IPC/FIPE, com data base no dia e mês da Data de Assinatura do Contrato,
- (iv) Parcela B: compreende a remuneração pelos serviços de gestão, operação e manutenção da IFAB e o fornecimento dos insumos necessários para prover a produção da Lista Básica de Medicamentos, que deverão ser objeto de faturamentos autônomos, além dos demais serviços e atividades necessárias à conservação da IFAB, considerando as operações para produção da Lista Básica de Medicamentos.

16.1.3. O cálculo da Contraprestação Básica está descrito no Anexo X deste Contrato, devendo ser estritamente observado durante todo o Prazo da Concessão.

16.1.4. O valor da Contraprestação Básica poderá variar de acordo com o desempenho do Parceiro Privado, nos termos da Cláusula Vigésima Terceira deste Contrato.

16.1.5. O valor da Contraprestação Básica será reajustado anualmente, conforme disposto na Cláusula Vigésima Segunda do Contrato.

16.1.6. O valor da Parcela A totalizará o montante nominal de R\$ 331,2 milhões de reais, o qual será pago de forma diluída no Prazo da Concessão, nos termos do Cronograma de Pagamento da Parcela A, descrito no Anexo XII deste Contrato.

16.1.7. O valor da Parcela B, sem prejuízo da avaliação de desempenho do Parceiro Privado, decorre do desconto percentual de [XX,yy•]% ([•]), ofertado na Licitação, pelo Parceiro Privado, o qual será aplicado sobre o PMVG, divulgado pela CMED, de cada medicamento componente da Lista Básica de Medicamentos a ser produzida na IFAB, observadas as determinações de quantidade e qualidade dos produtos (Nota metodológica no Anexo XI). Caso a lista de preços de Medicamentos Genéricos – Preço Fábrica e Máximos de Venda ao Governo (PMVG) da CMED contenha mais de um preço, será considerado o de menor valor. Caso não haja preço para o medicamento genérico, será considerado o menor valor do medicamento de referência ou similar. Caso não haja PMVG algum para referência, será utilizado o menor preço do medicamento genérico, de referência ou similar, nessa ordem, da Lista de Preços de Medicamentos – Preço Fábrica e Máximos ao Consumidor – CMED, com alíquota 0% (ICMS).

16.1.8. Em caso de extinção da CMED ou do PMVG, bem como em caso de modificação do regramento aplicável à CMED ou ao PMVG, as Partes deverão, em no máximo 60 (sessenta) dias do evento de extinção ou modificação, em trabalho conjunto e devidamente fundamentado, estabelecer o mecanismo de aferição do valor da Parcela B, mantendo o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

16.2 O pagamento da Remuneração mensalmente devida pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias após o Registro da Nota Fiscal na FURP, do mês subsequente ao da prestação dos serviços, mediante depósito bancário em conta corrente de titularidade do Parceiro Privado, conforme dados abaixo:

Banco: [•]
Agência: [•]
Conta Corrente: [•]
CNPJ/MF do titular: [•]

16.3 No caso de inadimplemento no pagamento da Remuneração pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado, aplicar-se-á o seguinte:

- (i) Incidirá multa pecuniária de 2% (dois por cento) sobre o valor em aberto;
- (ii) Serão acrescidos juros de mora de 1% (um por cento) ao mês, *pro rata die*, e correção monetária pelo IPCA/IBGE;

16.4 O pagamento da Remuneração, nos termos da legislação, será devido em função da fruição dos serviços objeto do Contrato, de maneira proporcional, até o atingimento pleno da prestação dos serviços e operação da IFAB.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA LISTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS

17.1 A Lista Básica de Medicamentos vigente está descrita no Anexo XI deste Contrato e deverá ser produzida de acordo com o Plano de Produção da IFAB.

17.2 Aplicam-se à Lista Básica de Medicamentos as seguintes disposições:

- (i) A Lista Básica de Medicamentos poderá ser revista anualmente, a critério do Poder Concedente, quando da elaboração do Plano de Produção da IFAB;
- (ii) Qualquer medicamento incluso na Lista Básica de Medicamentos comporá o valor da Contraprestação Básica devida ao Parceiro Privado, pela aplicação do Desconto Percentual ofertado em Licitação sobre o PMVG do respectivo medicamento, considerado o volume de produção do medicamento pela IFAB no respectivo período de apuração;
- (iii) Nas revisões anuais poderão ser acrescidos, retirados ou substituídos medicamentos da Lista Básica de Medicamentos, devendo ser mantido o valor da proposta vencedora da licitação para esta Lista, aplicados os reajustes e admitida a variação de 10% (dez por cento);
- (iv) Somente poderão ser acrescidos na Lista Básica de Medicamentos, seja por adição ou substituição, Medicamentos Genéricos ou Medicamentos inclusos na última RENAME divulgada pelo Ministério da Saúde;
- (v) Em toda revisão da Lista Básica de Medicamentos poderão ser solicitados ao Parceiro Privado novos serviços de assessoria na

obtenção de Registros de Medicamentos para a FURP, devendo-se observar as disposições da Cláusula Décima Segunda deste Contrato, notadamente quanto à remuneração e ao prazo para obtenção, observada a Cláusula 6.4.(v) deste Contrato;

- (vi) Para todo - Medicamento Novo - incluso na Lista Básica de Medicamentos, o Poder Concedente deverá, por 3 (três) anos, no mínimo, no quantitativo originalmente demandado, manter a produção do respectivo Medicamento Novo na IFAB, salvo se o diverso for expressamente anuído pelo Parceiro Privado;
- (vii) Em toda revisão anual do Plano de Produção da IFAB, após o atingimento da produção total da Lista Básica de Medicamentos indicada em Licitação, poderá a FURP crescer, anualmente, Medicamentos Novos à Lista Básicas observadas as restrições quanto ao valor da Lista Básica de Medicamentos.

17.3 O Plano de Produção da IFAB será elaborado anualmente pelo Poder Concedente, devendo ser divulgado ao Parceiro Privado, em versão definitiva, até o último quadrimestre do ano anterior à sua vigência.

17.3.1. O Plano de Produção é o documento que norteará a prestação dos serviços de operação da IFAB pelo Parceiro Privado e deverá ser elaborado pelo Poder Concedente, com participação do Parceiro Privado, em função da produção necessária à IFAB para que supra a demanda da FURP no fornecimento de Medicamentos Genéricos à SES/SP, ao SUS ou para qualquer outro órgão ou entidade da Administração Pública dos municípios, estados e Distrito Federal.

17.3.2. O Plano de Produção deverá conter, no mínimo:

- (i) A Lista Básica de Medicamentos vigente para o período e seus respectivos quantitativos mensais de produção na IFAB, observadas as limitações e condições deste Contrato;
- (ii) A Lista Adicional de Medicamentos vigente para o período e seus respectivos quantitativos mensais de produção na IFAB, observadas as limitações e condições deste Contrato;
- (iii) O rol de Registros de Medicamentos almejados pela FURP e cuja assessoria na obtenção for demandada do Parceiro Privado, indicando o prazo para obtenção do respectivo registro, nos termos deste Contrato;
- (iv) Os valores estimados das Remunerações devidas mensalmente pela FURP ao Parceiro Privado, durante o período de vigência do Plano de Produção;

17.3.3. O Plano de Produção poderá sofrer alterações durante seu período de vigência, contanto que a alteração seja expressamente anuída por ambas partes e também expressamente incorporada ao Plano de Produção, adotando-se as medidas necessárias para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA LISTA ADICIONAL DE MEDICAMENTOS

- 18.1 A Lista Adicional de Medicamentos consistirá no mecanismo de gradativa ampliação da produção da IFAB, de acordo com a expansão das atividades e vendas de medicamentos realizadas pela FURP à SES/SP, ao SUS e, principalmente, à Administração Pública dos municípios, estados e Distrito Federal.
- 18.2 A Lista Adicional de Medicamentos será remunerada por idêntico Desconto Percentual obtido no processo licitatório, aplicado sobre o PMVG do Medicamento Genérico, conforme os princípios adotados para a lista básica de medicamentos do processo licitatório.
- 18.2.1. Em caso de extinção da CMED ou do PMVG, bem como em caso de modificação do regramento aplicável à CMED ou ao PMVG, as Partes deverão, em no máximo 60 (sessenta) dias do evento de extinção ou modificação, em trabalho conjunto e devidamente fundamentado, estabelecer o mecanismo de aferição do valor da Contraprestação Adicional, mantendo o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.
- 18.2.2. Caso o Poder Concedente deseje adicionar medicamentos à Lista Adicional de Medicamentos com remuneração inferior àquela disposta na Cláusula 18.2, poderá propor ao Parceiro Privado as bases e os fundamentos para a remuneração de maneira distinta.
- 18.2.3. Caso a inclusão do Medicamento Genérico ou de Medicamento incluso na última RENAME, divulgada pelo Ministério da Saúde na Lista Adicional de Medicamentos, nos termos da Cláusula 18.2.2, seja aceita pelo Parceiro Privado, a inclusão com suas respectivas especificações de valor deverá ser expressamente contemplada no Plano de Produção vigente no período em que a produção do medicamento seja realizada, declarando o Parceiro Privado que a inclusão de medicamento sob o regramento da Cláusula 18.2.2 não implicará em qualquer desequilíbrio econômico-financeiro deste Contrato.
- 18.3 Aplicam-se à Lista Adicional de Medicamentos os seguintes dispositivos:
- (i) A Lista Adicional de Medicamentos será composta de acordo com as determinações dos Planos de Produção elaborados anualmente pelo Poder Concedente, nos termos da Cláusula 17.3;
 - (ii) A Lista Adicional de Medicamentos será revista anualmente, quando da elaboração do Plano de Produção da IFAB;
 - (iii) Em função da revisão anual da Lista Adicional de Medicamentos, não lhe será aplicável qualquer reajuste anual, posto que os valores devidos pela operação da IFAB na produção da Lista Adicional de Medicamentos serão anualmente obtidos na forma da Cláusula 18.2, cujos valores já terão absorvido a correção monetária anual aplicável ao segmento de medicamentos;
 - (iv) Qualquer medicamento incluso na Lista Adicional de Medicamentos comporá o valor da Contraprestação Adicional devida ao Parceiro Privado, nos termos da Cláusula 18.2;

- (v) Nas revisões anuais poderão ser acrescentados, retirados ou substituídos os medicamentos da Lista Adicional de Medicamentos, observado o limite da capacidade instalada da IFAB;
- (vi) Somente poderão ser acrescentados na Lista Adicional de Medicamentos, seja por adição ou substituição, Medicamentos Genéricos inclusos na última RENAME divulgada pelo Ministério da Saúde;
- (vii) Em toda revisão da Lista Adicional de Medicamentos poderão ser solicitados ao Parceiro Privado novos serviços de assessoria na obtenção de Registros de Medicamentos para a FURP, devendo-se observar as disposições da Cláusula Décima Segunda deste Contrato, notadamente quanto à remuneração e ao prazo para obtenção, observada a Cláusula 6.4.(vii) deste Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – RECEITAS EXTRAORDINÁRIAS

19.1 Está vedado ao Parceiro Privado o exercício de qualquer atividade alternativa, acessória ou de projetos associados à Concessão Administrativa, não sendo permitido ao Parceiro Privado auferir receitas extraordinárias ao presente Contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – ALOCAÇÃO DE RISCOS

20.1 Com exceção às hipóteses expressamente indicadas na Cláusula 20.2, o Parceiro Privado assume integralmente todos os riscos inerentes à Concessão Administrativa, sem prejuízo das disposições deste Contrato, incluindo os seguintes riscos:

- (i) Obtenção ou complementação de licenças, permissões e autorizações necessárias ao desenvolvimento da Concessão Administrativa;
- (ii) Custos excedentes relacionados ao objeto da Concessão Administrativa, ou custos subestimados pelo Parceiro Privado;
- (iii) Passivos e/ou irregularidades ambientais materializados após a Data de Assinatura do Contrato;
- (iv) Atraso no cumprimento do cronograma e prazos estabelecidos neste Contrato;
- (v) Mudanças no plano de investimentos ou nos projetos, por solicitação do Parceiro Privado;
- (vi) Erro de projeto, erro na estimativa de custos e/ou gastos, falhas na prestação dos serviços, defeitos nas obras ou equipamentos, erros ou falhas causados pelos terceirizados ou subcontratados;
- (vii) Roubos, furtos, destruição, perda ou avarias na IFAB ou em seus ativos, cuja materialização não tenha sido provocada pelo Poder Concedente;

- (viii) Segurança e saúde dos trabalhadores da IFAB, do Parceiro Privado ou de seus subcontratados ou terceirizados, incluindo os empregados da FURP;
- (ix) Cumprimento da legislação aplicável e vigente no Brasil, especialmente a legislação trabalhista, previdenciária e tributária;
- (x) Aumento do custo de capital, variação nas taxas de câmbio, alteração de taxas de juros e/ou defasagem do valor da Lista Básica e/ou da Lista Adicional de Medicamentos em relação ao valor de mercado;
- (xi) Qualidade na prestação dos serviços e atendimento às especificações técnicas dos serviços;
- (xii) Qualidade dos medicamentos produzidos na IFAB, especialmente no caso de danos a terceiros ou nas hipóteses de realização de *Recall*;
- (xiii) Tecnologia ou técnica empregadas na prestação de serviços;
- (xiv) Descumprimento do Plano de Produção;
- (xv) Adequação à regulação exercida pela ANVISA e demais órgãos e entidades de Vigilância Sanitária;
- (xvi) Fatores imprevisíveis, fatores previsíveis de consequências incalculáveis, caso fortuito ou força maior que, em condições normais de mercado possam ser objeto de cobertura de seguro oferecido no Brasil e à época da materialização do risco;
- (xvii) Prejuízos causados a terceiros pelo Parceiro Privado, seus empregados, prestadores de serviço, terceirizados, subcontratados ou qualquer outra pessoa física ou jurídica vinculada ao Parceiro Privado, no exercício das atividades abrangidas neste Contrato;
- (xviii) Planejamento tributário do Parceiro Privado;
- (xix) Capacidade financeira e/ou de captação de recursos pelo Parceiro Privado.

20.1.1. A relação de riscos assumidos pelo Parceiro privado não é exaustiva, sendo que todos os riscos não expressamente alocados ao Poder Concedente, se materializados, não darão ensejo a reequilíbrio econômico financeiro a favor do parceiro privado.

20.2 O Poder Concedente, sem prejuízo das demais disposições deste Contrato, assume os seguintes riscos relacionados à Concessão Administrativa:

- (i) Decisões judiciais ou administrativas que impeçam ou impossibilitem o Parceiro Privado de prestar os serviços ou que interrompam ou suspendam o pagamento da Remuneração, seu reajuste ou revisão, exceto nos casos em que o Parceiro Privado tiver dado causa à decisão;
- (ii) Atrasos ou inexecução das obrigações do Parceiro Privado causados pela demora ou omissão do Poder Concedente ou de demais órgãos ou entidades da Administração Pública;

- (iii) Fatores imprevisíveis, fatores previsíveis de consequências incalculáveis, caso fortuito ou força maior que, em condições normais de mercado não possam ser objeto de cobertura de seguro oferecido no Brasil e à época da materialização do risco;
- (iv) Criação e/ou extinção de tributos ou alterações na legislação ou na regulação, salvo aquela atinente a impostos/contribuições sobre a renda, que tenham impacto direto e relevante nas receitas ou despesas da Concessionária, relacionados especificamente com a execução dos serviços objeto da;
- (v) Manutenção de plenas condições da FURP na qualidade de fabricante de medicamentos, totalmente regular perante a ANVISA e demais entidades que exerçam qualquer regulação ou fiscalização das atividades desenvolvidas pela FURP.

20.3 As Partes declaram:

- (i) Ciência integral quanto à natureza e extensão dos riscos respectivamente assumidos neste Contrato;
- (ii) Que a materialização de qualquer dos riscos assumidos pelo Parceiro Privado não acarretará em desequilíbrio econômico-financeiro do Contrato, exceto quando disposto de forma diversa neste contrato de Concessão;
- (iii) Que o Parceiro Privado levou em consideração a repartição de riscos estabelecida neste Contrato para a formulação de sua Proposta de Preço em Licitação

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – RECOMPOSIÇÃO DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO DO CONTRATO

21.1 O pedido de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro poderá ser iniciado por requerimento do Parceiro Privado ou por determinação do Poder Concedente.

21.2 Quando o pedido de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro for iniciado por requerimento do Parceiro Privado, deverá constar de requerimento fundamentado e estar acompanhado de todos os documentos necessários à demonstração do cabimento do pleito, inclusive quanto a:

21.2.1 Identificação precisa do evento que dá ensejo ao pedido de reequilíbrio, acompanhado de evidência da responsabilidade do Poder Concedente.

21.2.2 Projeção de fluxo de caixa marginal decorrente do evento que ensejou o desequilíbrio, considerando: (i) os fluxos marginais, positivos ou negativos, calculados com base na diferença entre as situações com e sem evento; e (ii) os fluxos marginais necessários à recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

- 21.2.3 Comprovação dos gastos, diretos e indiretos, efetivamente incorridos pela Concessionária, decorrentes do evento que deu origem ao pleito.
 - 21.2.4 Em caso de avaliação de eventuais desequilíbrios futuros, demonstração circunstanciada dos pressupostos e parâmetros utilizados para as estimativas dos impactos do evento gerador do desequilíbrio sobre o fluxo de caixa do Parceiro Privado.
- 21.3 Os seguintes procedimentos deverão ser observados para o cálculo do fluxo de caixa marginal:
- 21.3.1 A recomposição do equilíbrio econômico-financeiro será realizada de forma que seja nulo o valor presente líquido da diferença entre o fluxo de caixa do negócio estimado, sem considerar o impacto do evento e o fluxo de caixa projetado, tomando-se em conta o evento que ensejou o desequilíbrio.
 - 21.3.2 Para fins de determinação dos fluxos dos dispêndios marginais, deverão ser utilizadas as melhores informações disponíveis, para estimar o valor dos investimentos, custos e despesas, bem como eventuais receitas e outros ganhos, resultantes do evento que deu causa ao desequilíbrio, por meio das melhores referências de preço do setor público e/ou privado disponíveis no momento do pleito.
 - 21.3.3 O valor do desequilíbrio poderá ser calculado antes ou depois do efetivo impacto do evento que ensejou o desequilíbrio no fluxo financeiro do Parceiro Privado, sendo, para tanto, calculado o valor presente dos fluxos de desequilíbrio, na data da avaliação.
 - 21.3.4 A taxa de desconto a ser utilizada no cálculo do referido valor presente será calculada para a data de avaliação, através da metodologia de Weighted Average Cost of Capital (WACC ou custo médio ponderado de capital), por entidade especializada, independente e de reconhecida capacidade técnica, a ser contratada pelo Poder Concedente, a qual emitirá relatório técnico circunstanciado justificando a metodologia adotada.
 - 21.3.5 O Poder Concedente poderá optar por realizar e divulgar regularmente o cálculo da taxa de desconto a que se refere a Cláusula 21.3.4 acima, por meio de metodologia previamente submetida a amplo processo de consulta pública.
- 21.4 Na avaliação do pleito, o Poder Concedente poderá, a qualquer tempo, solicitar laudos técnicos econômicos específicos, elaborados por entidades independentes.
- 21.5 A critério do Poder Concedente será realizada, por intermédio de empresa independente, especializada e com elevada capacidade técnica reconhecida publicamente, auditoria para constatação da situação relatada no pleito do Parceiro Privado.
- 21.6 O Poder Concedente terá livre acesso às informações, bens e instalações do Parceiro Privado ou de terceiros por ele contratados para aferir, direta ou por meio de terceiros contratados, o quanto alegado pelo Parceiro Privado no pedido de reequilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

- 21.7 Todos os custos com diligências e estudos necessários à plena instrução do pedido de reequilíbrio econômico-financeiro correrão por conta das Partes, em proporções iguais, caso se verifique a procedência do pleito ao final.
- 21.8 A eventual recomposição do equilíbrio econômico-financeiro a pedido do Parceiro Privado deverá necessariamente considerar, em favor do Poder Concedente:
- 21.8.1. Os ganhos econômicos extraordinários, que não decorram diretamente da sua eficiência empresarial, propiciados por alterações tecnológicas ou pela modernização, expansão ou racionalização dos serviços, bem como ganhos de produtividade ou redução de encargos setoriais gerados por fatores externos ao Parceiro Privado.
- 21.8.2. Os ganhos econômicos efetivos decorrentes da redução do risco de crédito dos financiamentos tomados pelo Parceiro Privado, nos termos do art. 5º, inciso IX, da Lei Federal de PPP.
- 21.9 O procedimento de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro iniciado pelo Poder Concedente deverá ser objeto de comunicação ao Parceiro Privado, acompanhada de cópia dos laudos e estudos pertinentes. Não havendo manifestação pelo Parceiro Privado no prazo consignado na comunicação, que não poderá ser inferior a 30 (trinta) dias, a omissão será considerada como concordância em relação ao mérito da proposta do Poder Concedente.
- 21.10 Na escolha da medida destinada a implementar a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato, o Poder Concedente considerará a periodicidade e o montante dos pagamentos vencidos e vincendos a cargo do Parceiro Privado, no que se refere aos contratos de financiamento celebrados pelo Parceiro Privado para a execução do objeto do Contrato.
- 21.11 Para fins de determinação do valor a ser reequilibrado, deverão ser considerados os efeitos dos tributos diretos e indiretos sobre o fluxo dos dispêndios marginais.
- 21.12 A recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato não poderá importar efeito retroativo superior a 180 (cento e oitenta) dias da apresentação do pleito ou da comunicação.
- 21.13 Em caso de discordância quanto à necessidade de recomposição, as Partes poderão recorrer à Junta Técnica ou ao procedimento arbitral, dispostos, respectivamente, nas Cláusulas Quadragésima Nona e Quinquagésima deste Contrato.
- 21.14 A recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato poderá ser realizada por uma ou pela combinação de duas ou mais das seguintes alternativas:
- (i) Aumento ou redução do Percentual de Desconto;
 - (ii) Majoração ou desconto sobre a Contraprestação Básica e/ou sobre a Contraprestação Adicional;

- (iii) Alteração do Prazo da Concessão, observados os limites legais e deste Contrato;
- (iv) Modificação de obrigações ou prazos estabelecidos no Contrato, com exceção das disposições sobre a repartição de riscos ente as Partes estabelecidas ao longo do Contrato;
- (v) Pagamento pecuniário.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – REAJUSTE E REVISÃO DO CONTRATO

22.1 A Contraprestação Básica será reajustada, de forma automática, anualmente, aplicando-se o seguinte regramento:

- (i) Para a Parcela A: aplicar-se-á a variação do IPC/FIPE para o período do reajuste;
- (ii) Para a Parcela B: aplicar-se-á o último VPP, divulgado pela CMED, para cada um dos medicamentos componentes da Lista Básica de Medicamentos.

22.1.1. A data base para a realização do reajuste anual da Remuneração do Parceiro Privado é a data de apresentação da Proposta de Preço em Licitação, ou seja, 22/07/2013.

22.1.2. Em caso de extinção da CMED ou do VPP, bem como em caso de modificação do regramento aplicável à CMED ou ao VPP, as Partes deverão, em no máximo 60 (sessenta) dias do evento de extinção ou modificação, em trabalho conjunto e devidamente fundamentado, estabelecer o mecanismo de reajuste contratual que deverá ser utilizado daquele momento em diante, até o término do Prazo da Concessão.

22.2 O Poder Concedente, com colaboração do Parceiro Privado, conduzirá, a cada 4 (quatro) anos a Revisão Ordinária do Contrato, a fim de adaptá-lo às modificações ou alterações que tenham sido percebidas no período entre as revisões, sempre observando o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato, a vinculação ao Edital de Licitação e as demais restrições legais.

22.2.1 Todas as alterações decorrentes da Revisão Ordinária do Contrato deverão ser refletidas em Aditivo ao presente Contrato.

22.3 Sem prejuízo do disposto na Cláusula 22.2, a pedido do Parceiro Privado ou por ato de ofício do Poder Concedente, poderá ser instaurado procedimento de Revisão Extraordinária do Contrato, a fim de ajustá-lo a mudanças, alterações ou condições que venham a influenciar o cumprimento contratual.

22.3.1 O procedimento de Revisão Extraordinária do Contrato deverá observar o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – DO DESEMPENHO DO PARCEIRO PRIVADO

- 23.1 O valor da Remuneração do Parceiro Privado variará de acordo com o cumprimento dos Indicadores de Desempenho, descritos no Anexo IX deste Contrato, que poderão implicar na redução proporcional da Remuneração, em até 20% (vinte por cento) do valor devido á título da Parcela B.
- 23.2 O desempenho do Parceiro Privado na execução do objeto contratual será avaliado mensalmente pelo Poder Concedente, que deverá apresentar Relatório de Avaliação de Desempenho, em até 10 (dez) dias antes da data em que o pagamento da Remuneração do Parceiro Privado, relativa ao mês referente a avaliação, se tornará devido.
- 23.3 O valor decorrente da aplicação da avaliação de desempenho do Parceiro Privado sobre o valor máximo da Remuneração será considerado incontroverso e seu pagamento devido nos termos deste Contrato.
- 23.4 No caso do Parceiro Privado não concordar com a avaliação de desempenho realizada pelo Poder Concedente, poderá solicitar a abertura de procedimento para verificação de eventual inconformidade da avaliação. Os valores em discussão, no entanto, somente poderão ser considerados vencidos e devidos ao Parceiro Privado após decisão definitiva do Poder Concedente reconhecendo o equívoco na avaliação ou após decisão definitiva da Junta Técnica, nos termos da Cláusula Quadragésima Nona.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA – DA TRIBUTAÇÃO

- 24.1. O Parceiro Privado é integral e unicamente responsável pelo recolhimento dos tributos incidentes sobre suas atividades, bem como pelo cumprimento da legislação tributária como um todo, incluindo o cumprimento das obrigações acessórias, sobre as quais deverá buscar meios eficientes de cumpri-las, conforme os mecanismos disponíveis na legislação.

CAPÍTULO V – SEGUROS E GARANTIAS

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA – SEGUROS

- 25.1 Durante todo o Prazo da Concessão, a Concessionária deverá manter com companhias seguradoras e resseguradoras autorizadas a funcionar e operarno Brasil e de porte compatível com o objeto segurado, as apólices de seguros necessárias para garantir a efetiva e abrangente cobertura de riscos inerentes a todas as obras, serviços e atividades contempladas na presente Concessão, sem prejuízo dos seguros exigíveis pela legislação aplicável.
- 25.2 Sem prejuízo dos seguros exigíveis pela legislação aplicável, deverão ser contratados os indicados nesta Cláusula, constantes do Anexo V deste contrato, nas condições ora estabelecidas, apresentando, sempre, Certidão de Regularidade Operacional expedida pela Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, em nome da seguradora que emitir cada apólice.

- 25.3 Nenhum serviço ou investimento poderá ter início ou prosseguir sem que o Parceiro Privado comprove a contratação dos seguros indicados nesta Cláusula, mediante apresentação da apólice, prova de pagamento do prêmio, Certidão de Regularidade Operacional e prova de contratação de resseguro.
- 25.4 Em todos os casos a FURP deverá figurar como cossegurada, devendo ser comunicada, imediatamente, acerca de qualquer modificação, cancelamento, suspensão, renovação ou substituição de qualquer seguro contratado pelo Parceiro Privado, para os fins deste Contrato.
- 25.4.1. As apólices de seguro também poderão estabelecer os Financiadores do Parceiro Privado como beneficiários de eventuais indenizações.
- 25.5 Os recursos provenientes das indenizações decorrentes dos seguros contratados pelo Parceiro Privado deverão ser utilizados para a garantia da continuidade dos serviços, exceto:
- (i) Se o evento segurado resultar em caducidade da Concessão;
 - (ii) Se a FURP vier a responder pelo sinistro, hipótese na qual as indenizações decorrentes das apólices deverão prever sua indenização direta.
- 25.6 Durante o Prazo da Concessão, o Parceiro Privado fica obrigado a manter em vigor as seguintes coberturas de seguro:
- (i) Seguro de Risco de Engenharia;
 - (ii) Seguro de Riscos Operacionais;
 - (iii) Seguro de Danos Materiais; e
 - (iv) Seguro de Responsabilidade Civil.
- 25.7 Os valores cobertos pelos seguros indicados neste Contrato deverão ser suficientes para reposição ou correção dos danos causados em caso de sinistro.
- 25.8 As franquias contratadas deverão ser aquelas praticadas ordinariamente pelo mercado segurador.
- 25.9 Na contratação de seguros, o Parceiro Privado ainda deverá observar o seguinte:
- (i) Todas as apólices de seguro deverão ter vigência mínima de 12 (doze) meses;
 - (ii) O Parceiro Privado deverá fornecer, ao final da vigência do seguro e caso não possua a nova apólice, certificado emitido pela respectiva seguradora confirmando que os riscos envolvidos foram colocados no mercado segurador, conforme período determinado e de acordo com as coberturas e franquias solicitadas por ela, aguardando apenas a autorização da SUSEP para emissão da nova apólice;
 - (iii) O Parceiro Privado deverá fazer constar das apólices de seguro a obrigação da seguradora de informar por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, ao Parceiro Privado e ao Poder Concedente, quaisquer fatos que possam implicar no cancelamento, total ou parcial, dos seguros contratados, redução de cobertura,

aumento de franquia ou redução de importâncias seguradas, observadas as situações previstas em lei;

- (iv) O Parceiro Privado é responsável pelo pagamento integral da franquia, em caso de utilização de qualquer seguro previsto no Contrato;
- (v) As coberturas, os valores segurados e os níveis de franquia mais adequados aos riscos envolvidos devem ser estipulados por conta e risco do Parceiro Privado, de maneira que eventuais diferenças entre os valores contratados e as indenizações/sinistros pagos não ensejarão direito à reequilíbrio econômico-financeiro do contrato e nem elidirão a obrigação do Parceiro Privado de manter o serviço adequado.

25.10 As apólices emitidas não poderão conter obrigações, restrições ou disposições que contrariem as disposições do presente Contrato ou a regulação setorial, e deverão conter declaração expressa da companhia seguradora, de que conhece integralmente este Contrato, inclusive no que se refere aos limites dos direitos do Parceiro Privado.

25.11 O Parceiro Privado assume toda a responsabilidade pela abrangência ou omissões decorrentes da realização dos seguros de que trata este Contrato, inclusive para fins dos riscos assumidos.

25.12 No caso de descumprimento, pelo Parceiro Privado, da obrigação de contratar e manter em plena vigência as apólices de seguro, o Poder Concedente, independentemente da sua faculdade de decretar a intervenção ou a caducidade da Concessão Administrativa, poderá proceder à contratação e ao pagamento direto dos prêmios respectivos, correndo a totalidade dos custos às expensas do Parceiro Privado, que deverá reembolsar o Poder Concedente em 05 (cinco) dias úteis a contar de sua notificação, sob pena de incidência dos gravames constantes da Cláusula 16.3.(i) e (ii) deste Contrato, sem prejuízo das demais penalidades aplicáveis. Mesmo assim, caso o pagamento não seja realizado, fica o Poder Concedente desde já autorizado a executar a Garantia de Execução ou efetuar desconto no pagamento da Remuneração devida ao Parceiro Privado, para reembolsar os custos com a contratação do referido seguro.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA – GARANTIAS PRESTADAS PELO PODER CONCEDENTE

26.1 O Poder Concedente obriga-se a assegurar os recursos orçamentários necessários ao pagamento da Remuneração, conforme estabelecida neste Contrato.

26.2 Sem prejuízo, a CPP, na qualidade de Interveniente Garantidora, assume neste ato, em caráter irrevogável e irretratável, a condição de fiadora solidariamente responsável pelo fiel cumprimento da obrigação imputável ao Poder Concedente, no que se refere, exclusivamente, ao pagamento do valor equivalente a 6 (seis) parcelas mensais da Contraprestação Básica, ao longo de todo o Prazo da Concessão, renunciando expressamente ao benefício previsto no art. 827 do Código Civil.

- 26.3 A CPP não prestará garantias sobre os pagamentos devidos pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado, no que se refere ao Fluxo Adicional ou às operações e atividades relacionadas com a Lista Adicional de Medicamentos.
- 26.4 Fica facultado à Interviente Garantidora, a qualquer momento e independentemente da concordância do Parceiro Privado, substituir a fiança referida nesta Cláusula, total ou parcialmente, por garantia prestada por instituição financeira de primeira linha, classificada entre os 30 (trinta) maiores bancos no último Relatório dos 50 (cinquenta) maiores Bancos – Critério de Ativo Total menos Intermediação, emitido trimestralmente pelo Banco Central do Brasil ou por garantia oferecida por organismo multilateral de crédito com classificação de risco AAA ou equivalente, em ambos os casos, em valor equivalente à Garantia de Execução prestada pelo Parceiro Privado, ou, mediante prévia aceitação do Parceiro Privado, prestar outras formas de garantia pessoal ou real.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA – GARANTIAS PRESTADAS PELO PARCEIRO PRIVADO

- 27.1 O Parceiro Privado prestou como condição à assinatura deste Contrato e deverá manter, em favor do Poder Concedente, ao longo de todo o Prazo da Concessão, Garantia de Execução no valor mínimo de R\$ 100.000.000,00 (cem milhões de Reais), conforme Anexo VI.
- 27.2 A garantia tem como beneficiário o Poder Concedente e se destina ao ressarcimento dos custos e despesas por ele assumidos face ao inadimplemento das obrigações do Parceiro Privado, podendo ser executada para o pagamento de multas que forem aplicadas e outros custos incorridos e não quitados pelo Parceiro Privado.
- 27.3 A Garantia de Execução deve observar o valor mínimo disposto na Cláusula 27.1, e poderá ser ofertada e/ou substituída, mediante prévia e expressa anuência do Poder Concedente, em uma das seguintes modalidades:
- (i) Moeda corrente nacional;
 - (ii) Títulos da Dívida Pública do Tesouro Nacional;
 - (iii) Seguro-garantia;
 - (iv) Fiança bancária; ou
 - (v) Combinação de duas ou mais das modalidades constantes dos itens (i) a (iv) acima.
- 27.3.1. É de integral responsabilidade do Parceiro Privado a manutenção e suficiência da Garantia de Execução prestada neste Contrato.
- 27.3.2. A Garantia de Execução prestada em moeda corrente nacional deverá ser depositada no Banco [•], Agência [•], conta corrente nº [•], de titularidade da FURP, CNPJ/MF nº [•].
- 27.3.3. A Garantia de Execução prestada por Títulos da Dívida Pública do Tesouro Nacional deverá ser prestada pelo valor nominal dos títulos, não podendo estar onerados com cláusula de impenhorabilidade, inalienabilidade, intransferibilidade ou aquisição compulsória. Os Títulos

ofertados deverão ser emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil acompanhados de comprovante de sua validade atual, liquidez e valor.

- 27.3.4. A Garantia de Execução apresentada na modalidade de seguro-garantia será comprovada pela apresentação da apólice de seguro-garantia, acompanhada de comprovante de pagamento do prêmio, quando pertinente, bem como de Certidão de Regularidade Operacional expedida pela Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, em nome da seguradora que emitir a apólice, e comprovada a contratação de resseguro, conforme obrigações legais.
- 27.3.5. A Garantia de Execução apresentada na modalidade de fiança bancária deverá ser emitida por instituição bancária classificada entre os 50 (cinquenta) maiores bancos no último Relatório – Critério de Ativo Total menos Intermediação, emitido trimestralmente pelo Banco Central do Brasil.
- 27.3.6. A Garantia de Execução prestada via seguro-garantia ou fiança bancária deverá ter vigência mínima de 01 (um) ano a contar da contratação, sendo de total responsabilidade do Parceiro Privado realizar as renovações e atualizações necessárias, devendo comunicar ao Poder Concedente toda renovação e atualização realizada, sob pena das penalidades cabíveis.
- 27.3.7. Em até 30 (trinta) dias antes do término do prazo de vigência da Garantia de Execução, deverá o Parceiro Privado apresentar ao Poder Concedente documento comprobatório de renovação e atualização da Garantia de Execução.
- 27.4. A Garantia de Execução será reajustada anualmente, de maneira proporcional ao reajuste aplicado sobre a Contraprestação Básica devida ao Parceiro Privado, devendo o Parceiro Privado tomar as providências cabíveis para a atualização do valor da Garantia de Execução.
- 27.5. A Garantia de Execução deverá permanecer plenamente vigente por, no mínimo, 120 (cento e vinte) dias após o término do Prazo da Concessão, podendo ser executada nos termos deste Contrato.
- 27.6. A Garantia de Execução será liberada após o cumprimento de todas as obrigações contratuais, observada a Cláusula 27.4 acima.
- 27.7. O Parceiro Privado permanecerá integralmente responsável pelo cumprimento do objeto deste Contrato, assim como pelas demais obrigações a ele inerentes, incluindo pagamentos de multas, indenizações e demais penalidades a ele eventualmente aplicadas, independente da execução total ou parcial da Garantia de Execução.
- 27.8. Sempre que a Garantia de Execução for executada, total ou parcialmente, o Parceiro Privado ficará obrigado à recomposição de seu valor integral, no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar de sua execução, sob pena de declaração de caducidade do Contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA – GARANTIAS AOS FINANCIADORES

- 28.1 Sem prejuízo do disposto na Cláusula Trigésima Quinta, o Parceiro Privado poderá prestar garantias decorrentes deste Contrato, aos seus Financiadores, nos termos desta Cláusula.
- 28.2 O Parceiro Privado poderá oferecer em garantia dos financiamentos, operações de crédito, captação de recursos no mercado, operações de dívida ou similares, em todos os casos devendo a operação estar relacionada com este Contrato, os direitos creditórios relativos à Remuneração devida pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado, contanto que tal oferecimento de garantia não comprometa a continuidade e qualidade na execução deste Contrato.
- 28.3 Ao Parceiro Privado também será facultado oferecer garantias aos financiamentos, operações de crédito, captação de recursos no mercado, operações de dívida ou similares, em todos os casos devendo a operação estar relacionada com este Contrato, mediante cessão, inclusive fiduciária, usufruto ou penhor de ações, títulos, valores mobiliários e seus respectivos rendimentos, relacionados à SPE.
- 28.3.1. Caso a garantia prevista na Cláusula 28.3 constitua a cessão, usufruto ou penhor das ações representativas do Controle ou do Bloco de Controle da SPE, esta garantia dependerá de prévia e expressa anuência do Poder Concedente.
- 28.4 A constituição de garantias nos termos das Cláusulas 28.2 e 28.3 acima, ressalvada a hipótese da Cláusula 28.3.1, deverá ser comunicada ao Poder Concedente, no prazo máximo de 15 (quinze) dias contados do registro nos órgãos competentes, acompanhada de descrição das condições da garantia, prazos e modalidade da contratação ensejadora da garantia.
- 28.5 O Parceiro Privado também poderá permitir que os Financiadores, mediante notificação prévia às Partes, solicitem pagamentos diretos pelo Poder Concedente, até o limite dos direitos creditórios do Parceiro Privado, relacionados a este Contrato.
- 28.6 No caso da realização de pagamentos diretos pelo Poder Concedente aos Financiadores, tais pagamentos operarão plena quitação das obrigações do Poder Concedente, perante o Parceiro Privado, pelo montante efetivamente desembolsado aos Financiadores.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA – DA INTERVENIÊNCIA E ANUÊNCIA

- 29.1 A SES/SP figura neste Contrato como Interveniente Anuente, haja vista seu direto interesse na consecução deste Contrato, especialmente pelo objetivo da FURP em suprir, no máximo possível, a demanda por medicamentos SES/SP.

- 29.2 Tendo em vista o disposto na Cláusula 29.1, a SES/SP concorda com esta Concessão Administrativa, bem como com sua finalidade precípua, garantindo a manutenção de sua demanda por medicamentos à FURP, a preferência na contratação dos medicamentos de titularidade da FURP aos demais disponíveis no mercado, quando em condições semelhantes, reconhecendo e garantindo os pagamentos devidos à FURP pelo fornecimento de medicamentos, conforme sua demanda, durante todo Prazo da Concessão.
- 29.3 A SES/SP se compromete, neste Contrato, a assegurar os recursos orçamentários necessários ao pagamento dos medicamentos adquiridos da FURP.

CAPÍTULO VI – DO PARCEIRO PRIVADO

CLÁUSULA TRIGÉSIMA – ESTRUTURA JURÍDICA DA SPE

- 30.1 Os atos constitutivos da Concessionária constam como anexo deste Contrato e seu objeto social, específico e exclusivo, durante todo o prazo do Contrato, será o cumprimento do objeto desta concessão administrativa.
- 30.1.1. Encerrado o Período de Investimentos, a SPE poderá, realizados os registros e o que demais for necessário nos termos da legislação, assumir a forma de Companhia Aberta, podendo captar recursos e negociar títulos e valores mobiliários no mercado de capitais, contanto que o Bloco de Controle da SPE mantenha-se com o Licitante Vencedor ou Consórcio Vencedor da Licitação, conforme o caso.
- 30.1.2. A SPE deverá obedecer a padrões de governança corporativa e adotar contabilidade e demonstrações financeiras padronizadas, nos termos do §3º do art. 9º, da Lei Federal nº 11.079/04, de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, baseadas na Legislação Societária Brasileira (Lei Federal nº 6.404/76 e alterações posteriores), e nas Normas Contábeis emitidas pelo Conselho Federal de Contabilidade – CFC.
- 30.1.3. O capital social subscrito da Concessionária é de R\$ 40.000.000,00 (quarenta milhões de Reais), dos quais R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de Reais) já integralizados no ato da constituição, em moeda corrente nacional
- 30.1.3.1. Até que se atinja o capital social mínimo descrito na Cláusula 30.1.3 acima, deverá o Parceiro Privado obedecer, estritamente, o Cronograma de Integralização do Capital Social, Anexo VIII deste Contrato, nos termos do quanto apresentado em Licitação.
- 30.1.3.2. Caso o capital inicial não esteja totalmente integralizado, se houver a assunção do controle societário da SPE pelas entidades financiadoras, os antigos acionistas continuarão solidariamente responsáveis pelo valor da parcela faltante.
- 30.1.3.3. A SPE não poderá, durante o Prazo da Concessão, reduzir seu capital social abaixo do valor mínimo estabelecido na Cláusula

30.1.3 acima, sem a prévia e expressa anuência do Poder Concedente.

- 30.1.4. O exercício social da SPE e o exercício financeiro deste Contrato coincidirão com o ano civil.
- 30.1.5. A participação de capitais não nacionais na SPE obedecerá à legislação brasileira em vigor.
- 30.1.6. O patrimônio líquido da SPE deverá corresponder, durante todo o Prazo da Concessão, no mínimo à terça parte de seu capital social, obrigando-se o Parceiro Privado a elevar seu valor sempre que este se encontre abaixo do limite ora estabelecido.
- 30.1.7. O Parceiro Privado poderá oferecer em garantia, nos termos da Cláusula Vigésima Oitava acima, os direitos emergentes decorrentes desta Concessão Administrativa, para obtenção de captação de recursos relacionados a investimentos vinculados ao objeto deste Contrato, desde que não comprometida a continuidade e a adequação na prestação dos serviços objeto deste Contrato.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMEIRA – DA TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE DA SPE

- 31.1 Salvo por eventual transferência de Controle para seus Financiadores, nos termos da Cláusula Trigésima Quinta abaixo, dependerá de prévia e expressa anuência do Poder Concedente a Transferência de Controle da SPE a terceiros, sob pena de declaração de caducidade da Concessão Administrativa.
 - 31.1.1. Caso o Parceiro Privado deseje, de alguma forma, realizar a Transferência de Controle da SPE a terceiros, deverá submeter ao Poder Concedente Notificação de Transferência de Controle, solicitando a transferência almejada e apresentando, no mínimo, as seguintes informações:
 - (i) Explicação da operação societária almejada e da estrutura societária proposta para o momento posterior à Transferência de Controle;
 - (ii) Justificativa para a realização da Transferência de Controle;
 - (iii) Indicação e qualificação das sociedades que passarão a figurar como Controladoras ou integrar o Bloco de Controle da SPE, apresentando, ainda, a relação dos integrantes da Administração da SPE e seus Controladores;
 - (iv) Demonstração do quadro acionário da SPE após a operação de Transferência de Controle almejada;
 - (v) Demonstração da experiência da SPE com atividades inerentes ao objeto deste Contrato;
 - (vi) Demonstração da Habilitação das sociedades que passarão a figurar como Controladoras ou integrarão o Bloco de Controle da SPE;

- (vii) Compromisso expresso dos Controladores das sociedades que passarão a figurar como Controladoras ou integrarão o Bloco de Controle da SPE, indicando que cumprirão integralmente todas as obrigações deste Contrato, bem como que apoiarão a SPE no que for necessário à plena e integral adimplência das obrigações e ela atribuídas;
 - (viii) Compromisso de todos os envolvidos de que a operação de Transferência de Controle ficará suspensa até que obtida a aprovação nos órgãos competentes, inclusive o CADE.
- 31.1.2. O Poder Concedente terá 60 (sessenta) dias contados do recebimento da Notificação de Transferência de Controle para apresentar resposta escrita para o pedido, podendo conceder a anuência, rejeitar o pedido de maneira fundamentada ou formular exigências, também de maneira fundamentada, para que conceda a anuência. Em todas as hipóteses deverão ser ouvidas as Intervenientes.
- 31.1.3. Não será permitida a Transferência de Controle da SPE até que se encerre o Período de Investimentos.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA – DOS ATOS DEPENDENTES DE ANUÊNCIA PRÉVIA

- 32.1 Dependem de prévia anuência do Poder Concedente, sem prejuízo das demais disposições deste Contrato, os seguintes atos eventualmente praticados pelo Parceiro Privado, sob pena de declaração da caducidade da Concessão Administrativa:
- (i) Alteração do objeto social da SPE;
 - (ii) Fusão, incorporação, cisão, transformação ou qualquer forma de reestruturação societária da SPE;
 - (iii) Alterações na composição acionária da SPE que possam, em bloco ou isoladamente, caracterizar modificação do seu controle acionário, como a celebração de acordo de acionistas, emissão de valores mobiliários conversíveis em ações e instituição de garantia e direitos a terceiros sobre suas ações, entre outras;
 - (iv) Redução do Capital Social da SPE;
 - (v) Alteração na cobertura de seguros, na seguradora contratada ou na Garantia de Execução relacionados ao presente Contrato;
 - (vi) Substituição do Responsável Técnico na SPE.
- 32.2 Dependem de comunicação ao Poder Concedente, em até 05 (cinco) dias depois da consumação do ato, os seguintes atos eventualmente praticados pelo Parceiro Privado, sob pena de aplicação das penalidades cabíveis:
- (i) Alterações na composição acionária da SPE, que não implique em Transferência de Controle, mas que implique em transferência de, no mínimo, 20% (vinte por cento) das ações com direito a voto na SPE;

- (ii) Alterações na composição acionária da SPE, que não impliquem em Transferência de Controle, mas que impliquem em transferência de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) das ações com direito a voto detidas por um acionista que, por sua vez, fosse detentor, no momento imediatamente anterior à(s) transferência(s), de mais de 20% (vinte por cento) das ações com direito a voto na SPE;
- (iii) Contratação de qualquer financiamento, emissão de títulos e valores mobiliários, toda e qualquer operação de dívida contratada pela SPE, contratação de seguros e garantias, quando não caracterizada a operação descrita no item 32.1(iii);
- (iv) Perda de qualquer condição essencial à prestação dos serviços, tal como, mas não se limitando à cassação ou perda da AFE detida pela SPE;
- (v) Aplicação de penalidades à SPE, por qualquer órgão ou entidade que tenha competência para tanto, especialmente quanto à inadimplência quanto às obrigações tributárias, previdenciárias, de segurança e medicina do trabalho ou aplicadas por qualquer órgão de Vigilância Sanitária.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCEIRA – DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

33.1 Os serviços de gestão, operação e manutenção da IFAB serão executados sob a responsabilidade técnica de:

- (i) **[NOME]**, [nacionalidade], [estado civil], [profissão], portador(a) do RG nº [•], inscrito(a) no CPF/MF sob o nº [•], com endereço na [•].

33.2 O Parceiro Privado se obriga a manter a responsabilidade técnica com o(s) técnico(s) indicado(s) acima até o final do Prazo da Concessão. A substituição de qualquer responsável técnico dependerá de anuência prévia do Poder Concedente, nos termos deste Contrato, e deverá ser feita por outro de igual experiência e capacidade técnica.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUARTA – DA SUBCONTRATAÇÃO E TERCEIRIZAÇÃO

34.1 Sem prejuízo de suas responsabilidades, o Parceiro Privado poderá contratar com terceiros o desenvolvimento de atividades acessórias ou complementares aos serviços de gestão e manutenção da IFAB, conforme as disposições deste Contrato.

34.2 Na hipótese de subcontratação ou terceirização de serviços, o Parceiro Privado deverá, em até 05 (cinco) dias úteis da assinatura do contrato com o terceiro, comunicar, por escrito, à FURP o seguinte:

- (i) Nome, qualificação e endereço da empresa a ser contratada;
- (ii) Nome, qualificação e endereço dos administradores e prepostos da empresa a ser contratada;

- (iii) Descrição objetiva dos serviços a serem contratados;
 - (iv) Data prevista para o início e conclusão dos serviços a serem contratados;
 - (v) Enviar anexa cópia do contrato firmado com a empresa contratada; e
 - (vi) Enviar anexos os atos constitutivos da empresa a ser contratada, devidamente registrados na Junta Comercial ou Cartório competente, bem como os documentos referentes a regularidade fiscal e trabalhista, de acordo com o art. 29 da Lei Federal 8.666/93.
- 34.3 O fato do contrato com terceiros ter sido de conhecimento da FURP não poderá ser alegado pelo Parceiro Privado para eximir-se do cumprimento total ou parcial de suas obrigações decorrentes da Concessão, ou justificar qualquer atraso ou modificação nos custos.
- 34.4 O Parceiro Privado permanecerá integralmente responsável pelos serviços prestados, mesmo que por terceiros, inclusive para fins de avaliação de desempenho, danos causados à FURP ou a terceiros, dentre outros.
- 34.5 Na execução do objeto do Contrato, não será admitida a subcontratação de serviços inerentes à atividade de operação da IFAB.
- 34.6 Os contratos entre o Parceiro Privado e terceiros reger-se-ão pelo direito privado, não estabelecendo nenhuma relação de qualquer natureza entre os terceiros e a FURP.
- 34.7 O Parceiro Privado deverá exigir dos subcontratados a comprovação da regularidade dos recolhimentos fiscais e previdenciários, bem como do cumprimento das obrigações trabalhistas, e o que demais for pertinente, devendo manter tais documentos sob sua guarda e responsabilidade.
- 34.8 Fica vedada a subcontratação de pessoas jurídicas ou físicas que estejam cumprindo pena de suspensão temporária de participação em Licitação, impedimento de contratar com o Estado de São Paulo, inscritas no CADIN Estadual, declaradas inidôneas por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública federal, dos estados, Distrito Federal ou municípios, com falência decretada ou em processos de recuperação judicial ou extrajudicial, liquidação ou qualquer outra forma de insolvência.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUINTA – DA ASSUNÇÃO DO CONTROLE DA SPE PELOS FINANCIADORES

- 35.1 Os contratos de financiamento celebrados pelo Parceiro Privado poderão outorgar aos Financiadores, de acordo com a legislação aplicável, o direito de assumir o Controle da SPE em caso desta protagonizar inadimplemento contratual de qualquer dos referidos contratos de financiamento ou inadimplemento deste Contrato que implique em perda da capacidade da SPE nos pagamentos e obrigações devidas em face aos Financiadores ou em risco à própria Concessão Administrativa.
- 35.1.1. Dentre as condições a serem pactuadas entre o Parceiro Privado e o Financiador, deverão figurar os compromissos pelo Financiador para

garantia de continuidade e qualidade na prestação dos serviços objeto deste Contrato e a assunção da responsabilidade individual pelos atos praticados durante o período em que gerir a SPE.

35.2 Fica autorizada a transferência do Controle temporário do Parceiro Privado para o Financiador, observadas as condições deste Contrato, com o objetivo de promover sua reestruturação financeira e assegurar a continuidade da exploração do objeto do Contrato, nos termos da Cláusula 35.1, nas condições pactuadas entre o Parceiro Privado e o Financiador, devendo a FURP ser comunicada previamente sobre tal assunção de Controle temporário e condições.

35.2.1 Para a assunção do Controle da SPE, o Financiador deverá notificar o Parceiro Privado e o Poder Concedente sobre o inadimplemento ensejador da assunção de Controle, concedendo prazo de 15 (quinze) dias para que o Parceiro Privado sane seu débito ou corrija a irregularidade, sob pena da efetivação da assunção de Controle da SPE.

35.2.2 O Financiador deverá assumir, por escrito, perante o Poder Concedente:

- (i) Que se compromete a cumprir todas as Cláusulas e disposições deste Contrato, bem como todas as demais obrigações contraídas pela SPE em função desta Concessão Administrativa;
- (ii) Que detém capacidade seja por meio da SPE, de seus prepostos ou por seus próprios meios, para o cumprimento do objeto deste Contrato, bem como que dispõe das exigências de Habilitação necessárias à assunção dos serviços, mediante a apresentação dos documentos pertinentes.

35.2.3 A transferência do Controle do Parceiro Privado para o Financiador somente ocorrerá mediante prova da inadimplência real ou iminente da SPE, quanto às obrigações passíveis de utilização deste mecanismo, conforme a Cláusula 35.1, e a existência de plano preliminar de reestruturação da SPE a ser executado pelo Financiador e apresentado previamente ao Poder Concedente, podendo ser aprofundado e especificado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assunção do controle da SPE.

35.3 A transferência do Controle do Parceiro Privado será formalizada, por escrito, nos termos da lei.

35.4 Caso a FURP entenda que os Financiadores não dispõem de capacidade técnica, financeira ou que não preencham os requisitos de Habilitação necessários à assunção dos serviços, poderá, no prazo de 15 (quinze) dias contados do recebimento da notificação mencionada na Cláusula 35.2.1, vetar, de maneira motivada, a assunção do Controle da SPE pelos Financiadores.

35.4.1. Na hipótese do Poder Concedente vetar a assunção do Controle da SPE pelos Financiadores, além da demonstração cabal de que estes não preenchem algum dos requisitos expressos na Cláusula 35.4, deverá conceder prazo de 10 (dez) dias para que os Financiadores apresentem outra proposta para assunção do Controle da SPE e/ou reestruturação da SPE para que torne-se adimplente às suas obrigações.

CAPÍTULO VII – FISCALIZAÇÃO

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEXTA – DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA PELO PODER CONCEDENTE

- 36.1 A FURP exercerá a mais ampla e completa fiscalização sobre este Contrato, o cumprimento das obrigações nele estabelecidas, bem como sobre a SPE, tendo a FURP, no exercício da fiscalização, livre acesso, em qualquer época, aos dados relativos à administração, à contabilidade e aos recursos técnicos, econômicos e financeiros do Parceiro Privado.
- 36.2 A fiscalização ficará a cargo dos funcionários da FURP, conforme determinado por sua Administração, inclusive daqueles que já estejam alocados na estrutura existente na IFAB.
- 36.3 As determinações que vierem a ser emitidas no âmbito da fiscalização serão imediatamente aplicáveis e vincularão o Parceiro Privado, sem prejuízo das disposições sobre solução de controvérsias estabelecidas neste Contrato, notadamente à possibilidade de abertura de processo perante a Junta Técnica.
- 36.4 A fiscalização da FURP anotará em termo próprio de registro as ocorrências apuradas nas fiscalizações porventura realizadas na IFAB, na SPE e/ou na Concessão Administrativa, encaminhando o Termo de Fiscalização ao Parceiro Privado, em até 3 (três) dias úteis de sua lavratura, para regularização das faltas ou defeitos verificados.
- 36.4.1. Recebido o Termo de Fiscalização, o Parceiro Privado deverá regularizar as faltas e/ou defeitos verificados no prazo indicado no próprio Termo de Fiscalização, ou apresentar a resposta que tiver, em igual prazo. Esse prazo poderá ser prorrogado mediante justificativa aceita pela FURP e sem prejuízo à continuidade e adequação dos serviços;
- 36.4.2. A não regularização de faltas e/ou defeitos apurados, bem como o não acatamento da resposta ou justificativa apresentada pelo Parceiro Privado, configurará infração contratual e ensejará a lavratura de Auto de Infração e consequente abertura de processo, garantido o direito de defesa do Parceiro Privado, para verificação e aplicação de penalidades contratuais, sem prejuízo de demais sanções aplicáveis por eventuais violações à legislação ou regulamentos;
- 36.4.3. Em caso de omissão do Parceiro Privado em cumprir as determinações da FURP, esta, entendendo necessária a reparação ou correção determinada, terá a faculdade de proceder à correção da situação, diretamente ou por intermédio de terceiro, correndo os respectivos custos por conta do Parceiro Privado.
- 36.5 A fiscalização também será responsável por apurar o cumprimento dos Indicadores de Desempenho pelo Parceiro Privado.
- 36.5.1. A FURP poderá acompanhar a prestação de serviços, podendo solicitar esclarecimentos ou modificações, caso entenda haver desconformidades com as obrigações previstas no Contrato, em especial quanto ao cumprimento dos Indicadores de Desempenho e parâmetros de qualidade dos produtos produzidos na IFAB.

- 36.6 Das notificações expedidas pela FURP sobre qualquer irregularidade ou pleito de correção de vícios, defeitos e/ou incorreções, o Parceiro Privado poderá exercer seu direitos de defesa, na forma da regulamentação vigente.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SÉTIMA – DA FISCALIZAÇÃO E REGULAÇÃO EXERCIDAS POR OUTROS ENTES

- 37.1 Tanto o Parceiro Privado como o Poder Concedente estão sujeitos às respectivas fiscalizações e regulações que as atividades desenvolvidas por cada qual estão subordinadas, devendo mutuamente observar a legislação, regulação e fiscalização exercidas pelos órgãos e entidades competentes, devendo também manter-se plenamente capazes e habilitados à condução de suas atividades sociais de maneira lícita e regular.
- 37.2 As Partes deverão manter-se reciprocamente indenens de qualquer penalidade que venham a sofrer individualmente, no exercício de suas atividades, sem a participação da outra Parte.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA OITAVA – PENALIDADES

- 38.1 O não cumprimento das cláusulas deste Contrato, de seus Anexos e do Edital, da legislação e/ou regulamentação aplicáveis ensejará, sem prejuízo das responsabilidades administrativa, civil e penal eventualmente cabíveis, na aplicação das seguintes penalidades contratuais:
- (i) Advertência;
 - (ii) Aplicação de multa pecuniária;
 - (iii) Declaração de caducidade da Concessão Administrativa;
 - (iv) Suspensão temporária do direito de licitar e/ou impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado de São Paulo, por prazo não superior a 2 (dois) anos; ou
 - (v) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública do Estado de São Paulo, enquanto perdurarem os motivos da punição.
- 38.2 Na aplicação das sanções, o Poder Concedente observará as seguintes circunstâncias, com vistas a garantir sua proporcionalidade:
- (i) A natureza e a gravidade da infração;
 - (ii) Apuração de dolo e/ou culpa;
 - (iii) O dano dela resultante ao Poder Concedente ou a terceiros;
 - (iv) As vantagens auferidas pelo Parceiro Privado em decorrência da infração cometida;
 - (v) As circunstâncias atenuantes e agravantes;

- (vi) A situação econômica e financeira do Parceiro Privado, em especial a sua capacidade de honrar com compromissos financeiros, gerar receitas e manter a execução do Contrato; e
- (vii) Os antecedentes do Parceiro Privado, inclusive eventual reincidência.

38.3 A graduação das penalidades observará as seguintes escalas:

38.3.1. A infração será considerada leve, quando decorrer de condutas involuntárias ou escusáveis do Parceiro Privado e das quais ele não se beneficie.

38.3.1.1. O cometimento de infração de graduação leve ensejará a aplicação de alguma ou da combinação das seguintes penalidades:

- (i) Advertência;
- (ii) Multa no valor de até 0,5% (meio por cento) sobre o valor da Contraprestação Básica do mês anterior à ocorrência da infração.

38.3.2. A infração será considerada média quando decorrer de conduta inescusável, mas efetuada pela primeira vez pelo Parceiro Privado, sem a ele trazer qualquer benefício ou proveito.

38.3.2.1. O cometimento de infração de graduação média ensejará a aplicação de alguma ou da combinação das seguintes penalidades:

- (i) Advertência;
- (ii) Multa no valor de até 2,5% (dois e meio por cento) sobre o valor da Contraprestação Básica do mês anterior à ocorrência da infração.

38.3.3. A infração será considerada grave quando o Poder Concedente verificar ao menos um dos seguintes fatores:

- (i) Ter o Parceiro Privado agido com má-fé;
- (ii) Da infração decorrer benefício direto ou indireto em proveito do Parceiro Privado;
- (iii) O Parceiro Privado for reincidente na infração;
- (iv) Quando o prejuízo decorrente da infração for significativo;
- (v) Quando da infração decorrer prejuízo econômico significativo em detrimento do Poder Concedente;

38.3.3.1. O cometimento de infração grave ensejará a aplicação de alguma ou da combinação das seguintes penalidades:

- (i) Advertência;

- (ii) Multa no valor de até 5% (cinco por cento) sobre o valor da Contraprestação Básica do mês anterior à ocorrência da infração;
- (iii) Declaração de caducidade da Concessão Administrativa;
- (iv) Suspensão temporária do direito de licitar e/ou impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado de São Paulo, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

38.3.4. A infração será considerada gravíssima quando o Poder Concedente constatar, diante das circunstâncias do serviço e do ato praticado pelo Parceiro Privado, seus prepostos ou prestadores de serviço, que suas consequências revestem-se de grande lesividade ao interesse público, prejudicando, efetiva ou potencialmente, o meio ambiente, o erário público ou a continuidade dos serviços.

38.3.4.1. O cometimento de infração gravíssima poderá ensejar a aplicação de alguma ou da combinação das seguintes penalidades:

- (i) Advertência;
- (ii) Multa no valor de até 10% (dez por cento) sobre o valor da Contraprestação Básica do mês anterior à ocorrência da infração;
- (iii) Declaração de caducidade da Concessão Administrativa;
- (iv) Suspensão temporária do direito de licitar e/ou impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado de São Paulo, por prazo não superior a 2 (dois) anos;
- (v) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública do Estado de São Paulo, enquanto perdurarem os motivos da punição.

38.4 A sanção de multa pecuniária será quantificada conforme os parâmetros estabelecidos nas Cláusulas 38.2 e 38.3.

38.5 A aplicação de qualquer penalidade ao Parceiro Privado obedecerá ao devido processo legal, o contraditório e à ampla defesa.

38.6 As multas poderão ser cumulativas, e deverão ser pagas ao Poder Concedente em até 30 (trinta) dias contados da decisão administrativa definitiva.

38.7 O não pagamento de multa eventualmente aplicada ao Parceiro Privado, no prazo estipulado neste Contrato, importará na incidência automática de juros de mora de 1% (um por cento) ao mês e na correspondente correção monetária pelo IPC/FIPE, *pro rata die*, a contar da data do respectivo vencimento e até a data do efetivo pagamento.

- 38.8 Caso a Concessionária não pague a multa imposta no prazo estabelecido, o Poder Concedente executará a Garantia de Execução.
- 38.9 Não obstante a previsão de aplicação de penalidades acima, o Parceiro Privado está sujeito às penalidades específicas abaixo indicadas, na ocorrência dos respectivos eventos e infrações:
- (i) Atraso na obtenção de Registros de Medicamentos que compõem a Lista Básica de Medicamentos que acompanhou o Edital de Licitação, e segundo cronograma a ser oficializado pelas Partes em até 90 (noventa) dias após a assinatura do Termo de Transferência Inicial; após o 3º (terceiro) ano do Contrato: penalização mensal de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) do valor devido como Parcela B da Contraprestação Básica até que regularizado o cronograma.
 - (ii) Atraso na execução dos investimentos necessários à viabilização da plena operação da IFAB, componentes da Parcela A da Contraprestação Básica, após o 3º (terceiro) ano do Contrato: penalização mensal de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) do valor devido como Parcela B da Contraprestação Básica até que regularizado o cronograma de investimentos.

CAPÍTULO VIII – INTERVENÇÃO

CLÁUSULA TRIGÉSIMA NONA – INTERVENÇÃO

- 39.1 A FURP poderá intervir na Concessão Administrativa nas hipóteses abaixo, mediante prévia e expressa justificativa, cabendo-lhe, neste caso, manter a prestação dos serviços objeto do Contrato enquanto perdurar a intervenção:
- (i) Cessação ou interrupção, total ou parcial, da execução do objeto deste Contrato, pelo Parceiro Privado, sem justificativa competente;
 - (ii) Deficiências graves no desenvolvimento das atividades objeto deste Contrato;
 - (iii) Situações nas quais a operação da IFAB pelo Parceiro Privado oferecer riscos à continuidade da adequada prestação dos serviços contratados;
 - (iv) Situações que ponham em risco o meio ambiente, a segurança de pessoas ou bens, o erário ou a saúde pública ou da população;
 - (v) Graves e/ou reiterados descumprimentos das obrigações deste Contrato;
 - (vi) Não apresentação ou renovação das apólices de seguro necessárias ao pleno e regular desenvolvimento contratual;
 - (vii) Atribuição ao Parceiro Privado de notas de desempenho inferiores a 60% (sessenta por cento), das metas estabelecida pelos Indicadores de Desempenho, na prestação do serviço, em seus aspectos operacional, ambiental e social, mesmo sem comprometimento da

situação financeira do Parceiro Privado, por 03 (três) meses consecutivos.

- 39.2 A intervenção da Concessão Administrativa far-se-á por ato motivado do Conselho Deliberativo da FURP, devidamente publicado no DOE/SP, indicando, no mínimo, os motivos da intervenção, a designação do interventor, o prazo e os objetivos e limites da intervenção.
 - 39.2.1. Antes da decretação de intervenção, verificando-se qualquer situação que possa dar lugar à intervenção na Concessão Administrativa, a FURP deverá notificar o Parceiro Privado para, no prazo que lhe for fixado, sanar as irregularidades indicadas.
 - 39.2.2. Decorrido o prazo fixado sem que o Parceiro Privado sane as irregularidades ou tome providências que, a critério da FURP, demonstrem o efetivo propósito de saná-las, esta proporá a decretação da intervenção ao Conselho Deliberativo da FURP, que poderá decretar a intervenção.
- 39.3 Decretada a intervenção, o Poder Concedente, no prazo de 10 (dez) dias, instaurará processo administrativo para apuração das respectivas responsabilidades e comprovação das causas ensejadoras da intervenção, assegurando ao Parceiro Privado o devido processo, especialmente, ampla defesa, contraditório e dilação probatória.
 - 39.3.1. O processo administrativo acima referido deverá se encerrar em 180 (cento e oitenta) dias, sob pena de invalidação da intervenção.
- 39.4 Com a intervenção o Parceiro Privado se obriga a disponibilizar, imediatamente, à FURP, os Bens Reversíveis e tudo o que demais for necessário à plena prestação dos serviços objeto do Contrato.
- 39.5 O interventor deverá observar a mesma prioridade praticada pela Concessionária no pagamento dos financiamentos contraídos para cumprir obrigações de investimento previstas no Contrato.
- 39.6 No período em que vigente a intervenção, o Poder Concedente ficará desobrigado do pagamento da Remuneração ao Parceiro Privado.
- 39.7 Eventuais custos adicionais decorrentes da intervenção caberão ao Parceiro Privado. Se as contraprestações não forem suficientes para cobrir as despesas necessárias à continuidade do serviço concedido em regime de intervenção, o Poder Concedente poderá utilizar a garantia de execução contratual para obter os recursos faltantes. Caso a garantia não seja suficiente, a Concessionária deverá ressarcir o Poder Concedente nos prazos fixados.
- 39.8 Cessada a intervenção, caso não extinto o Contrato, os serviços objeto deste Contrato voltarão à responsabilidade do Parceiro Privado.
- 39.9 A intervenção não é causa para cessação ou suspensão de qualquer obrigação do Parceiro Privado perante terceiros, inclusive Financiadores, de modo que será facultado ao Poder Concedente abdicar da intervenção em favor da assunção de Controle da SPE por Financiador, nos termos da Cláusula Trigésima Quinta deste Contrato.

- 39.10 Se ficar comprovado que a intervenção não observou os pressupostos legais e regulamentares será declarada sua nulidade, devendo a Concessão Administrativa retornar ao Parceiro Privado, sem prejuízo de direito à indenização.

CAPÍTULO IX – HIPÓTESES DE EXTINÇÃO DO CONTRATO

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA – DISPOSIÇÕES GERAIS

- 40.1 Extingue-se a CONCESSÃO observadas as normas legais específicas, quando ocorrer:
- a. advento do termo contratual;
 - b. encampação;
 - c. caducidade;
 - d. rescisão;
 - e. anulação;
 - f. falência ou extinção da CONCESSIONÁRIA.
- 40.2 Extinta a CONCESSÃO, retornam ao PODER CONCEDENTE os equipamentos, instalações e outros bens, direitos e privilégios vinculados ao serviço concedido, incluindo aqueles transferidos à CONCESSIONÁRIA e os por ela adquiridos, livres e desembaraçados de quaisquer ônus ou encargos, nos termos previstos neste CONTRATO.
- 40.3 No caso de extinção da CONCESSÃO, o PODER CONCEDENTE deverá:
- 40.3.1 Assumir direta ou indiretamente a prestação do serviço concedido, no local e no estado em que se encontrar;
 - 40.3.2 Ocupar e utilizar os locais, instalações, equipamentos, materiais e valer-se de pessoal empregado na prestação dos serviços, necessários à sua continuidade;
 - 40.3.3 Aplicar as penalidades cabíveis;
 - 40.3.4 Reter e executar as garantias contratuais, para recebimento de multas administrativas e ressarcimento de prejuízos causados pela CONCESSIONÁRIA.
 - 40.3.5 Manter os contratos firmados pela CONCESSIONÁRIA com terceiros pelo prazo e nas condições inicialmente ajustadas, desde que firmados respeitando o prazo da concessão respondendo os terceiros pelos prejuízos decorrentes do não cumprimento das obrigações assumidas.
- 40.4 Eventual indenização devida à CONCESSIONÁRIA poderá ser paga pelo PODER CONCEDENTE diretamente aos Financiadores da CONCESSIONÁRIA, identificados nos instrumentos encaminhados ao PODER CONCEDENTE nos termos da Cláusula nona deste CONTRATO, inclusive mediante sub-rogação, pelo PODER CONCEDENTE, das obrigações da CONCESSIONÁRIA nos correspondentes contratos de financiamentos.

40.5 O montante pago aos Financiadores ou sub-rogado, nos termos da Cláusula 40.4 supra, será deduzido do total da indenização, implicando em quitação automática das obrigações do PODER CONCEDENTE perante a CONCESSIONÁRIA em relação ao referido montante.

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA PRIMEIRA – ADVENTO DO TERMO CONTRATUAL

41.1 A Concessão Administrativa extingue-se quando se verificar o termo do Prazo da Concessão terminando, por consequência, as relações contratuais entre as Partes.

41.2 Verificando-se o advento do termo contratual, o Parceiro Privado será inteira e exclusivamente responsável pelo encerramento de quaisquer relações contratuais inerentes à Concessão Administrativa e a esse Contrato, celebrados com terceiros, não respondendo o Poder Concedente por quaisquer responsabilidades ou ônus daí resultantes, bem como não sendo devida nenhuma indenização ao Parceiro Privado ou a terceiros pelo encerramento de tais relações contratuais.

41.3 Constitui obrigação do Parceiro Privado cooperar com o Poder Concedente para que não haja qualquer interrupção na prestação dos serviços, com o advento do termo contratual e consequente extinção deste Contrato, devendo, dentre outros, cooperar na capacitação de empregados da FURP ou de eventual novo concessionário, colaborar na transição da operação da IFAB e no que demais for necessário à continuidade dos serviços.

41.4 Três anos antes da data de término do Prazo da Concessão, o Parceiro Privado entregará ao Poder Concedente o Plano de Desmobilização, nos termos da Cláusula Quadragésima Oitava.

41.5 Com o advento do termo contratual, o Parceiro Privado não fará jus a qualquer indenização relativa a investimentos em Bens Reversíveis previstos originalmente neste Contrato, conforme estabelecido na Cláusula 8.2.4 deste Contrato.

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA SEGUNDA – ENCAMPAÇÃO

42.1 O Poder Concedente poderá, durante a vigência do Contrato, promover sua retomada, por motivo de interesse público devidamente justificado, mediante lei autorizativa específica e prévio pagamento de indenização pelos investimentos não amortizados pelo Parceiro Privado.

42.2 Em caso de encampação o Parceiro Privado terá direito à indenização, nos termos do art. 36 da Lei Federal nº 8.987/95, que deverá cobrir:

(i) As parcelas dos investimentos realizados e vinculados a Bens Reversíveis, ainda não amortizados ou depreciados, que tenham sido realizados para cumprimento deste Contrato, deduzidos os ônus financeiros remanescentes;

(ii) A desoneração do Parceiro Privado em relação às obrigações decorrentes de contratos de financiamento por ele contraídos para o cumprimento do Contrato, mediante, conforme o caso: (i) assunção, pelo

Poder Concedente ou por terceiros, perante os Financiadores credores, das obrigações contratuais remanescentes do Parceiro Privado ou (ii) prévia indenização ao Parceiro Privado, da totalidade dos débitos remanescentes que este mantiver perante Financiadores credores;

(iii) Todos os encargos e ônus decorrentes de multas, rescisões e indenizações que se fizerem devidas a fornecedores, contratados e terceiros em geral, em decorrência do rompimento dos vínculos contratuais.

42.3 A indenização devida ao parceiro Privado, no caso de encampação, poderá ser paga pela FURP diretamente aos financiadores do Parceiro Privado, se aplicável, devendo tal valor ser descontado do montante da indenização devida.

42.4 As multas, indenizações e quaisquer outros valores devidos pelo Parceiro Privado à FURP serão descontados da indenização prevista para o caso de encampação..

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA TERCEIRA – CADUCIDADE

43.1 A inexecução total ou parcial do Contrato, ou dos deveres impostos em lei ou regulamento acarretará, a critério da FURP e observadas as disposições deste Contrato, na declaração de caducidade da Concessão Administrativa, após devido processo administrativo, garantindo-se ampla defesa, contraditório e dilação probatória, e depois de esgotadas as possibilidades de solução previstas neste Contrato, sem prejuízo da aplicação das sanções contratuais.

43.2 A caducidade da Concessão Administrativa poderá ser declarada nos casos abaixo, além daqueles enumerados pela Lei Federal nº 8.987/95 com suas alterações e sem prejuízo das demais hipóteses previstas neste Contrato:

- (i) Em caso de condenação do Parceiro Privado, em sentença transitada em julgado, por sonegação de tributos, inclusive contribuições sociais;
- (ii) Em caso de descumprimento da obrigação de proceder à reposição do montante integral da Garantia de Execução do Contrato, no prazo de 30 (trinta) dias a contar de sua utilização pela FURP, o cancelamento ou rescisão da carta de fiança bancária ou da apólice de seguro-garantia e/ou não renovação destas com antecedência mínima de 30 (trinta) dias de seu vencimento;
- (iii) Em caso de descumprimento das obrigações de contratar ou manter contratados os seguros previstos neste Contrato;
- (iv) Caso o Parceiro Privado atue, reiteradamente, de forma inadequada ou ineficiente, na execução do objeto contratual, tendo por base os Indicadores de Desempenho;
- (v) Descumprimento das penalidades impostas pelo Poder Concedente;

- (vi) Perda das condições econômico-financeiras, técnicas ou operacionais, isto é, caso deixem de existir os pressupostos legais da outorga da Concessão Administrativa ao Parceiro Privado;
- (vii) Em caso de descumprimento das Cláusulas contratuais ou disposições legais ou regulamentares concernentes à Concessão Administrativa, que comprometam a continuidade dos serviços ou a segurança de empregados ou terceiros;
- (viii) Falência, insolvência, liquidação judicial ou extrajudicial do Parceiro Privado;
- (ix) Recuperação judicial do Parceiro Privado que prejudique a execução do Contrato;
- (x) Paralisação dos serviços sem respaldo em qualquer justificativa ou hipótese deste Contrato;
- (xi) Transferência do Controle acionário do Parceiro Privado sem prévia e expressa anuência da FURP, salvo no caso de assunção do Controle pelos Financiadores, nos termos deste Contrato.

43.3 A FURP não poderá declarar a caducidade do Contrato com relação ao inadimplemento, pelo Parceiro Privado, por decorrência de fatores cujo risco fora assumido pelo Poder Concedente, nos termos deste Contrato, ou na ocorrência de caso fortuito ou força maior não passível de cobertura de seguros, nos termos da Cláusula Vigésima Quinta deste Contrato.

43.4 A declaração de caducidade da Concessão Administrativa deverá ser precedida pela verificação do inadimplemento contratual do Parceiro Privado, em processo administrativo, assegurado o direito de ampla defesa, contraditório e dilação probatória.

43.4.1. Não será instaurado processo administrativo de caducidade sem prévia notificação ao Parceiro Privado, sendo-lhe conferido prazo razoável para corrigir as falhas e transgressões apontadas e para o enquadramento nos termos contratuais.

43.4.2. Instaurado o processo administrativo e comprovado o inadimplemento, a caducidade será declarada pela FURP, independentemente de indenização prévia, que será calculada no curso do processo.

43.4.3. Declarada a caducidade e paga a respectiva indenização, não resultará à FURP qualquer espécie de responsabilidade em relação aos encargos, ônus, obrigações ou compromissos com terceiros ou com empregados do Parceiro Privado.

43.5 A declaração da caducidade acarretará, ainda, conforme a pertinência:

- (i) Na execução da Garantia da Execução, para ressarcimento de eventuais prejuízos causados ao Poder Concedente;
- (ii) Na retenção de eventuais créditos decorrentes do Contrato, até o limite dos prejuízos causados ao Poder Concedente;

- (iii) A assunção, pelo Poder Concedente, da execução do objeto do Contrato, no local e no estado em que se encontrar;
 - (iv) A ocupação e utilização dos locais, instalações, equipamentos, materiais e recursos humanos empregados na execução do serviço, necessários a sua continuidade.
- 43.6 A indenização devida ao Parceiro Privado em caso de caducidade do Contrato restringir-se-á ao valor dos investimentos vinculados a Bens Reversíveis ainda não amortizados pelo Parceiro Privado.
- 43.7 Do montante previsto na Cláusula 43.6, serão ainda descontados;
- (i) Os prejuízos causados ao Poder Concedente, à sociedade e a terceiros, ainda que seus efeitos repercutam após a extinção da concessão;
 - (ii) As multas contratuais aplicadas ao Parceiro Privado que não tenham sido pagas; e
 - (iii) Quaisquer valores recebidos pelo Parceiro Privado a título de cobertura de seguros relacionados aos eventos ou circunstâncias que ensejam a declaração de caducidade.

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA QUARTA – RESCISÃO

- 44.1 Este Contrato poderá ser rescindido por iniciativa do Parceiro Privado, no caso de descumprimento das normas contratuais pelo Poder Concedente, mediante ação judicial movida especialmente para esse fim, nos termos da Cláusula Quinquagésima Primeira.
- 44.2 Os serviços prestados pelo Parceiro Privado não poderão ser interrompidos ou paralisados, até decisão judicial transitada em julgado.
- 44.3 No caso de rescisão do Contrato, a indenização devida ao Parceiro Privado será equivalente àquela exigível na hipótese de encampação, e será calculada da mesma forma, nos termos da Cláusula Quadragésima Segunda.
- 44.4 As multas, as indenizações e quaisquer outros valores devidos pelo Parceiro Privado ao Poder Concedente, serão descontados da indenização prevista para o caso de rescisão do Contrato.
- 44.5 Decretada a rescisão, cumprirá ao Poder Concedente assumir a imediata prestação do objeto contratual, ou promover novo certame licitatório, adjudicando a Concessão Administrativa a um vencedor antes da rescisão definitiva deste Contrato.
- 44.6 São motivos para a rescisão do Contrato, dentre outros:
- (i) A expropriação, sequestro ou requisição de parte significativa dos Bens Reversíveis, ou a imposição de participação acionária do Poder Concedente ou outro órgão ou entidade da Administração Pública do Estado de São Paulo na SPE;

- (ii) Descumprimento contratual do Poder Concedente com relação aos pagamentos devidos ao Parceiro Privado, em valor superior a 2% (dois por cento) do Valor do Contrato, com inadimplemento que perdure por mais de 120 (cento e vinte dias), após esgotadas as garantidas prestadas pela CPP; e
- (iii) Descumprimento de obrigações pelo Poder Concedente, gerando por consequência desequilíbrio econômico-financeiro deste Contrato, sem que procedimento regular de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro obtenha decisão do Poder Concedente, nos termos da Cláusula 21.6, em prazo superior a 60 (sessenta) dias.

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA QUINTA – ANULAÇÃO

- 45.1 Garantido o contraditório e a ampla defesa, o Contrato poderá ser anulado em caso de ilegalidade no processo licitatório, em sua formalização ou em Cláusula essencial que comprometa a prestação de serviço, por meio do devido processo administrativo, iniciado a partir da notificação enviada pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado.
- 45.2 Nessa hipótese, o Parceiro Privado será indenizado com o ressarcimento dos investimentos realizados e não amortizados, bem como por qualquer outro prejuízo regulamente comprovado, desde que não tenha concorrido para o vício que motivou a anulação.
- 45.3 As multas e quaisquer outros valores devidos pelo Parceiro Privado serão descontados da indenização prevista neste Contrato.

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA SEXTA – EXTINÇÃO POR CASO FORTUITO OU FORÇA MAIOR

- 46.1 O Contrato poderá ser extinto em razão de força maior ou caso fortuito superveniente à Data de Assinatura do Contrato e não albergado pela Cláusula 20.1(xv), regularmente comprovado, cujos efeitos perdurem por um período superior a 120 (cento e vinte) dias e impeçam a regular execução do Contrato pelo Parceiro Privado.
- 46.2 Nesta hipótese, o Parceiro Privado fará jus a indenização pelo que houver executado até a data de extinção do Contrato, inclusive por investimentos não amortizados e demais prejuízos que houver comprovado, não sendo considerados para esse fim os lucros cessantes.

CAPÍTULO X – DA REVERSÃO

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA SÉTIMA – DA REVERSÃO DE ATIVOS

- 47.1 Extinta a Concessão, retornam a FURP os Bens Reversíveis, direitos e privilégios vinculados à Concessão Administrativa, transferidos ao Parceiro

Privado, ou por este construídos, implantados ou adquiridos, no âmbito da Concessão Administrativa, independentemente de quaisquer notificações ou formalidades.

- 47.2 A reversão será gratuita e automática, com os bens em condição adequada de operação, utilização e manutenção, bem como livres e desembaraçados de quaisquer ônus ou encargos.
- 47.3 Os bens revertidos ao Poder Concedente deverão estar em condições adequadas de conservação e funcionamento, permitindo a continuidade dos serviços objeto deste Contrato, pelo prazo adicional mínimo de 5 (cinco) anos contados da data de extinção do Contrato, salvo aqueles com vida útil menor.
- 47.3.1. Todas as informações sobre os Bens Reversíveis, incluindo descrição, estado de conservação e vida útil remanescente, deverão constar do Inventário de Bens Reversíveis a ser mantido pelo Parceiro Privado ao longo de toda a Concessão Administrativa e entregue, ao final, ao Poder Concedente.
- 47.3.2. No caso de desconformidade entre o Inventário de Bens Reversíveis e a efetiva situação dos Bens Reversíveis, deverá o Parceiro Privado, se tal diferença estiver em detrimento ao Poder Concedente, tomar todas as medidas cabíveis, inclusive com a aquisição de novos bens ou realização de obras, para que entregue os Bens Reversíveis nas mesmas condições do Inventário de Bens Reversíveis.
- 47.4 Caso a Reversão dos Bens não ocorra nas condições ora estabelecidas, o Parceiro Privado indenizará o Poder Concedente, devendo a indenização ser calculada nos termos da legislação aplicável, sem prejuízo das sanções cabíveis e execução de eventuais seguros e de Garantia de Execução.

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA OITAVA – DA INDENIZAÇÃO POR INVESTIMENTOS NÃO AMORTIZADOS

- 48.1 Para indenizações eventualmente devidas por investimentos em Bens Reversíveis não amortizados até a extinção deste Contrato, o Parceiro Privado fará jus a indenização calculada com base no valor econômico do bem, a ser paga em parcela única e previamente à extinção do Contrato e consequente reversão dos bens à FURP.

CLÁUSULA QUADRAGÉSIMA NONA– DA DESMOBILIZAÇÃO

- 49.1 Com 03 (três) anos de antecedência ao termo contratual, o Parceiro Privado deverá encaminhar à FURP o Plano de Desmobilização da IFAB, que deverá prever o procedimento pelo qual será realizada a Desmobilização e devida reversão dos Bens Reversíveis, sem que ocorra qualquer interrupção grave na prestação dos serviços.
- 49.2 Deverão estar previstos no Plano de Desmobilização da IFAB:
- (i) Forma de reversão dos Bens Reversíveis;

- (ii) Estado de conservação dos Bens Reversíveis para a reversão;
 - (iii) Estado de depreciação dos Bens Reversíveis;
 - (iv) Forma substituição dos funcionários do Parceiro Privado pelos da FURP;
 - (v) Período e forma de capacitação dos funcionários da FURP e/ou do novo concessionário que venha a operar IFAB.
- 49.3 Com o Plano de Desmobilização da IFAB, a transição e reversão ocorrerão sem percalços ou imprevistos e a operação da IFAB não ficará prejudicada.
- 49.4 A omissão do Parceiro Privado na apresentação do Plano de Desmobilização será considerada penalidade grave para fins deste Contrato.

CAPÍTULO XI – DA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS

CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA – JUNTA TÉCNICA

- 50.1 Para a solução de eventuais divergências de natureza técnica e/ou de natureza econômico-financeira, surgidas durante a execução do Contrato, será constituída, nos 15 (quinze) dias seguintes à sua formalização, por solicitação da FURP ou do Parceiro Privado, Junta Técnica composta por 3 (três) membros a serem indicados na forma da Cláusula 49.4 abaixo.
- 50.2 A Junta Técnica será competente para emitir pareceres fundamentados sobre questões submetidas pela FURP ou pelo Parceiro Privado, relativamente a divergências que venham a surgir quanto aos aspectos técnicos e aos aspectos econômico-financeiros na execução do Contrato.
- 50.3 Os Pareceres Definitivos emitidos pela Junta Técnica não serão vinculantes às Partes, que, em caso de discordância terão prazo de, no máximo, 30 (trinta) dias para manifestar as razões da discordância à outra Parte e à Junta Técnica, mediante notificação. Caso não seja manifestada a discordância, o parecer da Junta Técnica se tornará vinculante às Partes, que deverão cumpri-lo em prazo razoável.
- 50.3.1 Caso alguma das Partes manifeste, no prazo estipulado, sua expressa discordância ao Parecer Definitivo emitido pela Junta Técnica, poderá submeter a Controvérsia à arbitragem, nos termos da Cláusula Quinquagésima.
- 50.4 Os membros da Junta Técnica serão designados da seguinte forma:
- 50.4.1 Um membro pela FURP;
 - 50.4.2 Um membro pelo Parceiro Privado; e
 - 50.4.3 Um membro, comprovadamente especialista na matéria objeto da divergência, que será escolhido de comum acordo pelos demais membros nomeados, um por cada Parte, à ocasião de divergência. No caso de existir divergência entre os membros da Junta Técnica, na nomeação do terceiro membro, este será nomeado, em até 10 (dez) dias após notificação

enviada pelas Partes, por órgão de classe da categoria e/ou de peritos no assunto apresentado à Junta Técnica.

- 50.5 O procedimento para solução de divergências iniciar-se-á mediante a notificação escrita, pela Parte que solicitar a instauração e pronunciamento da Junta Técnica, à outra parte, fornecendo descrição do evento, cópia de todos os documentos ligados ao objeto da divergência levantada e a indicação de um membro da Junta Técnica, nos termos da Cláusula 49.4 acima.
- 50.5.1. No prazo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da comunicação referida na Cláusula 50.5, a Parte notificada apresentará suas alegações relativamente à questão formulada, documentos que entenda necessários à análise do caso e indicação de um membro da Junta Técnica, nos termos da Cláusula 50.4 acima;
- 50.5.2. Com a apresentação das razões e documentos de ambos os lados, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, os membros da Junta Técnica nomeados por ambas as Partes, deverão nomear o terceiro membro, que presidirá os trabalhos, nos termos da Cláusula 50.4.3.
- 50.5.3. O parecer da Junta Técnica será emitido em um prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data de composição definitiva da Junta Técnica, salvo se as Partes ainda não tiverem apresentado todas as razões ou documentos, hipótese na qual o prazo para emissão do parecer será contado da data de apresentação do último documento necessário à avaliação do caso, conforme determinação da Junta Técnica.
- 50.5.4. Em caso de divergência quanto ao teor ou às conclusões do parecer da Junta Técnica, qualquer das Partes, em até 15 (quinze) dias a contar da emissão do parecer, poderá pleitear sua revisão. O parecer emitido após o pedido de revisão de qualquer das partes, ou após decorrido o prazo de 15 (quinze) dias sem qualquer pedido de revisão, será considerado Parecer Definitivo e não passível de novas revisões, salvo para correção de erros formais.
- 50.5.5. Os pareceres da Junta Técnica serão considerados aprovados se contarem com o voto favorável de, pelo menos, 2 (dois) de seus membros.
- 50.6 Todas as despesas necessárias ao funcionamento da Junta Técnica serão rateadas igualmente entre as Partes.
- 50.7 A submissão de qualquer questão à Junta Técnica não exonera o Parceiro Privado de dar integral cumprimento às suas obrigações contratuais e às determinações da FURP, incluindo as emitidas após a apresentação da questão, não permitindo, ainda, qualquer interrupção no desenvolvimento dos serviços objeto deste Contrato.
- 50.8 A solução técnica será considerada prejudicada caso não apresentada pela Junta Técnica, no prazo máximo de 90 (noventa) dias a contar do pedido de instauração do procedimento ou se a Parte se recusar a participar do procedimento, não indicando seu representante no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento da notificação para instauração da Junta Técnica.

CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA PRIMEIRA – ARBITRAGEM

- 51.1 As Partes se comprometem a buscar solução amigável para qualquer Controvérsia surgida ao longo da execução deste Contrato. Em caso de Controvérsia, as altas gerências das Partes se reunirão, dentro de 10 (dez) dias úteis contados da notificação de qualquer uma das Partes à outra, estabelecendo a Controvérsia, com vistas a solucioná-la. Caso a reunião não ocorra ou as Partes não cheguem a um consenso em até 10 (dez) dias úteis após a realização da reunião, qualquer uma das Partes poderá solicitar a formação de um Tribunal Arbitral, quando não for cabível prévia submissão da questão à Junta Técnica, nos termos da Cláusula Quadragésima Nona.
- 51.2 As Partes acordam que qualquer Controvérsia sobre Direitos Disponíveis que não puder ser resolvida amigavelmente, nos termos da Cláusula 51.1 ou da Cláusula Quinquagésima, ambas deste Contrato, será submetida à Câmara de Arbitragem, regularmente constituída e atuante no Brasil, a ser indicada pelo Poder Concedente em até 15 (quinze) dias contados da apresentação da controvérsia por qualquer das Partes, via comunicação formal à outra Parte. O procedimento arbitral observará o Regulamento da Câmara de Arbitragem adotada, bem como o disposto na Lei nº 9.307/96 e subsequentes alterações, assim como com as disposições constantes deste Contrato. Caso o Poder Concedente não indique a Câmara de Arbitragem no prazo acima indicado, caberá ao Parceiro Privado fazê-lo, no mesmo prazo.
- 51.3 O Tribunal Arbitral será composto de 03 (três) árbitros, sendo que o Parceiro Privado e o Poder Concedente poderão indicar 01 (um) árbitro cada, os quais, conjuntamente, indicarão o terceiro árbitro, que atuará como presidente do Tribunal Arbitral. Caso os árbitros nomeados pelas Partes não cheguem a uma decisão consensual sobre o nome do terceiro árbitro, este será nomeado pelo Presidente da Câmara de Arbitragem adotada, dentre os nomes constantes da lista de árbitros daquela Câmara, cabendo às Partes tomar todas as medidas cabíveis para implementação de tal nomeação de acordo com o Regulamento da Câmara.
- 51.4 O Tribunal Arbitral será instalado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, podendo se reunir em qualquer localidade, conquanto notificadas as Partes. A arbitragem deverá se dar em português, de acordo com as leis do Brasil. O Tribunal Arbitral não poderá se valer de princípios e regras de equidade em suas decisões relacionadas a este Contrato, devendo se pautar segundo as leis materiais brasileiras.
- 51.5 Se qualquer das Partes se valer de arbitragem para solucionar uma Controvérsia, esta Parte deverá notificar a outra Parte, para que o procedimento de indicação da Câmara de Arbitragem seja realizado e, após tal indicação, deverá a Parte que deseja submeter a Controvérsia à solução arbitral, notificar a Câmara de Arbitragem escolhida conforme a Cláusula 50.2, bem como a outra Parte, acerca da submissão da Controvérsia à arbitragem, declarando sua natureza, o valor envolvido, o nome e as informações relevantes da outra Parte, juntando uma cópia deste Contrato e qualquer outro documento e material porventura relevantes, de acordo com o Regulamento da Câmara de Arbitragem escolhida, e apontando 1 (um) dos árbitros que comporá o Tribunal Arbitral, como estipulado na Cláusula 51.3 deste Contrato.

- 51.5.1 Em até 15 (quinze) dias após receber a notificação mencionada na Cláusula 51.5, a outra Parte deverá apontar 1 (um) dos árbitros que comporá o Tribunal Arbitral, como estipulado na Cláusula 51.3 deste Contrato.
- 51.5.2 No caso de descumprimento da Cláusula 51.5.1 acima, a não indicação de árbitro por qualquer das Partes, dentro do prazo legal implicará, automaticamente, na nomeação de todos os árbitros componentes do Tribunal Arbitral, pela Câmara de Arbitragem escolhida, segundo suas regras, destituindo-se qualquer árbitro previamente nomeado por qualquer das Partes.
- 51.6 Os custos e as despesas com o procedimento arbitral serão assim divididos pelas Partes:
- (i) Caso as Partes cheguem a um acordo, os custos e despesas serão igualmente divididos entre as Partes, a não ser que o acordo estabeleça de forma diversa;
 - (ii) Caso o Tribunal Arbitral decida a matéria controvertida, os custos e despesas serão suportados pela Parte vencida. Para os propósitos desse Contrato, considera-se como Parte vencida aquela contra a qual o laudo arbitral assegurar menos de 50% (cinquenta por cento) do valor em disputa; e
 - (iii) Os honorários advocatícios e custos com assistentes técnicos pelas Partes não serão considerados como custos e despesas da arbitragem passíveis de reembolso.
- 51.7 Caso uma das Partes se recuse a tomar as providências cabíveis para que o procedimento arbitral tenha início, a Parte que tiver requisitado a instauração da arbitragem poderá recorrer a uma das Varas da Comarca de Guarulhos, Estado de São Paulo para obter as medidas judiciais cabíveis, com fundamento no artigo 7º, da Lei nº 9.307/96 e subsequentes alterações.
- 51.8 O laudo arbitral será considerado como decisão final em relação à Controvérsia entre as Partes, irrecorrível e vinculante entre elas.
- 51.9 Qualquer das Partes poderá recorrer às Varas da Comarca de Guarulhos, Estado de São Paulo para obter (a) medida cautelar porventura necessária antes da formação do Tribunal Arbitral; ou (b) promover a execução de medida cautelar, decisão liminar ou da sentença proferida pelo Tribunal Arbitral.
- 51.10 A submissão de qualquer questão à arbitragem não exonera as partes do pontual e tempestivo cumprimento das disposições do Contrato, que deverá continuar nos termos em vigor à data de submissão da questão, até decisão final relativamente à matéria em causa.

CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA SEGUNDA – DO FORO

- 52.1 Será competente qualquer das Varas da Comarca de Guarulhos, Estado de São Paulo, para dirimir qualquer Controvérsia sobre direitos manifestamente indisponíveis, não passíveis de sujeição à arbitragem, nos termos deste

Contrato, assim como para apreciar as medidas judiciais previstas nas Cláusulas 51.8 e 51.10 ou a ação de execução específica prevista no artigo 7º da Lei Federal nº 9.307/96.

CAPÍTULO XII – DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA QUINQUAGÉSIMA TERCEIRA – DISPOSIÇÕES FINAIS

- 53.1 Sobre todos os assuntos estabelecidos neste Contrato, o Parceiro Privado terá direito à estrita observância do devido processo administrativo em face de todas as decisões tomadas pelo Poder Concedente, de modo que a FURP está obrigada a observar as disposições da Lei estadual nº 10.177/98, para a prática de atos que impliquem na abertura de processo administrativo.
- 53.2 Este Contrato vincula as Partes e seus sucessores em todos os seus aspectos.
- 53.3 Alterações eventualmente promovidas no presente Contrato somente serão válidas caso celebradas e assinadas por ambas as Partes, nos termos da legislação.
- 53.4 A (a) falha em uma ou mais ocasiões de uma Parte na (i) solicitação de cumprimento de quaisquer termos, obrigações ou condições estabelecidos neste Contrato, ou (ii) no exercício de qualquer direito ou preferência a ela conferido por este Contrato; assim como (b) qualquer renúncia de uma das Partes quanto a uma violação de termos, obrigações ou condições estabelecidas neste Contrato, não poderá ser considerado como um perdão ou novação para demais violações, obrigações ou condições, direitos ou privilégios estabelecidos neste Contrato, os quais permanecerão vigentes e produzindo seus devidos efeitos. O exercício parcial ou isolado dos direitos e obrigações previstos aqui não impede o exercício futuro dos demais direitos e obrigações aqui previstos.
- 53.4.1. A renúncia de uma Parte quanto a qualquer direito não será válida caso não seja manifestado por escrito e deverá ser interpretada restritivamente, não permitindo sua extensão a qualquer outro direito ou obrigação estabelecido neste Contrato.
- 53.4.2. A nulidade ou invalidade de qualquer Cláusula deste Contrato não obstará a validade e a produção dos efeitos de nenhuma outra Cláusula deste mesmo Contrato.
- 53.5 Todas as comunicações relativas a este Contrato, incluindo qualquer fatura de pagamento ou notificações para reembolso de despesas, deverão ser encaminhadas por escrito, nos endereços e em nome das pessoas abaixo indicadas:

Para o **Poder Concedente**:
Rua Endres, 35, Itapegica,
Guarulhos – SP – CEP 07043-902
A/C: [•]
Telefone: [•]
E-mail: [•]

Para o **Parceiro Privado**:

[endereço].

[Cidade – Estado – CEP]

A/C: [•]

Telefone : [•]

E-mail: [•]

53.5.1. As Partes poderão modificar os dados acima indicados mediante simples comunicação à outra Parte;

- 53.6 As notificações e comunicações serão consideradas devidamente recebidas na data (i) constante do aviso de recebimento, (ii) de entrega do ofício judicial ou extrajudicial, (iii) do comprovante de entrega de fac-símile, ou (iv) do comprovante de entrega por serviço de *courier* internacionalmente conhecido.
- 53.7 O Português é a língua oficial deste Contrato, sendo certo que todos os documentos a ele relacionados deverão ser redigidos em Português ou providenciada a imediata tradução juramentada para o Português.
- 53.8 Os prazos estabelecidos neste Contrato serão contados em dias corridos, salvo quando expressamente indicado o contrário, excluindo-se o dia do início e incluindo-se o do vencimento.

E por estarem assim justas e contratadas, as Partes e os Intervenientes assinam o presente Contrato em 05 (cinco) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas, abaixo identificadas, para que produza seus jurídicos e legais efeitos.

Guarulhos, [•] de [•] de [•]

PARTES:

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO
POPULAR – FURP**

Nome: [•]
Título: *Superintendente*

[SPE]

Nome: [•]
Título: [•]

INTERVENIENTES:

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE –
SES/SP**

Nome: [•]
Título: [•]

**COMPANHIA PAULISTA DE
PARCERIAS – CPP**

Nome: [•]
Título: [•]

Nome: [•]
Título: [•]

TESTEMUNHAS:

1. _____
Nome: [•]
RG: [•]
CPF/MF: [•]

2. _____
Nome: [•]
RG: [•]
CPF/MF: [•]

ANEXO I

EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 0001/2013.

[DOCUMENTO DISPONIBILIZADO NO SITE www.furp.sp.gov.br]

ANEXO II

DETALHAMENTO DO OBJETO DO CONTRATO DE CONCESSÃO.

[VIDE ANEXO I AO EDITAL DE LICITAÇÃO]

ANEXO III

TERMO DE TRANSFERÊNCIA INICIAL

CONTRATO DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA nº [•]/[•]

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB

Aos [•], pelo presente instrumento, de um lado,

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, fundação pública vinculada à Secretaria de Estado da Saúde, de São Paulo, integrante da administração indireta do Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº [•], com sede na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, CEP 07043-902, na Cidade de Guarulhos, no Estado de São Paulo, neste ato representada por seu superintendente [•], [nacionalidade], [estado civil], [profissão], portador do RG nº [•], inscrito no CPF/MF sob o nº [•] e com endereço na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, CEP 07043-902, na Cidade de Guarulhos, no Estado de São Paulo; e

De outro lado,

[SPE], pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº [•], com sede na [•], na cidade de Américo Brasiliense, Estado de São Paulo, CEP [•], neste ato representada por [•];

FURP e [SPE], doravante denominadas, em conjunto, Partes e, individualmente Parte;

Considerando que:

- A [SPE] foi constituída em [•], pela [Licitante/Consórcio Licitante] vencedora da Concorrência Internacional nº [•], de acordo com a publicação no Diário Oficial do Estado de São Paulo, edição de [•];
- O Contrato de Concessão Administrativa nº [•] foi celebrado pelas Partes em [•], conforme publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo, edição de [•] (“Contrato de Concessão”); e

- A Cláusula 8.4 do Contrato de Concessão determina a transferência pelo Poder Concedente, dos Bens Reversíveis ao Parceiro Privado na Data de Assinatura do Contrato, bem como de seu estado de conservação,

Resolvem as Partes, de comum acordo, firmar o presente Termo de Transferência Inicial, que será regido pelas disposições aqui previstas e nos termos do Contrato de Concessão.

A FURP e a [SPE], no presente ato, celebram este Termo de Transferência Inicial dos Bens Reversíveis da Concessão Administrativa, indicando os ditos Bens Reversíveis e seus respectivos estados de conservação, conforme abaixo arrolados:

MEMORIAL DESCRITIVO DA IFAB

3. SISTEMAS FARMACÊUTICOS, SISTEMAS AUXILIARES E CONTROLE DE QUALIDADE

3.1 SISTEMAS FARMACÊUTICOS

SISTEMAS FARMACÊUTICOS - FURP - AMÉRICO BRASILENSE

1 - CABINAS E FLUXOS LAMINARES					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
1.1	3	Cabines de pesagem	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,1m x 3,0m x 2,9m
1.2	2	Cabines de amostragem de matérias primas	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,1m x 3,0m x 2,9m
1.3	1	Cabine de pesagem para Inflamáveis	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,1m x 3,0m x 2,9m
1.4	1	"Pass trough"	Sem modelo	TEP	dimensões de 0,7m x 0,5m x 0,9m
1.5	2	"Pass trough"	Sem modelo	TEP	dimensões de 1,0m x 1,2m x 1,0m
1.6	9	"Pass trough" para diversos setores	Sem modelo	TEP	dimensões de 0,5m x 0,5m x 0,5m
1.7	2	Fluxos laminares	Sem modelo	TEP	dimensões de 3,5m x 2,1m x 2,9m

2 - PROCESSAMENTO PRÉVIO DE MATÉRIAS-PRIMAS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
2.1	3	Peneiras vibratórias com transportador à vácuo em sistema fechado	VBS80 D + SF 50/20/20	Cosmec	capacidade de 1000 kg/h em tela de 20 mesh

3 - GRANULAÇÃO ÚMIDA, SECAGEM, GRANULAÇÃO SECA e SISTEMA DE BINS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
3.1	1	Moinho cônico para carga no granulador com braço articulável possibilitando seu uso ou não durante este processo	Coniwitt 200	Frewitt	capacidade de 1000 a 2500 kg/h
3.2	1	Granulador úmido	HMG-800	Huettlin	capacidade de 300kg de produto por lote
3.3	1	Moinho cônico para calibração úmida	Coniwitt 200	Frewitt	capacidade de 1000 a 2500 kg/h
3.4	1	Coluna de elevação para transferência de pasta de amido ao granulador	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.5	1	Tanque de preparação para solução granulante	Mix 120 H	Huettlin	capacidade de 120 litros de produtos por lote
3.6	1	Equipamento para preparação de pasta de amido	Mix 150 H	Huettlin	Capacidade útil de 100 litros por lote
3.7	1	Secador de leite fluidizado	HKC-300-DJ	Huettlin	capacidade de 300 kg de produto por lote
3.8	3	Moinhos cônicos para calibração seca, sendo 1 móvel (transportável) e ajustável na altura.	Coniwitt 200 / Servowitt 200	Frewitt/Servolift	capacidade de 1000 a 2500 kg/h
3.9	15	Bins	Bin 800 l	Servolift	capacidade de 300 kg de produto
3.10	20	Bins	Bin 1600 l	Servolift	capacidade de 600 kg de produto
3.11	1	Misturador de bins	MC-C	Servolift	Para bins de 800 l e 1600 l
3.12	1	Coluna de elevação de bin para granulador úmido	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.13	5	Colunas de elevação de bins para compressoras	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.14	2	Coluna de elevação de bins para granulação seca	HC	Servolift	Capacidade de levantar bin com até 800 kg de produto
3.15	2	Sistema de lavagem de bins	Sem modelo	Servolift	

4 - COMPRESSÃO					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
4.1	4	Máquinas de compressão com painel e sistema de exaustão e checkmaster	2200i	Fette	Capacidade nominal mínima de 295.000 comprimidos/hora e capacidade mínima efetiva de 200.000 comprimidos/hora de 12ml capaz de produzir comprimidos de 6,7,8,10 e 12 mm de diâmetro

5 - REVESTIMENTO					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
5.1	1	Máquina de revestimento/Componentes e acessórios	XLCOTA 350	Manesty	Capacidade para lotes de até 400 kg

6 - EMBALAGEM SÓLIDOS / INJETÁVEIS					
Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
6.1	4	Emblistadoras com sistema de contagem e agrupamento de blisters, "Check Weigher", carrinho para material de embalagem, coluna de elevação e impressora HAPA	N921	Noack	capacidade de 15.000 blisters/hora para o tamanho de 39x102mm e 94x36mm e 10.000 blisters/hora para o tamanho de 77x117mm
6.2	1	Envelopadora com "Check Weigher", carrinho para material de embalagem, colunade elevação e impressora HAPA	HM 3/290	Siebler	capacidade nominal mínima de 18000 envelopes por hora de 65mmx210mm e capacidade efetiva mínima de 15000 envelopes/hora
6.3	1	Termoformadora e colocadora de ampolas em berços plásticos	N623	Noack	capacidade nominal mínima de 36.000 ampolas de 1 e 2 ml e 24.000 ampolas de 3,5, 5 e 10 ml e capacidade efetiva mínima de 30.000 ampolas de 1 e 2 ml e 20.000 ampolas de 3,5, 5, 10 ml

7 - MANIPULAÇÃO / INJETÁVEIS

Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
7.1	1	Sistema CIP - Clean In Place para limpeza das linhas de produção de injetáveis	Sem modelo	Christ	armazenagem de solução detergente, 1 tanque de armazenagem de água purificada e um sistema de bombeamento desvio e aquecimento
7.2	2	Sistema de manipulação e filtragem de injetáveis	Sem modelo	Christ	3 tanques de preparação de produto sendo 1 tanque com capacidade de 1000l, 1 com capacidade de 350l e 1 com capacidade 50 litros, 2 tanques de armazenagem de produto sendo um com capacidade de 1000l e 1 com capacidade de 350 l e 2 sistemas de filtragem

8 - LINHA AUTOMÁTICA COMPLETA PARA LAVAGEM, ESTERILIZAÇÃO, DESPIROGENIZAÇÃO, ENCHIMENTO, CODIFICAÇÃO e ROTULAGEM DE AMPOLAS

Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
8.1	1	Lavadora	FAU6000	usch + Stroet	capacidade de produzir 18.000
8.2	1	Túnel	DHT2550	usch + Stroet	ampolas/hora de 1 e 2 ml, 16500
8.3	1	Enchedora/seladora	AFV5090	usch + Stroet	ampolas/hora de 3,5ml, 13.000
8.4	1	Colocadora de anéis	ACM1005	usch + Stroet	ampolas por de 5ml e 9.000
8.5	1	Etiquetadora de ampolas	ESA1010	usch + Stroet	ampolas/hora de 10ml
8.6	1	Fluxo Laminar	LFO9060	usch + Stroet	

9 - REVISÃO DE AMPOLAS

Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
9.1	2	Detetor de partículas		Eisai	capacidade até 20.000 ampolas por hora
9.2	1	Detetor de fissuras	HDB-II-AST	Nikka Denso	capacidade para detectar fissuras de até 0,5 micrometros em ampolas e soluções coloridas inclusive

10 - SISTEMAS DE GERAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA E VAPOR LIMPO

Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
10.1	1	Sistema de Pre-Tratamento	Sem modelo	Christ	capacidade de pré tratar até 20.000 litros /hora de água potável
10.2	1	Sistema PW - Agua purificada por Osmose Reversa	Osmotron - Loopo 5	Christ	capacidade de produzir até 10.000 litros por hora de água PW
10.3	1	Sistema WFI - Agua para injetáveis e vapor puro	KombitronMT-200-4 - Loopo HOT	Christ	capacidade de produzir até 1.400 litros/hora de água WFI e 100 kg de vapor limpo por hora
10.4	1	Autoclave para esterilização de materiais	GE 6610 EMB 2	Getinge	Capacidade da câmara de 450 l com duas portas tipo barreira dimensões 1000mm x 660mm x 660mm
10.5	1	Autoclave para esterilização de produto ampolado	GEVA 01413 EC-1	Getinge	horizontal capacidade de esterilização de 26000 ampolas de 10 ml por ciclo

11 - ALMOXARIFADOS DE MATÉRIAS PRIMAS E EMBALAGENS, PRODUTOS ACABADOS e INFLAMÁVEIS

Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
11.1	1	Porta paletes	Sem modelo	N.D.	capacidade de armazenar 2850 posições pallets
11.2	1	Câmara fria	Sem modelo	Dânica	dimensões de 5m x 12m x 5 m
11.3	1	Câmara de controle de temperatura e umidade	Sem modelo	Dânica	dimensões de 5m x 16,5m x 5 m

12 - DIVERSOS - BALANÇAS DE PISO

Item	Quant.	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões
12.1	4	Balanças de piso 1500 kg, precisão 50g de 1,5x1,5m	KES1500	Toledo	capacidade de 1500 kg, precisão 50g de 1,5x1,5m
12.2	1	Balança de piso 500 kg, precisão 100g de 1,5x1,5m	2180	Toledo	capacidade de 500 kg, precisão 100g de 1,5x1,5m
12.3	1	Balança de piso 250 kg, precisão 10g de 0,8x0,8m	KCS300s	Toledo	capacidade de 250 kg, precisão 10g de 0,8x0,8m
12.4	1	Balança de piso 250 kg, precisão 50g de 1,0x1,0m	2180	Toledo	capacidade de 250 kg, precisão 50g de 1,0x1,0m
12.5	1	Balança de piso 500 kg, precisão 100g de 1,0x1,0m	2180	Toledo	capacidade de 500 kg, precisão 100g de 1,0x1,0m

3.2 SISTEMAS AUXILIARES

UTILIDADES E SISTEMAS AUXILIARES - FURP - AMÉRICO BRASILIENSE

Item	Quantidade	Descrição	Modelo	Fabricante	Capacidade/Dimensões	Estado dos Bens (a ser preenchido pela Concessionária)
1	2	Caldeira geradora de vapor	FOUR	Steammaster	Capacidade 8500 kg de vapor por hora a 9 kgf/m ²	
2	3	Chiller Refrigerado a água microprocessado utilizando gás refrigerante ecológico R407C	RCU370WSZ4BP	Hitachi	Capacidade 350 TR	
3	3	Chiller refrigerado a ar microprocessado utilizando gás refrigerante ecológico R407C	RCU070SAZ4AP	Hitachi	Capacidade 70 TR	
4	3	Torre de resfriamento de água	ASP- 1400/3/15/4-BG-A	Alfaterm	Vazão Unitária de 240m ³ /h	

3.3 CONTROLE DE QUALIDADE

CONTROLE DA QUALIDADE - FURP - AMÉRICO BRASILIENSE

DESCRIÇÃO	QT	MARCA	MODELO	Nº DE SÉRIE	Estado dos Bens (a ser preenchido pela Concessionária)
Agitador de peneiras	1	Retsch	AS control	1211150210	
Agitador magnético com aquecimento	2	Solab	SL91	0082110 0083110	
Agitador magnético digital	4	IKA	colorsquid white	IMP15713202001 IMP15713202002 IMP15713202003 IMP15713202004	
Agitador magnético manual	1	IKA	colorsquid Harry	IMP15713201001	
Agitador mecanico em hélice	2	Fisatom	712	1032329 1034161	
Agitador oscilante para frascos	2	Marconi	MA44	112440038 112440039	
Agitador vortex	3	Fanem	251	XRS- 1028 XRS- 1029 XRS- 1030	
Amostrador de ar	2	AES Laboratoire	Samp'air lite	01832019 01832023	
Amostrador de profundidade	2	NA	NA	NA	
Analizador infravermelho - nirs	1	Nicolet			
Analizador de carbonos orgânicos totais (toc)	1	Teledyne Tekmar	Fusion	US09167006	
Analizador rápido de umidade microprocessado	1	Mettler Toledo	HR83	1124012893	
Aparelho de karl fischer	1	Metrohm	Titrimo plus 870	187001010374	
Autoclave	1	Fabbe Primar	144	960502	
Balança eletrônica semi- analítica	4	Marte	AL 500	320507	
Balança semi analítica 4000-4200g	2	Shimadzu	UW4200H	D469000075 D469000076	
Banho de ultrassom	1	Unique	USC-4800	10104451	
Banho maria 6 bocas (control. De temp.)	1	Nova Ética	314-6DE	24612/10	
Banho maria para meios de cultura	1	Novatecnica	NT269	10050253	
Banho maria para teste de endotoxinas	1	Fanem	1100	SAG-79245	

Banho maria para aquecimento de soluções	1	Quimis	0218-2	09011360	
Bomba de vacuo	4	Logen Scientific	131 2VC	7529 7531 7533 7543	
Calibre (120, 200 e 350)	3	NA	NA		
Capela de fluxo laminar	6	NA	NA	NA	
Centrifuga	2	-	-	-	
Colorímetro	1	Policontrol	Aqua Color cor	1346	
Clorímetro	1	HACH	Pocket Colorimeter II	0E176100	
Colher de amostragem	48	NA	NA	NA	
Conduvímetero	1	Thermo Scientific	Orion 3 Star	B21694	
Contador de partículas	1	Pamas	SVSS-C	350-242	
Container ácidos corrosivos	2	NA	NA	NA	
Container de segur. Em aço inox 10l (álcool)	6	NA	NA	NA	
Cortador circular de corpo de prova	1	NA	NA		
Cromatografo gasoso	1	Shimadzu	NA	-	
Cronometro	1	Verificar	Verificar	Verificar	
Data logger	4	Verificar	Verificar	Verificar	
Desintegrador	1	Nova Ética	301-3INDE	23573/10	
Dissolutores	2	Sotax	AT 7 SMART	1026.068 1026.025	
Durometro digital	1	Pharma Test	PTB 311 E	16 341	
Equipamento universal de ensaios	1	Regmed	PU-2	1101.0195	
Escala graduada de aço	1	Verificar	Verificar	Verificar	
Espectro visível	1	Micronal	B572	14/10	
Espectrofotômetro uv/vis	1	Thermo Scientific	Evolution Array	EA-1002008	
Espectrofotômetro uv/vis para dissolutor	1	Agilent	8453	CN22808208	
Estufa à vácuo	1	Vacuell	VUS-B2V/VU22	D110428	
Estufa de esterilização / despirogenização	1	Memmert	INE-800	C611.0008	
Estufa de incubação a 25°C	1	Nova ética	Ethik	NE-6169	
Estufa de incubação a 35°C	1	Memmert	INE-800	E881.0068	
Estufa para secagem de vidrarias	2	Marconi	MA035/5IN	111000583 111000584	
Fluorímetro	1	PerkinElmer	LS45/55	86289	
Fotometro de chama digital	1	Micronal	B462	51/28	
Friabilômetro	1	Pharma Test	PTF-DR	16527	
Guilhotina de dois cortes	1	Regmed	2G-15	0912.0464	
Guilhotina pneumática	1	Regmed	CAP-21	1010.0196	
Hplc	2	Hitachi	ELITE LaChrom Módulos: .Organizador; 1. Detector de arranjo de diodos - L-2455; 2. Forno de coluna - L-2300; 3. Autosampler - L-2200; 4. Bomba - L-2130	(Número de série dos módulos) Conjuntos 1/2: (1) - 22E81-003/22E81-002; (2) - 22E81-007/22E81-006; (3) - 22E86C-002/22E86C-001; (4) - 22E53-012/22E53-013	
Incubadora para attest(55°C)	2	Bio control	T/14	14-1010-1505 14-1010-1506	
Lavadora ultrassônica	2	Unique	GA 6047	11051488 11051489	
Manifold	2	NA	NA	NA	
Medidor de rigidez	1	Regmed	RI-5000	0706.0203	
Micrometro digital externo	2	Mitutoyo	Digimatic IP65 ¹	NI ¹ NI ¹	
Microscopio	1	OPTON	TNB-40-B	10051528	
Mufla	2	Logen Scientific	LSSX2-S-12NP	8578 8807	
Paquímetro digital	3	Mitutoyo	500-196-20B ¹	10903106 ¹ 10903108 ¹ 10903473 ¹	
Ponto de fusão e ebulição	1	Büchi	M-565	1000076711	

Assim, a [SPE] assume a posse dos Bens Reversíveis arrolados neste Termo de Transferência Inicial, devendo utilizá-los para os exclusivos fins da Concessão Administrativa e mantê-los sob sua guarda e manutenção, de acordo com as determinações do Contrato de Concessão.

Os termos que não tenham sido expressamente definidos neste Termo de Transferência Inicial terão os significados a eles atribuídos no Contrato de Concessão.

E por estarem assim justas e contratadas, as Partes assinam o presente Termo de Transferência Inicial em 02 (duas) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas, abaixo identificadas, para que produza seus jurídicos e legais efeitos.

Américo Brasiliense, [•] de [•] de [•]

PARTES:

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO
POPULAR – FURP**

Nome: [•]
Título: *Superintendente*

[SPE]

Nome: [•]
Título: [•]

TESTEMUNHAS:

1. _____
Nome: [•]
RG: [•]
CPF/MF: [•]

2. _____
Nome: [•]
RG: [•]
CPF/MF: [•]

ANEXO IV

TERMO DE ARROLAMENTO DEFINITIVO

CONTRATO DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA nº [•]/[•]

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB

Aos [•], pelo presente instrumento, de um lado,

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, fundação pública vinculada à Secretaria de Estado da Saúde, de São Paulo, integrante da administração indireta do Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº [•], com sede na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, CEP 07043-902, na Cidade de Guarulhos, no Estado de São Paulo, neste ato representada por seu superintendente [•], [nacionalidade], [estado civil], [profissão], portador do RG nº [•], inscrito no CPF/MF sob o nº [•] e com endereço na Rua Endres, 35, Bairro Itapegica, CEP 07043-902, na Cidade de Guarulhos, no Estado de São Paulo; e

De outro lado,

[SPE], pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº [•], com sede na [•], na cidade de Américo Brasiliense, Estado de São Paulo, CEP [•], neste ato representada por [•];

FURP e [SPE], doravante denominadas, em conjunto, Partes e, individualmente Parte;

Considerando que:

- A [SPE] foi constituída em [•], pela [Licitante/Consórcio Licitante] vencedora da Concorrência Internacional nº [•], de acordo com a publicação no Diário Oficial do Estado de São Paulo, edição de [•];
- O Contrato de Concessão Administrativa nº [•] foi celebrado pelas Partes em [•], conforme publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo, edição de [•] (“Contrato de Concessão”);

- A Cláusula 8.4 do Contrato de Concessão determina a transferência pelo Poder Concedente, dos Bens Reversíveis ao Parceiro Privado na Data de Assinatura do Contrato, bem como de seu estado de conservação;
- Em [•] as Partes celebraram o Termo de Transferência Inicial dos Bens Reversíveis e que, nos termos da Cláusula 8.4.3 do Contrato de Concessão, com o término do Período de Investimentos naquele documento estabelecido, deveriam as Partes celebrar o presente Termo de Arrolamento Definitivo dos Bens Reversíveis; e
- Este Termo de Arrolamento Definitivo dos Bens Reversíveis, além de indicar todos os Bens Reversíveis da Concessão Administrativa e seus respectivos estados de conservação, também deverá ser mantido atualizado pela [SPE], servindo como inventário dos Bens Reversíveis da Concessão Administrativa para todos os fins do Contrato de Concessão;

Resolvem as Partes, de comum acordo, firmar o presente Termo de Arrolamento Definitivo, que será regido pelas disposições aqui previstas e nos termos do Contrato de Concessão.

A FURP e a [SPE], no presente ato, celebram este Termo de Arrolamento Definitivo dos Bens Reversíveis da Concessão Administrativa, indicando os ditos Bens Reversíveis e seus respectivos estados de conservação, conforme abaixo arrolados:

[LISTA DE BENS REVERSÍVEIS APÓS INVESTIMENTOS]

Assim, a [SPE] assume a posse dos Bens Reversíveis arrolados neste Termo de Arrolamento Definitivo, devendo utilizá-los para os exclusivos fins da Concessão Administrativa e mantê-los sob sua guarda e manutenção, de acordo com as determinações do Contrato de Concessão.

Os termos que não tenham sido expressamente definidos neste Termo de Arrolamento Definitivo terão os significados a eles atribuídos no Contrato de Concessão.

E por estarem assim justas e contratadas, as Partes assinam o presente Termo de Transferência Inicial em 02 (duas) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas, abaixo identificadas, para que produza seus jurídicos e legais efeitos.

Guarulhos, [•] de [•] de [•]

PARTES:

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO
POPULAR – FURP**

[SPE]

Nome: [•]
Título: *Superintendente*

Nome: [•]
Título: [•]

TESTEMUNHAS:

1. _____	2. _____
Nome: [•]	Nome: [•]
RG: [•]	RG: [•]
CPF/MF: [•]	CPF/MF: [•]

ANEXO V

APÓLICES DE SEGUROS

[DOCUMENTO A SER FORNECIDO PELO PARCEIRO PRIVADO]

ANEXO VI

GARANTIA DE EXECUÇÃO

[DOCUMENTO A SER FORNECIDO PELO PARCEIRO PRIVADO]

ANEXO VII

MODELO DE FIANÇA BANCÁRIA PARA PRESTAÇÃO DE GARANTIA DE EXECUÇÃO

CONTRATO DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA nº [•]/[•]

CONCESSÃO ADMINISTRATIVA PARA GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB

(Local e Data)

À
[•]

Prezados Senhores,

Ref.: FIANÇA BANCÁRIA

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, o BANCO [•], com sede na Cidade de [•] Estado de [•], na [•], nº [•], inscrito no CNPJ/MF sob o nº [•] (“**Banco Fiodor**”), por seus representantes legais abaixo assinados, se declara fiador e principal pagador, até o limite de R\$ [•] ([•]), da empresa [•], estabelecida na Cidade de [•], Estado de [•], na [•], nº [•], inscrita no CNPJ/MF sob o nº [•] (“**Afiançada**”), em garantia ao fiel cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Afiançada no Contrato de Concessão Administrativa nº [•], para a GESTÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO, COM FORNECIMENTO DE BENS E REALIZAÇÃO DE OBRAS PARA ADEQUAÇÃO DA INFRAESTRUTURA EXISTENTE, DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE AMÉRICO BRASILIENSE – IFAB, DE TITULARIDADE DA FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, VINCULADA À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, E SERVIÇOS ASSESSORIA À FURP NA OBTENÇÃO DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

Em consequência desta Carta de Fiança, obriga-se o Banco Fiodor a pagar ao Poder Concedente, no caso de descumprimento das obrigações assumidas pela Afiançada no Contrato, o valor de [•].

A Garantia de Execução deverá ser reajustada anualmente, de maneira proporcional ao reajuste aplicado sobre a Contraprestação Básica estabelecida no

Contrato de Concessão, devendo a Afiançada tomar as providências cabíveis para a atualização do valor da Garantia de Execução perante o Banco Fiador, conforme Cláusula 27.3 do Contrato de Concessão, mantendo a FURP devidamente informada, sob pena de aplicação das penalidades cabíveis.

Obriga-se, ainda o Banco Fiador, no âmbito dos valores acima indicados, a pagar pelos prejuízos causados pela Afiançada, como multas aplicadas pelo Poder Concedente relacionadas ao Contrato de Concessão, comprometendo-se a efetuar os pagamentos oriundos destes títulos quando lhe forem exigidos, no prazo máximo de [•], contados a partir do recebimento, pelo Banco Fiador, de notificação escrita encaminhada pelo Poder Concedente.

O Banco Fiador não poderá admitir nenhuma objeção ou oposição da Afiançada ou por ela invocada para o fim de se escusar do cumprimento da obrigação assumida perante o Poder Concedente nos termos desta Carta de Fiança.

O Banco Fiador e a [SPE] não poderão alterar qualquer dos termos da fiança sem a previa autorização do Poder Concedente.

Sempre que a Afiançada ou o Poder Concedente se utilizar de parte ou do total desta fiança, o Banco Fiador obriga-se a efetuar imediata notificação à [SPE] para que esta proceda, dentro de [•] da data da utilização, à recomposição do montante integral da Fiança.

Na hipótese de o Poder Concedente ingressar em juízo para demandar o cumprimento da obrigação a que se refere a presente Carta de Fiança, fica o banco Fiador obrigado ao pagamento das despesas judiciais ou extrajudiciais incorridas.

A Fiança vigorará pelo prazo de [•], contados desta data, conforme as condições mencionadas na Cláusula 27 do Contrato de Concessão.

Declara o Banco Fiador que:

- a presente Carta de Fiança esta devidamente contabilizada, observando integralmente os regulamentos do Banco Central do Brasil atualmente em vigor, além de atender aos preceitos legais da Legislação Bancária aplicável;
- os signatários deste instrumento estão autorizados a prestar fiança em seu nome e em sua responsabilidade; e
- está autorizado pelo Banco Central do Brasil a expedir Cartas de Fiança, e que o valor da presente Carta de Fiança encontra-se dentro dos limites que lhe são autorizados pelo Banco Central do Brasil

Os termos que não tenham sido expressamente definidos nesta Carta de Fiança terão os significados a eles atribuídos no Contrato de Concessão.

[LOCAL], [DATA]

[ASSINATURA COM FIRMA RECONHECIDA]

[BANCO]

Por seu representante legal

RG nº [•]

CPF/MF sob o nº [•]

ANEXO VIII

CRONOGRAMA DE INTEGRALIZAÇÃO DO CAPITAL SOCIAL

[DOCUMENTO A SER FORNECIDO PELO PARCEIRO PRIVADO]

ANEXO IX

INDICADORES DE DESEMPENHO

[VIDE ANEXO II AO EDITAL DE LICITAÇÃO]

ANEXO X

CÁLCULO DA CONTRAPRESTAÇÃO BÁSICA

Conforme descrito neste contrato, o valor da Contraprestação Básica está dividido em duas parcelas, conforme abaixo:

Parcela A: remunera os investimentos realizados pelo Parceiro Privado para viabilizar a peração da IFAB. A Parcela A é dividida em dois componentes:

Parcela A (registros) - remunera os serviços de assessoria à FURP na obtenção dos Registros de Medicamentos perante a ANVISA; e

Parcela A (demais investimentos) - remunera os investimentos necessários à viabilização da plena operação da IFAB, nos termos do Anexo II ao Contrato de Concessão.

Parcela B: remunera os serviços de gestão, operação e manutenção da IFAB e fornecimento de insumos necessários para a produção da Lista Básica de Medicamentos. Esta parcela está vinculada à efetiva prestação dos serviços e ao atingimento dos Indicadores de Desempenho descritos no Anexo IX ao Contrato de Concessão.

Cálculo da Parcela A

Cada grupo de investimento dentro da Parcela A será tratado isoladamente e o Poder Concedente vai escalonar o pagamento ao longo do prazo da concessão, por um valor médio mensal de remuneração por disponibilidade, ou seja, a partir da disponibilidade do serviço a remuneração será dividida em parcelas mensais, conforme descrito abaixo:

Parcela A (investimentos + registros) – Será remunerada a partir do 3º. ano da Concessão, com um valor médio de disponibilidade fixado em contraprestação mensal de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) até o final da concessão. Esta parcela remunera todos os investimentos em ativos permanentes e demais investimentos de menor relevância, além dos Registros de medicamentos e cobre os impostos que incidem sobre a receita e o lucro do Concessionário, fazendo com que o valor líquido disponível em caixa seja equivalente ao valor investido na fábrica.

Cronograma de pagamentos da Parcela A

Ano	Pagamentos (R\$ milhões)	
	Parcela A (Invest. + Dossiês)	Total Parcela A
1	0,0	-
2	0,0	-
3	5,1	5,1
4	16,8	16,8
5	22,8	22,8
6	27,3	27,3
7	28,8	28,8
8	28,8	28,8
9	28,8	28,8
10	28,8	28,8
11	28,8	28,8
12	28,8	28,8
13	28,8	28,8
14	28,8	28,8
15	28,8	28,8
TOTAL	331,2	331,2

Remuneração da Lista Adicional de Medicamentos – os medicamentos acrescentados pela Lista Adicional de Medicamentos serão remunerados não por disponibilidade, mas à vista, no ato da entrega do Registro, em uma parcela única fixada R\$ 610.651,00 por registro adicional.

Cálculo da Parcela B

O valor da Parcela B da Contraprestação Básica será definido pela Proposta de Preço da Licitante vencedora da Licitação, cujo valor será formalizado pelo maior desconto percentual ofertado sobre o valor da Lista Básica de Medicamentos e deverá considerar como desconto mínimo um desconto maior ou igual ao percentual definido no subitem 12.3.ii – Proposta de Preço do Edital de Licitação. O valor total da Lista Básica de Medicamentos bem como a nota metodológica para apuração desse valor encontram-se no Anexo XI deste Contrato.

O desconto percentual ofertado na licitação decorre da seguinte fórmula:

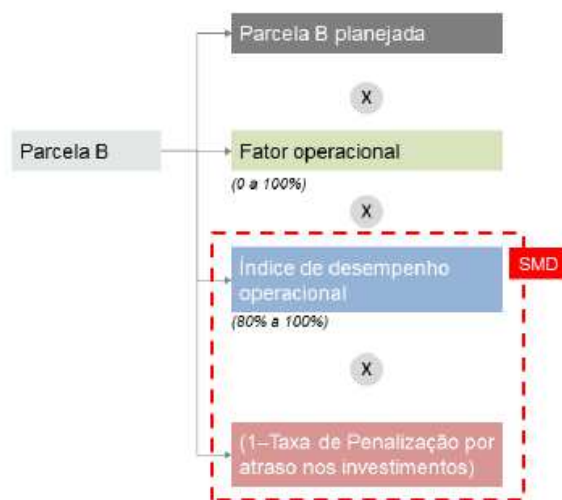
$VPB = CA \times (1 - \text{desc}\%)$, onde

VPB = Valor da Parcela B

CA = Valor da Cesta de Medicamentos (Anexo XI)

desc% = desconto a ser aplicado

O diagrama abaixo ilustra a composição da Parcela B:



Parcela B Planejada: valor planejado que remunera a operação e manutenção da fábrica e que considera o valor ofertado em Licitação. A parcela B, que resulta da equação abaixo, deve respeitar o limite de variação de 10% (dez por cento) para cima ou para baixo, quando ajustada no processo de revisão descrito no Contrato.

$$Parcela\ B\ Planejada = \sum_{i=1}^n (P_i \times QP_i \times Desconto)$$

Onde:

n = número de medicamentos estéreis e sólidos do elenco;

P_i = preço referencial unitário do medicamento i;

QP_i = quantidade de unidades farmacêuticas planejadas do medicamento i para serem produzidas no período;

Desconto = valor do desconto definido em leilão.

Fator Operacional: fator que ajusta a Parcela B de acordo com o cumprimento do Plano de Produção, calculado pela seguinte fórmula:

$$Fator\ operacional = \frac{\sum_{i=1}^n (P_i \times QE_i \times Desconto - Penalização_i)}{Parcela\ B\ Planejada}$$

n = número de medicamentos estéreis e sólidos do elenco;

P_i = preço referencial unitário do medicamento i ;

Q_i = quantidade de unidades farmacêuticas efetivamente produzidas e entregues do medicamento i no período;

Desconto = valor do desconto definido em leilão.

Penalização i = Caso o volume de entrega for menor que 95% do planejado para o medicamento i , aplicar "desconto" de 5% no valor a ser pago pelo Produto i como forma de penalização.

Sistema de Mensuração de Desempenho - Sobre a Parcela B incide o Sistema de Mensuração de Desempenho (SMD), que poderá descontar até o limite de 20% (vinte por cento) sobre o total previsto para esta parcela (Ver Anexo II do Edital).

A Parcela B será remunerada a partir do início da operação da fábrica com as entregas dos medicamentos para a FURP, e poderá ser antecipada caso o cronograma da Licitante vencedora da Licitação assim o determine.

ANEXO XI

LISTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS

[VIDE ANEXO VI AO EDITAL DE LICITAÇÃO]

ANEXO XII

CRONOGRAMA DOS INVESTIMENTOS DA PARCELA A

A parcela **A** compreende a remuneração pelos investimentos realizados, pela adequação da infraestrutura existente na IFAB e pelos serviços de assessoria na obtenção de Registro de Medicamentos.

Parcela A – Investimentos e Adequação da Infraestrutura

Os investimentos deverão ocorrer no período de até 01 (um) ano a partir da assinatura do contrato e estão descritos na seção II, item 2.1 do Anexo I do edital.

Parcela A - Assessoria na obtenção de registros de medicamentos

A Parcela de Investimentos para obtenção de Registros de Genéricos segue o seguinte cronograma-referência, a contar da assinatura do contrato:

REGISTRO (DOSSIÊS)	% Registros	Número de Registros
TOTAL	100%	96
Cesta 1 - Ano 3	17%	17
Cesta 2 - Ano 4	41%	39
Cesta 3 - Ano 5	21%	20
Cesta 4 - Ano 6	16%	15
Cesta 5 - Ano 7	5%	5

Os **cronogramas acima são uma referência**, e as Partes, nos termos do Contrato deverão fixar o cronograma definitivo para execução das obras e assessoria na obtenção dos dossiês.

A Lista Básica de Medicamentos poderá ser revista anualmente, a critério do Poder Concedente, com o objetivo de adequar a cesta inicial de medicamentos (elenco de medicamentos e volumes), de maneira a atender a demanda por medicamentos. A lista poderá variar ser revisto pelo Poder Concedente, anualmente, no limite de 10% em relação ao volume financeiro da cesta no período anterior.

ANEXO XIII

CONVÊNIO SES/SP-FURP

[VIDE ANEXO XVIII AO EDITAL DE LICITAÇÃO]