

Secretaria de  
SaúdeGOVERNO DO ESTADO  
**PERNAMBUCO**  
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.**TERMO DE REFERÊNCIA**

Processo nº 0060407873.000048/2022-58

**1. DO OBJETO**

1. 1 Formação do Registro de Preço para eventual contratação de laboratório analítico para realização de serviços de Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

**2. DA DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO****2. 1 DA DESCRIÇÃO**

Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo dos produtos:

**LOTE 1**

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25mg (Fabricado LAFEPE)	3
	<b>Princípio ativo</b>	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	
	<b>Concentração</b>	25 mg	25 mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
2.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	3
	<b>Princípio ativo</b>	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	
	<b>Concentração</b>	100mg	100mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

3.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200mg (Fabricado LAFEPE)	3
	<b>Princípio ativo</b>	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	
	<b>Concentração</b>	200mg	200mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

## LOTE 2

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE OLANZAPINA 5mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE OLANZAPINA 5mg (Fabricado LAFEPE)	3
	<b>Princípio ativo</b>	OLANZAPINA	OLANZAPINA	
	<b>Concentração</b>	5mg	5mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
2.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE OLANZAPINA 10mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE OLANZAPINA 10mg (Fabricado LAFEPE)	3
	<b>Princípio ativo</b>	OLANZAPINA	OLANZAPINA	
	<b>Concentração</b>	10mg	10mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

## LOTE 3

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE CLOZAPINA 25mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE CLOZAPINA 25mg (Fabricado LAFEPE)	3
	<b>Princípio ativo</b>	CLOZAPINA	CLOZAPINA	

	<b>Concentração</b>	25mg	25mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido simples	Comprimido simples	
2.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE CLOZAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE CLOZAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	3
	<b>Princípio ativo</b>	CLOZAPINA	CLOZAPINA	
	<b>Concentração</b>	100mg	100mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido simples	Comprimido simples	

## LOTE 4

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE BENZNIDAZOL 12,5mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE BENZNIDAZOL 12,5mg (Fabricado LAFEPE)	2
	<b>Princípio ativo</b>	BENZNIDAZOL	BENZNIDAZOL	
	<b>Concentração</b>	12,5mg	12,5mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido simples	Comprimido simples	
2.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE BENZNIDAZOL 100mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE BENZNIDAZOL 100mg (Fabricado LAFEPE)	2
	<b>Princípio ativo</b>	BENZNIDAZOL	BENZNIDAZOL	
	<b>Concentração</b>	100mg	100mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido simples	Comprimido simples	

## LOTE 5

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
------	-------------	-------	------------	--------------

1.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE RITONAVIR 100mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE RITONAVIR 100mg (Fabricado LAFEPE)	2
	<b>Princípio ativo</b>	RITONAVIR	A.	
	<b>Concentração</b>	100mg	1.	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

**LOTE 6**

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	<b>Nome comercial</b>	LAFEPE FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA 300mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA 300mg (Fabricado CRISTÀLIA)	2
	<b>Princípio ativo</b>	FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA	FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA	
	<b>Concentração</b>	300mg	300mg	
	<b>Forma farmacêutica</b>	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

**2.2 CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO**

2.2.1 O serviço de terceirização de análise deverá ser executado por empresa qualificada com exigência que sejam credenciadas pela ANVISA (REBLAS Analítico) para tal finalidade com apresentação de comprovante de habilitação pela ANVISA para realização dos ensaios;

2.2.2 A amostra identificada será enviada para o endereço determinado pela contratada, onde deve analisar utilizando equipamentos calibrados e qualificados, reagentes com pureza necessária e padrões rastreáveis;

2.2.3 Após conclusão da análise solicitada a contratada deverá enviar relatório do estudo com assinatura do responsável técnico;

2.2.4 Nos preços propostos deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos com materiais (ex: padrões, colunas e reagentes), equipamentos, transportes, mão-de-obra, impostos, taxas, encargos sociais, previdenciários e trabalhistas, demais tributos que incidam sobre a proposta e tudo o mais necessário à execução completa do objeto licitado.

**3. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

3.1. O preço máximo admitido para o lote do presente processo licitatório é SIGILOS, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

#### 4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

pela Lei Federal nº 13.303/2016.

4.1 Pregão Eletrônico

#### 5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

5.1 Critério de julgamento: Menor preço

5.2 Regime de execução: Empreitada por preço unitário

5.3 A opção pela divisão por lotes permitirá a participação de maior número de interessados, uma vez que a junção de itens em lotes torna-os mais atrativos do ponto de vista financeiro, o que despertará o interesse de um número maior de empresas e, conseqüentemente, economia de escala.

5.4 Os lotes de serviço foram agrupados por princípio ativo e formas farmacêuticas, (ex: Lote 4 – Benznidazol - LAFEPE BENZNIDAZOL 12,5mg e LAFEPE BENZNIDAZOL 100mg, ambos Comprimido simples), sendo itens diferentes para cada apresentação.

#### 6. DA PROPOSTA

conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

6.1 A proposta deverá

6.2 Validade da proposta será de 90 dias.

#### 7. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DO QUANTITATIVO ESTIMADO E DO REGISTRO DE PREÇO

##### 7.1 DA JUSTIFICATIVA DA MOTIVAÇÃO

Segundo a RDC 31/2010 que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, em seu CAPÍTULO I, Art. 2º “Definições” traz:

“XII - Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo: ensaio analítico com coletas em múltiplos pontos para a avaliação da dissolução de uma determinada substância ativa comparando duas formulações;”

Os estudos de Perfil de Dissolução Comparativo são utilizados para mudanças pós registros dos medicamentos, ou seja, otimização de formulação, ampliação do tamanho de lote, transferência de local de fabricação de medicamento, dentre outros.

A RDC 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências, tem como objetivo:

“CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de classificar as mudanças pós-registro de medicamentos, estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária, prever responsabilidades diretas das empresas e estabelecer o procedimento simplificado de mudanças pós-registro de implementação imediata de acordo com a classificação da mudança estabelecida neste regulamento, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.”

Para tanto, esta Resolução define quais estudos e/ou documentos necessários para que se realize as mudanças pós-registros que as indústrias de medicamentos tenham interesse em realizar/implementar em seus produtos. Justificamos a seguir a necessidade da realização de perfil de dissolução comparativo para os produtos citados no item 2 deste termo de referência:

Prováveis alterações pós registro no processo de produção dos medicamentos (ex: novos equipamentos, mudança de solução de revestimento, alteração de fabricante de IFA, alteração de embalagem, alteração de processo produtivo, etc.). A realização dos estudos de perfil de dissolução comparativo, objetos deste termo de referência, atende à RDC N° 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

## 7.2 DA JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS

O quantitativo estimado de 2 (dois) ou 3 (três) estudos de perfil de dissolução comparativo, tem como justificativa a possível mudança de mais de um item no processo produtivo (ex: inclusão de novos equipamentos no processo produtivo, alterações no processo produtivo, inclusão de novo fabricante de IFA) e/ ou possível reprovação de estudo perfil de dissolução comparativo de um dos produtos elencados neste documento.

## 7.3 DA JUSTIFICATIVA PARA REGISTRO DE PREÇO

Este registro de preços encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º do Decreto Estadual nº 42.530/2015, pelos seguintes motivos:

IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela administração.

Por se tratar de uma demanda ainda não definida pelo LAFEPE, devido às possíveis alterações nos processos dos medicamentos, como por exemplo, a inclusão de novos equipamentos, otimização de processos, dentre outros, justifica-se a contratação por Ata de Registro de Preço, sendo o compromisso de fornecimento, somente ocorrendo à efetiva contratação com a solicitação pelo LAFEPE, à medida da sua necessidade.

Com o objetivo de cumprir os regulamentos de alterações pós-registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o LAFEPE poderá ter a necessidade de executar estudo de Perfil de dissolução comparativo entre medicamentos, para isso terá que contratar laboratório analítico habilitado para realização do referido estudo de acordo com a legislação vigente.

## 8. DOS RECURSOS

8.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A – LAFEPE**.

## 9. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

9.1 O prazo para conclusão do estudo de **PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO** com o envio do relatório será de 30 dias corridos, a contar da data de recebimento das amostras, após a emissão da ordem de fornecimento pela CONTRATADA, podendo ser superior a este prazo, desde que justificado a postergação e aprovada pelo LAFEPE;

9.2 O local da execução do estudo será nas dependências do laboratório contratado, com exigência que sejam credenciadas pela ANVISA (REBLAS Analítico) para tal finalidade com apresentação de comprovante de habilitação pela ANVISA para realização dos ensaios.

9.3 A entrega do objeto da presente licitação – **Relatório de Perfil de Dissolução Comparativo** terá seu envio inicial (Draft) via email para: [aila.santana@lafepe.pe.gov.br](mailto:aila.santana@lafepe.pe.gov.br) para aprovação, e a cópia física assinada será nas dependências do LAFEPE, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE (Aos cuidados da Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento – COP&D), de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a emissão da Ordem de Serviços, com a necessidade do LAFEPE;

9.4. O relatório final será objeto de inspeção, que será realizada por técnico da Seção responsável, que recusará o serviço cujo exame comprovar que:

9.4.1 Não foram observadas as condições de fornecimento/prestação de serviço e especificações indicadas no TR;

9.4.2 Não atendam aos requisitos exigidos em critérios e/ou Normas adotadas pelo LAFEPE;

9.5 Caso algum estudo, por algum motivo justificado, o draft seja reprovado, as correções requeridas deverá ser realizada, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

## 10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DA ATA E CONTRATO

10.1 A Ata de Registro de Preços resultante deste certame terá vigência de 12 (doze) meses contados a partir de sua assinatura, período no qual a Detentora da Ata se obriga a garantir o objeto e os preços registrados durante esse período; podendo ser renovado por igual período nas condições estabelecidas no Art. 124 do RILC, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

10.2 A empresa detentora da Ata de Registro de Preços terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da convocação, para assinatura da ata.

10.3 O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado conforme Art. 71 da lei 13.303 e Art. 166 do RILC.

10.4 O licitante terá o prazo de 10 (dez) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pelo CONTRATANTE.

## 11. DO REAJUSTE

11.1 O preço contratado poderá vir a ser reajustado após 12 (doze) meses contados a partir da data limite para apresentação da proposta ou do orçamento a que essa se referir, utilizando-se para tanto, até o limite máximo do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, fornecido pelo IBGE, ou outro que venha substituí-lo, nos termos da Lei nº 12.525/03.

## 12. DO GESTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

12.1 O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE - é o órgão gestor da Ata de Registro, através da Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento.

## 13. DOS PARTICIPANTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

13.1 O LAFEPE é o único órgão participante da Ata de Registro de Preços.

## 14. DAS ADESÕES POR ORGÃOS NÃO PARTICIPANTES

14.1 Desde que devidamente comprovada a vantajosidade econômica, a Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, pode ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do Órgão Gerenciador, atendidas as condições previstas na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016.

14.2 Os órgãos e entidades não participantes, quando desejarem fazer uso da Ata de Registro de Preços, devem consultar o Órgão Gerenciador da Ata que se manifestará sobre a possibilidade de adesão, para indicar os possíveis Fornecedores e respectivos preços a serem praticados, obedecidos à ordem de classificação.

14.3 Cabe ao Fornecedor da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, inclusive quanto às negociações promovidas pelo Órgão Gerenciador, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão a um Órgão não participante, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da Ata, assumidas com o Órgão Gerenciador e Órgão Participante.

14.4 Os órgãos e entidades não participantes devem, antes de solicitar adesão à Ata de Registro de Preços, realizar pesquisa prévia de mercado a fim de comprovar a vantajosidade dos preços registrados.

14.5 Após a autorização do Órgão Gerenciador, o Órgão não participante deve efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da Ata.

14.6 Compete ao Órgão não participante os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo Fornecedor da Ata das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao Órgão Gerenciador.

14.7 A adesão de cada órgão não poderá exceder a 100% (cem por cento), dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na Ata de Registro de Preços para o Órgão Gerenciador e Órgãos Participantes;

14.8 A soma de todas as adesões à Ata de Registro de Preços, não poderá exceder o quádruplo do quantitativo registrado.

## **15. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

### **15.1 A CONTRATANTE OBRIGA-SE A:**

15.1.1 Fiscalizar, como lhe prouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;

15.1.2 Acompanhar os serviços realizados pela contratada, e no caso de constatar quaisquer irregularidades, comunicá-las, por escrito, para que sejam tomadas as providências;

15.1.3 Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;

15.1.4 Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à contratada;

15.1.5 A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada na prestação dos serviços assumidos e a serem executados, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando co-responsabilidade na eventual ocorrência;

15.1.6 Conferir e atestar Nota Fiscal de prestação de serviços, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;

15.1.7 Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;

15.1.8 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

15.1.9 Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências, porventura existentes, devendo comunicá-la, por escrito, à CONTRATADA, para correção das irregularidades apontadas;

15.1.10 Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;

15.1.11 Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado;

15.1.12 Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;

15.1.13 Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência;

## **16. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

16.1 O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes é o órgão gestor da Ata de Registro de Preços e deverá:

16.1.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

16.1.2 Providenciar a publicação inicial do extrato da Ata de Registro de Preços;

16.1.3 Autorizar os órgãos e entidades participantes do registro de preços a firmar os contratos de adesão nos quantitativos determinados;

16.1.4 Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;

16.1.5 Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de Preço;

16.1.6 Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preço.

## **17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA / DETENTORA DA ATA**

17.1 A CONTRATADA/DETENTORA DA ATA obriga-se a:

17.1.1 Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

17.1.2 Estar em condições de executar o serviço a partir da data de recebimento da Ordem de Serviço;

17.1.3 Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;

17.1.4 Os conhecimentos, dados e informações de propriedade do LAFEPE, relativos a aspectos societários, econômico-financeiros, judiciais, tecnológicos e/ou administrativos, tais como produtos, sistemas, técnicas, estratégias, métodos de operação e todos e quaisquer outros repassados por força do objeto do contrato, constituem informações privilegiadas e como tais, tem caráter de confidencialidade, só podendo ser utilizadas exclusivamente no cumprimento e execução das cláusulas e condições estabelecidas no contrato;

17.1.5 Fornecer todo o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

17.1.6 Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços;

17.1.7 Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, dos serviços fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

17.1.8 Emitir fatura, conforme execução do serviço e os documentos necessários para a exatidão da prestação do serviço;

17.1.9 Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;

17.1.10 A contratada fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;

17.1.11 Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;

17.1.12 Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;

17.1.13 A Contratada/Detentora da Ata será responsável pela entrega do relatório do estudo, objeto da presente contratação, para as instalações do Contratante, no local de entrega informado neste termo de referência;

17.1.14 Não transferir, no todo ou em parte, o objeto da Ata.

17.1.15 A contratada é responsável pelos resultados constantes em seus relatórios ou laudos, utilizando padrões e reagentes rastreáveis, equipamentos calibrados e qualificados, procedimentos e técnicos devidamente treinamentos, seguindo as Boas Práticas de Laboratório.

## **18. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTROS DE PREÇOS**

18.1 O preço registrado poderá ser cancelado automaticamente, por decurso do prazo de vigência, quando não restarem fornecedores ou ainda pela Administração quando:

- a. Descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
- b. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- c. Sofrer sanção.

18.2 O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nas letras a e c acima serão formalizados por despacho do Órgão Gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

18.3 O cancelamento do registro de preços pode ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

a) por razão de interesse público; ou b) a pedido do Fornecedor da ata.

18.4 De acordo com o art. 21, § 1º, do Decreto 42.530/2015, a comunicação do cancelamento do registro de preços, nos casos previstos nos incisos do caput, deve ser realizada por correspondência com aviso de recebimento ou protocolo, juntando-se comprovante nos autos do registro de preços.

18.5 No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o endereço do Fornecedor, a comunicação deve ser feita por publicação em veículo oficial de divulgação, assegurado o prazo recursal de 5 (cinco) dias.

## 19. DAS SANÇÕES

19.1 Quanto às sanções,

a CONTRATADA se sujeita às aplicações previstas na Minuta de edital padrão e Contrato.

## 20. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

20.1 A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COP&D), o qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade dos contratados, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações dos contratos, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento dos contratos. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelos fiscais dos contratos quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP;

20.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COP&D), designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada.

## 21. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

21.1 O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de boleto bancário, em conta corrente da empresa Contratada, da seguinte forma:

- 20% na aprovação dos protocolos de estudo
- 80% após a entrega dos resultados

21.2 A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) serviço(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

21.3 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado – IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$

TX = Percentual do IPCA anual

## **22. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO**

### **22.1 Documentação relativa à Habilitação Jurídica:**

22.1.1 Registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado no órgão competente, acompanhado de documentos de eleição dos administradores;

22.1.2 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;

### **22.2 Documentação relativa à regularidade fiscal:**

22.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – **CNPJ**, atualizado;

22.2.2 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, através de Certidão Negativa Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e Dívida Ativa da União e Prova de regularidade relativa à Seguridade Social – **INSS**, expedida pela procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Receita Federal do Brasil;

22.2.3 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual;

22.2.4 Prova de regularidade de recolhimento do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – **FGTS**, comprovada através de apresentação de certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal;

### **22.3 Documentação relativa à Qualificação Técnica:**

22.3.1 No mínimo 01 (um) atestado/declaração, em nome da empresa licitante, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado para o qual o Laboratório de Pesquisas já tenha prestado tais serviços, para a comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em característica e quantidade com o objeto desta licitação. Não serão aceitos atestados no nome da própria empresa ou de empresas que pertençam ao mesmo grupo empresarial. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

22.3.2 Os laboratórios devem ser credenciados pela ANVISA e devem apresentar nas propostas a documentação comprobatória de Habilitação REBLAS para perfis de dissolução, conforme estabelecido pela ANVISA.

## **22.4 HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA**

22.4.1 Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 90 (noventa) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.

22.4.1.1 Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (Processos Judiciais Eletrônicos) da sede da pessoa jurídica;

22.4.1.2 A certidão descrita no subitem “[22.4.1.1](#)” somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante subitem “a” contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

22.4.2 Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório.

### 23. DO CONSÓRCIO

23.1 A vedação de constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, é o que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios de competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluíus/cartéis para manipular os preços nas licitações. Assim, no presente caso, a vedação de participação de consórcios visa afastar possível restrição à competição e proporcionar a obtenção de proposta mais vantajosa.

### 24. DA SUBCONTRATAÇÃO

24.1 Não será permitida a subcontratação parcial ou total dos serviços.

24.2 A vedação à subcontratação de empresas no presente processo se dá no sentido de concentrar a realização de serviços, a fim de obter melhores resultados em razão de a execução ser efetivada por uma única empresa, de modo a se obter um melhor cumprimento do seu objeto.

### 25. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

25.1 Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

25.2 Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/20166 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

## ANEXO I

### MATRIZ DE RISCO

<b>MATRIZ DE RISCO</b>			
<b>CATEGORIA DO RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CONSEQUÊNCIA</b>	<b>ALOCÇÃO DO RISCO</b>
<b>RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO</b>	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	<b>Contratado</b>
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratado</b>
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratante</b>
<b>RISCO DA ATIVIDADE</b>	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial,	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	<b>Contratado</b>

<b>EMPRESARIAL</b>	bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária		
	Varição da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b>	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	<b>Contratado</b>



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 14/09/2022, às 15:04, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **28382717** e o código CRC **2B8E0AD0**.