

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000065/2021-03

TERMO DE REFERÊNCIA	ÁREA SOLICITANTE: COPCP
----------------------------	--------------------------------

1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

1.1. Pregão eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

2. DO OBJETO

2.1. AQUISIÇÃO DE MISTURA PARA A PRODUÇÃO VIA COMPRESSÃO DIRETA DO SUPLEMENTO ALIMENTAR A BASE DE VITAMINA C 500 mg E SUPLEMENTO ALIMENTAR A BASE DE VITAMINA C 500 mg + ZINCO 10 mg + VITAMINA D3 10 microgramas, equivalente a 400 UI, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS DAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DO QUANTITATIVO ESTIMADO E PARA NÃO TER COTA RESERVADA

3.1. A abertura de procedimento licitatório para AQUISIÇÃO DE MISTURA PARA A PRODUÇÃO, via compressão direta do Suplemento Alimentar a base de VITAMINA C com teor declarado de 500 mg por comprimido e Suplemento Alimentar a base de VITAMINA C com teor declarado de 500 mg associada a ZINCO QUELATO equivalente a 10 mg de zinco e a VITAMINA D3 com teor declarado de 10 microgramas, equivalente a 400 UI por comprimido; doravante denominado de **BLEND VITAMINA C SIMPLES LAFEPE** e **BLEND VITAMINA C COMPOSTO LAFEPE**, respectivamente, objetivando atender as necessidades de desenvolvimento e produção dos Suplementos Alimentares a base de VITAMINA C de 500 mg e VITAMINA C + ZINCO QUELATO 10 mg + VITAMINA D3 10 microgramas, equivalente a 400 UI, a serem comercializados pelas farmácias do LAFEPE para o ano de 2022.

3.2. Para o Blend de vitamina C SIMPLES

Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesse Processo Licitatório, foi realizada uma reunião com a Diretoria Comercial, Diretoria Técnica e a Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP, onde foi estimado um quantitativo médio anual de aproximadamente 1.000.000 de comprimidos de VITAMINA C quantidade que pode variar de 1.111.111 a 1.000.000 de comprimidos a depender do peso médio. Para comprimidos com peso no limite inferior de peso médio equivalente a 900 mg, temos o valor de aproximadamente 1.111.111 comprimidos. Para comprimidos com peso no limite superior de peso médio equivalente a 1.000 mg, temos o valor de aproximadamente 1.000.000 comprimidos. Isso sem considerar as perdas de processo.

3.3. Para o Blend de vitamina C COMPOSTA (Vitamina C + Zinco + Vitamina D)

Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesse Processo Licitatório, foi realizada uma reunião com a Diretoria Comercial, Diretoria Técnica e a Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP, onde foi estimado um quantitativo médio anual de aproximadamente 400.000 de comprimidos de VITAMINA C COMPOSTA quantitativo que pode variar de 444.444 a 400.000 de comprimidos a depender do peso médio. Para comprimidos com peso no limite inferior de peso médio equivalente a 900 mg, temos o valor de aproximadamente 444.444 comprimidos. Para comprimidos com peso no limite superior de peso médio equivalente a 1.000 mg, temos o valor de aproximadamente 400.000 comprimidos. Isso sem considerar as perdas de processo).

3.4. Ressalta-se que esta aquisição de matéria-prima relacionada neste Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de realização dos estudos de desenvolvimento, estabilidade e de posterior produção e entrega do suplemento alimentar a ser lançado pelo LAFEPE.

3.5. A licitação, para a contratação de que trata o objeto deste Termo de Referência não terá cota reservada, justifica-se pela necessidade de preservar a integridade qualitativa da matéria-prima, vez que vários produtos diferentes poderão implicar descontinuidade da padronização e até mesmo aumento dos custos, pois a contratação tem a finalidade de formar um todo unitário. Some-se a isso a possibilidade de estabelecimento de um padrão de qualidade e eficiência que pode ser acompanhado ao longo da fabricação do produto.

3.6. O realização de cota reservada da matéria-prima, neste caso, se demonstra técnica e economicamente viável e não tem a finalidade de reduzir o caráter competitivo da licitação, visa tão somente assegurar a finalidade e efetividade, que é a de atender a contento as necessidades da Administração Pública

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. O OBJETO DESTA PREGÃO, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	02392	BLEND VITAMINA C 500 mg	Kg	1.000,000
2	02391	BLEND VITAMINA C 500 mg + ZINCO QUELATO EQUIVALENTE A 10 MG + VITAMINA D3 10 MICROGRAMAS, EQUIVALENTE A 400 UI	Kg	400,000

As especificações detalhadas do item estará contida no Documento da Qualidade (DQ), no ANEXO I deste Termo de Referência.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO/ CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

- 5.1. Critério de Julgamento: Menor preço
- 5.2. O preço máximo admitido para o **ITEM** do presente processo licitatório é **sigiloso**, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 6.1. Os recursos destinados para a presente contratação serão todos provenientes de receita própria do **LAFEPE**.

7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

- 7.1. A entrega do objeto da presente licitação será **PARCELADA** de acordo com a **emissão dos Pedidos de Compra, por demanda, de acordo com a necessidade do LAFEPE**, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas no Termo de Referência.
- 7.2. O insumo deverá ser entregue com, no mínimo, 75% do seu prazo de validade.
- 7.3. Caso algum produto, por algum motivo justificado, seja reprovado, a reposição do mesmo, deverá ser realizada no prazo de até 15 dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE;
- 7.4. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual.
- 7.5. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência, em até 15 dias de sua reprovação.

8. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO DO OBJETO:

- 8.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras, o objeto será recebido em duas etapas:
- a)PROVISORIAMENTE – para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
 - b)DEFINITIVAMENTE – após realizada a inspeção, a análise e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ) de cada um dos insumos pelo Controle de Qualidade.
- 8.2. A entrega do objeto da presente licitação deverá ser em até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da Ordem de fornecimento/Pedido de Compras pela CONTRATADA, de acordo com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência, no seguinte endereço: LAFEPE – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, na DIALM – Divisão de Almoxarifado do LAFEPE, de segunda a sexta, no horário de 8h as 16h, não sendo aceita nenhuma entrega fora do horário estabelecido. Telefone para eventual agendamento da entrega será nº (81) 31831105/1166.
- 8.3. Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.
- 8.4. A forma de fornecimento será **parcelada**, de acordo com a necessidade do LAFEPE;
- 8.5. O insumo adquirido por intermédio desta licitação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;
- 8.6. Em atendimento ao disposto no art. 31, Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos produtos componentes do objeto licitado deverá assegurar informações claras e precisas, em língua portuguesa sobre as características, marca, número de lote, quantidade, composição, prazo de validade e outros, bem como o (s) risco (s) que apresenta (m) à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

9. DO PAGAMENTO

- 9.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura.
- 9.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.
- 9.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.
- 9.4. 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 será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

Onde:

EM = Encargos moratórios

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

VP =Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$

TX = Percentual do IPCA anual

9.5. A área responsável pela compra emitira a SR – Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI – Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

10.1. Os documentos para HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL, devem seguir a minuta padrão do Edital de aquisição do LAFEPE, disponível no site desta instituição.

11. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A documentação relativa à habilitação econômico-financeira consistirá em:

11.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

11.3. A certidão descrita no **subitem "11.2"** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

11.4. 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 e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

12. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

A documentação relativa à habilitação técnica consistirá em:

12.1. **Apresentar Licença de Funcionamento válida, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Municipal**, em que se localize a sede da proponente através da publicação em diário oficial ou certificado (alvará) sanitário emitido pelo órgão competente, ou ainda, cópia do Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária, vigente, com conclusão satisfatória para a renovação da licença.

12.2. **Apresentar Autorização de Funcionamento atualizada, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), através da publicação em diário oficial ou certificado emitido pelo órgão competente.**

12.3. Quando o proponente for uma EMPRESA FABRICANTE deve apresentar Declaração expressa de compromisso que cumpre com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA e o compromisso que os mesmos procedimentos e práticas serão mantidos durante a fabricação e o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 039 de 2013.

12.4. **Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição a documentação exigida, nem declarações / informações em substituição aos itens 12.1 e 12.2; (Considerando a condição de pandemia pelo CORONAVÍRUS, esse item PODERÁ SER RECONSIDERADO, mediante apresentação de justificativa pelo licitante, que poderá ser aceita ou não, a critério do LAFEPE);**

12.5. Apresentar um ou mais atestado (s)/declaração(ões), fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento regular de produto(s) compatível(eis) com o objeto desta licitação, em características, qualidade, quantidades e prazos.

12.6. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 10% (dez por cento) da quantidade do insumo descrita na licitação;

12.6.1. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência.

12.6.2. Para efeito do subitem 12.7 será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

12.6.3. A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior, será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação, a ordem de preferência dos lotes/dos itens indicados na proposta;

12.6.4. Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo LAFEPE, considerando a maior economia obtida;

12.6.5. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido par a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

13. DA PROPOSTA

13.1. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação deverão estar incluso todos os

tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, custos de montagem, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem (FRETE CIF).

13.2. Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar:

13.2.1. Ficha de especificações técnicas ou Laudo de cada insumo farmacêutico, emitida pelo fabricante, de forma individual, contendo todos os itens analisados e sua respectiva referências bibliográficas;

13.2.2. As licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, não sendo admitida qualquer alteração posterior.

14. DA AMOSTRA

14.1. O primeiro colocado em cada item fica obrigado, no processo licitatório, a fornecer uma amostra com o quantitativo mínimo de 20 (vinte) quilos, **sem custos para o LAFEPE**, para realização de testes de desempenho da formulação do blend a ser fornecido, no maquinário fabril do LAFEPE.

14.2. O fornecedor terá um prazo de 20 dias úteis para o fornecimento do blend;

14.3. As amostras deverão ser entregues na Comissão Permanente de Licitação - CPL situado no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife / PE, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min.

14.4. As amostras deverão obrigatoriamente estar identificadas com os seguintes dados:

- I - número do Processo Licitatório;
- II - número correspondente ao(s) lote(s) solicitado pela equipe técnica, com sua(s) respectiva(s) descrição(ões);
- III - razão social, endereço completo, número do telefone e fax, do proponente;
- IV - nome completo, número do telefone e fax do representante do proponente;

14.5. O LAFEPE terá o prazo de 15 dias úteis para realização dos testes e divulgação do resultado. Podendo ser necessário ajuste da formulação do BLEND VITAMINA C SIMPLES e do BLEND VITAMINA C COMPOSTO.

14.5.1. E, caso o TESTE DE DESEMPENHO **não seja aprovado**, haverá a convocação do próximo interessado que ofertar menor preço, reiniciando o procedimento de aquisição.

14.5.2. Durante a análise técnica, poderão ser solicitados esclarecimentos ou complementos necessários para avaliação técnica, os quais deverão ser apresentados, em até 03 (três) dias úteis da data da notificação formal (e-mail), sob pena de desclassificação do licitante pelo não cumprimento;

14.6. Serão observados os parâmetros físico-químicos dos comprimidos obtidos a partir do blend para compressão direta fornecido, e estes critérios objetivos serão usados na avaliação e aprovação do insumo.

14.7. O **LAFEPE** se reserva o direito de, antes ou após a contratação, auditar a planta da unidade fabril produtora e/ou fornecedora do **INSUMO**, conforme procedimento interno de qualificação de fornecedores.

14.8. Ao vencedor do processo será solicitado o compartilhamento com o LAFEPE da sua metodologia interna de análise de teor de vitamina C no(s) BLEND(s) para compressão direta, uma vez que é estratégico para o LAFEPE internalizar o método analítico para acompanhar o estudo de estabilidade da formulação e ter resultados que estejam em conformidade com o realizado pelo fornecedor.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital e no Contrato e ainda:

15.1.1. Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.

15.1.2. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

15.1.3. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

15.1.4. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

15.1.5. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

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

15.1.7. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

16.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:

16.1.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

16.1.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

16.1.3. Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

16.1.4. Substituir no prazo de 15 dias o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

16.1.5. Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.

16.1.6. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

16.1.7. Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

16.1.8. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

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

16.1.10. Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações da Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência.

17. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

17.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade do contrato, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações do contrato, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento do contrato. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelo fiscal do contrato quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução do contrato para decisão de instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidades - PAAP.

17.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP), 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, das falhas, dos problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento do LAFEPE.

18. DO REAJUSTE

18.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

18.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016.

19. DO PRAZO E VIGÊNCIA DA ASSINATURA DO CONTRATO

19.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da ata será de 12 meses, contados da data de sua assinatura, prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

19.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela **CONTRATANTE**.

20. SUBCONTRATAÇÃO

20.1. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

21. DA SANÇÃO

21.1. Além do que dispõe o Edital a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na página do LAFEPE e a Seção III da Lei 13.303/2016.

22. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

22.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e subsidiariamente pelo Regulamento do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

22.2. Havendo inadimplemento contratual, o contratado estará sujeito às penalidades previstas na minuta do contrato.

22.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:

22.3.1. ANEXO I - Especificações Técnicas

22.3.2. Anexo II - Matriz de Risco

22.3.3. Anexo III - Modelo de Proposta

Recife, 14 de dezembro 2021.

Tereza Raquel F. Almeida
Coordenadora
LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

Título
BLEND VITAMINA C SIMPLES

Código: 02392

Identificação do Produto: Premix Vitamínico

Aspecto : Produto em pó

Vitamina C (Ácido Ascórbico) Revestido 500,00 mg

USO PRETENDIDO: Comprimidos com peso médio de 900 a

1.000 mg compatível com a produção em um punção oblongo de 18 mm x 10 mm.

1 kg de MIX equivale a APROXIMADAMENTE 1.111 comprimidos considerando o PESO MÉDIO INFERIOR de 900 mg a APROXIMADAMENTE 1.000 comprimidos considerando o PESO MÉDIO SUPERIOR de 1.000 mg, sem considerar as perdas de processo.

Dose - 1 comprimido/dia

A formulação deverá apresentar características de fluxo/escoamento e compressibilidade compatíveis ao processo produtivo de compressão direta. E deve proporcionar a produção de comprimidos que apresentem como características:

- Friabilidade: máximo 1,0%,
- Dureza mínima : 120 N
- Dissolução: mínimo 80% da vitamina C em até 30 minutos.

Validade: 24 meses com estudo de estabilidade realizado na embalagem primária

É obrigatório a comprovação por meio de documentação de qualidade que, a formulação do blend deve conter o insumo farmacêutico ativo (IFA) da vitamina C na sua forma revestida, ou seja, processada tecnologicamente para proteger a degradação do ativo e garantir assim a estabilidade do produto final.

Este suplemento alimentar será produzido pelo LAFEPE em uma fábrica de medicamentos e devido o compartilhamento de área é obrigatório que este BLEND VITAMINA C SIMPLES LAFEPE apresente laudo analítico com ensaios e especificações físico-químicas e microbiológicas baseados em monografia contida em compêndios farmacêuticos oficiais (farmacopeias), devidamente reconhecidas pela ANVISA. Para garantir o atendimento as especificações e a estabilidade mínima requisitada de 24 meses ao produto a empresa ganhadora terá que enviar ao LAFEPE uma copia das metodologias analíticas utilizadas na análise do BLEND VITAMINA C SIMPLES LAFEPE.

Armazenagem: Acondicionar em recipientes herméticos, protegidos do Sol , calor e umidade.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

Título :
BLEND VITAMINA C COMPOSTO

Código: 02391

Identificação do Produto: Premix Vitamínico Composto

Aspecto : Produto em pó

VITAMINA C (Ácido Ascórbico) Revestido 500,00 mg associada a ZINCO QUELATO equivalente a 10 mg de zinco e a VITAMINA D3 com teor declarado de 10 microgramas, equivalente a 400 UI por comprimido.

USO PRETENDIDO: Comprimidos com peso médio de 900 a

1.000 mg compatível com a produção em um punção oblongo de 18 mm x 10 mm.

1 kg de MIX equivale a APROXIMADAMENTE 1.111 comprimidos considerando o PESO MÉDIO INFERIOR de 900 mg a APROXIMADAMENTE 1.000 comprimidos considerando o PESO MÉDIO SUPERIOR de 1.000 mg, sem considerar as perdas de processo.

Dose - 1 comprimido/dia

A formulação deverá apresentar características de fluxo/escoamento e compressibilidade compatíveis ao processo produtivo de compressão direta. E

deve proporcionar a produção de comprimidos que apresentem como características:

- Friabilidade: máximo 1,0%,
- Dureza mínima : 120 N
- Dissolução: mínimo 80% da vitamina C em até 30 minutos.

Validade: 24 meses com estudo de estabilidade realizado na embalagem primária

É obrigatório a comprovação por meio de documentação de qualidade que, a formulação do blend deve conter o insumo farmacêutico ativo (IFA) da vitamina C na sua forma revestida, ou seja, processada tecnologicamente para proteger a degradação do ativo e garantir assim a estabilidade do produto final. E o IFA do ZINCO deve estar obrigatoriamente na forma quelato.

Este suplemento alimentar será produzido pelo LAFEPE em uma fábrica de medicamentos e devido o compartilhamento de área é obrigatório que este BLED VITAMINA C COMPOSTO LAFEPE apresente laudo analítico com ensaios e especificações físico-químicas e microbiológicas baseados em monografia contida em compêndios farmacêuticos oficiais (farmacopeias), devidamente reconhecidas pela ANVISA. Para garantir o atendimento as especificações e a estabilidade mínima requisitada de 24 meses ao produto a empresa ganhadora terá que enviar ao LAFEPE uma copia das metodologias analíticas utilizadas na análise do BLED VITAMINA C COMPOSTO LAFEPE.

Armazenagem: Acondicionar em recipientes herméticos, protegidos do Sol , calor e umidade.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

ANEXO II - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Varição da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	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.	Contratante
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	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	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	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)	Contratado

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, de de 2021.

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - Lafepe
Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos - Recife/PE

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de MISTURA PARA A PRODUÇÃO DO SUPLEMENTO VITAMINA C 500 MG, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNIT.(POR KG)	PREÇO TOTAL
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
PREÇO GLOBAL						XXXX

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Nome Legível e Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel F Almeida**, em 15/12/2021, às 12:16, 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, informando o código verificador **19676858** e o código CRC **93A2BB38**.

Referência: Processo nº 0060407882.000073/2020-61

SEI nº 9970920