

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

Processo nº 0060407882.000049/2022-93

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. FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS, PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25, 100 E 200 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS DAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO:

3.1. A abertura de procedimento licitatório para FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS, objetivando atender as necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para os anos de 2022 e 2023.

3.2. Considerando que o primeiro processo licitatório realizado PL n.º 053/2022 SEI nº (0060407882.000015/2022-07) teve como resultado **os Lotes 13 e 14 Fracassados**, se fez necessária a repetição do processo licitatório para aquisição destes insumos.

3.3. Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesse Processo Licitatório, foi realizado um levantamento pela Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP e pela Divisão de Acompanhamento e Controle da Produção - DIACP, no qual foram analisados todos os contratos vigentes com fornecedores de insumos, saldos contratuais, pedidos de compras, estoques de matérias-primas e materiais de embalagem e, por fim, a última demanda de medicamentos solicitada pelo Ministério da Saúde - MS que chega à aproximadamente 164.000.000 de comprimidos para o ano de 2022 e que foi projetada como estimativa de demanda para o ano de 2023.

3.4. Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Oraís: Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e Hemifumarato de Quetiapina 200 mg, Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg, com contratos na iminência de serem firmados, se faz necessária tão logo a aquisição dos insumos utilizados na demanda já solicitada pelo Ministério da Saúde.

3.5. Ressalta-se que esta aquisição de matérias-primas relacionadas neste Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de entrega, evitando o desabastecimento do Sistema de Saúde – SUS e garantirá o atendimento aos contratos a serem firmados com o Ministério da Saúde.

3.6. Do Registro de Preço:

Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

3.7. Justificativa pela não exclusividade de itens para EPP/ME/MEI e pela não separação dos itens para cotas reservadas para EPP/ME/MEI:

Fundamentando-nos na lei complementar nº 123 de 14/12/2006 que dispõe sobre Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, em seus incisos II e III do artigo 49 que trazemos em destaque, demonstramos a vantajosidade na ampla concorrência para a aquisição:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - Não houver um mínimo de 03 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

O tratamento diferenciado e simplificado para as ME/EPP prevista na Lei Complementar nº123/06, para aquisição do objeto supracitado não é vantajoso para a administração, ao realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Planejamento e Controle da Produção – COPCP, observou que no mapa de cotação nenhuma das empresas que cotaram são enquadradas como microempresas, empresas de pequeno porte ou microempreendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, poderá representar prejuízos incalculáveis, em razão do valor, embutem no preço os custos diversos, tributos, transporte e o lucro em cima do preço ofertado pelo fabricante ou revendedor, aumentando a cadeia comercial, até a finalização da venda ao LAFEPE tornando-a onerosa e em vias de se tornar frustrado o certame, por não conseguir a aquisição do bem almejado, podendo culminar no atraso no cronograma de entrega dos medicamentos estabelecido pelo Ministério da Saúde e, conseqüentemente, a aplicação de penalidade pelo descumprimento contratual e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. O OBJETO DESTA PREGÃO ESTÁ DIVIDIDO EM 02 (DOIS) ITENS, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	02297	Amido Pré-gelatinizado	Kg	700
2	02304	Copovidona	Kg	350

4.2. As especificações detalhadas de cada item estão contidas nos Documentos 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. A matéria-prima 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 20 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 20 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;

I = $(TX/100)/365$

TX = Percentual da taxa anual IPCA.

- 9.5. A área responsável pela compra emitirá 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 HABILITAÇÃO JURÍDICA

A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

11.1. **No caso de empresário individual:** inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.2. **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.3. **No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.4. **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.5. **No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País:** decreto de autorização.

12. DA HABILITAÇÃO FISCAL

A documentação relativa à habilitação fiscal consistirá em:

12.1. Prova de regularidade perante o **Instituto Nacional de Seguro Social – INSS**, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

12.2. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.**

12.3. Prova de inexistência de débitos com a **Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante**, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

12.4. Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

13. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A documentação relativa à habilitação econômico-financeira consistirá em:

13.1. 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.

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

13.3. A certidão descrita no **subitem “13.2”** 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.

13.4. 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.

14. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

A documentação relativa à habilitação técnica consistirá em:

14.1. **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.

- 14.2. **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.**
- 14.3. **Quando o insumo ofertado for controlado pelos órgãos Polícia Federal ou Exército Brasileiro apresentar o Certificado de Licença de Funcionamento vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Polícia Federal) ou Certificado de Registro vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Exército Brasileiro).**
- 14.4. **Quando o insumo ofertado necessitar de registro junto a ANVISA, segundo a RDC 57/2009 e Instruções Normativas IN 03/2015 e IN 15/2009, apresentar cópia da publicação do registro em Diário Oficial da União.**
- 14.5. 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.
- 14.6. Quando o proponente for EMPRESAS ARMAZENADORAS, DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS devem 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 o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 204 de 2006 e RDC nº 039 de 2013, nos seguintes termos:

COMPROMISSO DE ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Declaramos para os devidos fins que <<NOME DA EMPRESA>> com sede à <<ENDEREÇO>> e local de fabricação (se fabricante), ou local de armazenagem do produto (se Distribuidor / Importador) <<ENDEREÇO>>, cumpre normas de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Fracionamento (conforme o caso) de Insumos Farmacêuticos instituídas no país. Declaramos ainda que o mesmo compromisso será mantido durante a fabricação ou do fornecimento do produto objeto desta licitação.

Local / Data

.....
Nome completo(legível) do Responsável Técnico

Nº da Identidade profissional (CR?) OE..... UF..”

.....

Nome completo(legível) do Responsável Legal

Nº da IdentidadeOE..... UF..”

- 14.7. **Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição a documentação exigida, nem declarações / informações em substituição aos itens 14.1 e 14.2; (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);**
- 14.8. 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.
- 14.9. 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;
- 14.9.1. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência.
- 14.9.2. Para efeito do subitem 14.8 será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;
- 14.9.3. 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;
- 14.9.4. Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo LAFEPE, considerando a maior economia obtida;

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

15. **DA PROPOSTA**

15.1. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação e 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).

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

15.2.1. 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;

15.2.2. Os 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.

16. **DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ASSINATURA DA ATA**

16.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura da ata, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

16.2. O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado uma única vez por igual período, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

16.3. A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.

16.4. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.

16.5. As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

17. **DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA**

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

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

18. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

18.1.1. 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.

18.1.2. 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;

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

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

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

18.1.6. 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;

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

19. **OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA / CONTRATADA**

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

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

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

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

19.1.4. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

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

19.1.6. 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;

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

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

20. DO CONSÓRCIO

20.1. Para a execução desse serviço NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator)

21. DO REAJUSTE

21.1. Os preços registrados podem ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos Fornecedores registrados, nos termos do RILC e da Lei Federal 13.303/16.

21.2. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

22. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO

22.1. 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.

22.2. 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.

23. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

23.1. O Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

23.2. Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a empresa detentora da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

24. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

- 24.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.
- 24.2. Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço.
- 24.3. Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão.
- 24.4. Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes

25. **SUBCONTRATAÇÃO**

- 25.1. 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.

26. **DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

- 26.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;
- 26.2. Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;
- 26.3. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de preços;
- 26.4. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços.

27. **DA SANÇÃO**

- 27.1. Além do que dispõe o Edital a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações se submete às penalidades contidas no instrumento contratual.

28. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

- 28.1. 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.
- 28.2. Havendo inadimplemento contratual, o contratado estará sujeito às penalidades previstas na minuta do contrato.
- 28.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:
- 28.3.1. ANEXO I - Especificações Técnicas
- 28.3.2. Anexo II – Matriz de Risco
- 28.3.3. Anexo III – Modelo de Proposta

Recife, 26 de janeiro de 2023.

Cristiane Rodrigues de Oliveira Gonçalves
Chefe da DIACP

Rafael de Menezes e Silva Pires
Coordenador
LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título AMIDO PARCIALMENTE PRÉ-GELATINIZADO	Código DQ COQUA 054	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02297

Fórmula molecular: $(C_6H_{10}O_5)_n$

Categoria: Diluente e desintegrante para comprimidos e cápsulas e aglutinantes para comprimidos

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó branco a quase branco, fino a moderadamente grosso. É inodoro e tem um leve sabor característico.
Solubilidade	Pouco solúvel a solúvel em água fria, insolúvel em etanol.
Identificação	A pasta fluida colore-se de laranja-avermelhado à azul intenso
pH	4,5 a 7,0
Substâncias oxidáveis	Nenhuma coloração azul, marrom ou violeta é observada.
Limite de Dióxido de Enxofre	Não mais que 2,7 mL são consumidos (80 ppm).
Ferro	Máximo 20 ppm.
Perda por Dessecação	Máximo 14,0%
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,5%
Contagem do número total de microorganismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos	Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i>

Conservação: Preservar em recipientes bem fechados.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título COPOVIDONA	Código DQ COQUA 267	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02304

Fórmula: $(C_6H_9NO)_n + (C_4H_6O_2)_m$

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó ou escama branco-amarelada. É higroscópico.

Solubilidade	Facilmente solúvel em água, em etanol e em cloreto de metileno; praticamente insolúvel em éter.	
Identificação	Teste 1- Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 – Reação Colorimétrica	É produzida uma coloração vermelha intensa.
Perda por dessecação	Máximo 5,0%.	
Clareza e cor da solução	Solução é límpida ou levemente opalescente e incolor a amarelo pálido ou vermelho pálido.	
Valor de K	Entre 90,0% e 110,0%.	
Cinzas sulfatadas	Máximo 0,1%.	
Limite de aldeídos	Máximo 0,05%.	
Limite de Hidrazina	Máximo 1 ppm.	
Limite de Peróxido	Absorbância: máximo 0,35 (correspondente a não mais que 0,04%, de peróxido de hidrogênio).	
Limite de monômeros	1-vinil-2-pirrolidona: máximo 0,001%; Acetato de vinila: máximo 0,001%; 2-pirrolidona: máximo 0,5%.	
Teor de acetato de vinila copolimerizada	Entre 35,3% e 41,4%, calculado em relação à base seca.	
Teor de nitrogênio	Entre 7,0% e 8,0%, calculado em relação à base seca.	

Conservação: Preservar em recipientes herméticos.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP).

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- 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
	Variação 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.	Contratado
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

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

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de **MATÉRIAS-PRIMAS PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25, 100 E 200 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG**, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01		UND	1		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

3. DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, **tais como:** mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

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 **Cristiane R De O Goncalves**, em 27/01/2023, às 08:59, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 27/01/2023, às 09:00, 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 **32830635** e o código CRC **64A4CDF1**.