

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

Processo nº 0060407882.000011/2023-00

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

1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

1.1. Pregão eletrônico

2. DO OBJETO

2.1. FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM, PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25, 100 E 200 MG, CLOZAPINA 25 E 100 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG, BENZNIDAZOL 100MG, FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA 300MG E EXTRUSADO DE RITONAVIR, 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 MATERIAIS DE EMBALAGEM, objetivando atender as necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para o ano de 2023.

3.2. 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 e quantitativos de todos os medicamentos atualmente contratados pelo Ministério da Saúde nos últimos três anos, chegando-se a um quantitativo médio anual estimado de aproximadamente 150.000.000 de comprimidos.

3.3. Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Orais: Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e Hemifumarato de Quetiapina 200 mg, Clozapina 25 mg, Clozapina 100 mg, Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg, Benznidazol 100mg, e dos medicamentos da Linha de Antirretrovirais: Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300mg e Extrusado de Ritonavir, com contratos firmados para o primeiro semestre de 2022, se faz necessária a aquisição dos insumos utilizados na produção estimada.

3.4. 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.

3.5. 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.

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

LOTE 1

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	12178	Sachê dessecante com sílica-gel	UN.	300,00

LOTE 2

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	11909	Dessecap Gel Canister CPE 1114 1G 3 Idiomas	UN.	108.000,00

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. O material de embalagem 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 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 8h00 as 16h00, 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 = 0,0001644, assim apurado: $I = (TX/100)$ $I = (6/100)$

I = 0,0001644366365 TX = Percentual da taxa anual IPCA

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. Além dos documentos de HABILITAÇÃO JURÍDICA e HABILITAÇÃO FISCAL solicitados neste Termo, devem seguir também os da minuta padrão do Edital.

11. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

As documentações 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

As documentações 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 domicilio 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 HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

As documentações 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 domicilio, 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.
- 13.1.1. Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (**Processos Judiciais Eletrônicos**) da sede da pessoa jurídica;
- 13.1.2. A certidão descrita no **subitem “13.1.1”** 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.
- 13.2. 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 e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Termo de Referência.

14. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

Em razão da especificidade da aquisição, documentação relativa à **habilitação técnica** requerida pela área técnica consistirá em:

- 14.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado (s) fornecido (s) por pessoa (s) de direito público ou privado, que comprove que a licitante tenha fornecido conforme as indicações relacionadas;
- 14.2. Será considerado compatível com a quantidade o (s) atestado (s) que apresentar (em), no mínimo, 20% (vinte por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada lote;
- 14.3. 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 itens indicados na proposta;

- 14.4. Caso não seja informada a ordem de preferência pelo licitante, será fixada a ordem de preferência pela Administração, considerando a maior economia para cada lote;
- 14.5. Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;
- 14.6. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência;

15. DA PROPOSTA

- 15.1. 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 (PREÇO CIF).
- 15.2. Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar:
- 15.2.1. Ficha de especificações técnicas de cada insumo farmacêutico, emitida pelo fabricante, de forma individual, contendo todos os itens analisados e sua respectiva referências bibliográficas;
- 15.2.2. 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.

16. DO PRAZO DE VIGÊNCIA 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, 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, 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 inclusos 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 REAJUSTE

- 20.1. 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.
- 20.2. 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.

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

- 21.1. 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.
- 21.2. 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.

22. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

22.1. 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.

22.2. 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.

23. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

23.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

23.2. Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço.

23.3. 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.

23.4. 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.

24. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

24.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

24.2. Autorizar os órgãos e entidades participantes do registro de preços a firmar os Contratos de adesão nos quantitativos determinados;

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

24.4. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de preços;

24.5. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços.

25. DA ADESÃO A ATA

25.1. Desde que devidamente justificada a vantagem, 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 e em observância aos limites previstos no Decreto Estadual nº 42.530/2015.

25.2. 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;

25.3. As aquisições ou contratações adicionais referidas neste item não podem exceder, por órgão ou entidade, 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;

25.4. O quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços não pode exceder, na totalidade, ao quádruplo do quantitativo de cada item registrado na Ata de Registro de Preços para o Órgão Gerenciador e Órgãos Participantes, independente do número de Órgãos Não Participantes que a aderirem.

26. DA SANÇÃO

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

27. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- 27.1. 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.
- 27.2. Havendo inadimplemento contratual, o contratado estará sujeito às penalidades previstas na minuta do contrato.
- 27.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:
- 27.4. ANEXO I - Especificações Técnicas
- 27.5. ANEXO II – Matriz de Risco
- 27.6. ANEXO III – Modelo de Proposta

Recife, 06 de fevereiro de 2023.

Atenciosamente,

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**LOTE 01**

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título SACHÊS DESSECANTES PARA ABSORÇÃO DE UMIDADE	Código DQ DIFIQ ME 354	Revisão 001
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão DEZ/2020	

Código do Material: 12178.

Descrição: sachês dessecantes para absorção de umidade e/ou odor, para extensão e estabilidade dos prazos de validade de produtos farmacêuticos.

Aplicação: Manual;

Material: Tyvek;

Largura do produto: De 90,00 a 100 mm;

Comprimento do produto: De 140,00 a 150 mm;

Capacidade de absorção: (40% +-5 % UR e 25 +-°C);

Capacidade de absorção: (80% +-5 % UR e 25 +-°C);

Quantidade de dessecante por unidade: De 95,0g a 105,0g ;

Condições gerais: Livre de partículas/ sem defeito /bom fechamento;

Umidade Residual: Máximo 3 %;

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

Condições Gerais de Acondicionamento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado. Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto.

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal – Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação. Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 1 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta.
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si.
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.
5. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

LOTE 02

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título DESSECAP GEL CANISTER CPE 1114-G1S2C 3 IDIOMAS	Código DQ DIFIQ ME 339	Revisão 001
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão ABR/2018	

Código do Material: 11909.

Descrição: Cápsula Plástica de polietileno natural, contendo Sílica Gel, com gravação de segurança em 03 idiomas.

Aplicação: Automática.

Pureza: Mínimo 94% de SiO₂.

Massa: Mínimo 1,0 g, o erro máximo de até 2,12%.

Altura: Entre 17,1 e 18,9 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Corpo: Entre 13,8 e 14,2 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

Identificação: Grânulo branco-amarelado translúcido ou grânulo verde-azulado.

Teste de Reatividade Biológica *in vitro*: Reatividade Inferior a Suave (Nível 2).

Absorbância: Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

Acidez: Inferior a 1,5 mL de NaOH 0,01 N, o erro máximo de até 5%.

Alcalinidade: Inferior a 1,0 mL de HCl 0,01 N, o erro máximo de até 5%.

Carbono Orgânico Total: Inferior a 5 mg/L, o erro máximo de até 5%.

Metais: Indetectável para Alumínio, Arsênico, Cádmio, Chumbo, Mercúrio, Cobalto, Níquel, Cromo, Titânio, Vanádio, Zinco, Zircônio.

Sais Solúveis: Inferior a condutância equivalente a solução padrão NaSO₃ a 5%.

pH: Entre 4 a 8, o erro máximo de até 5%.

Perda por dessecação: Inferior a 3%, após imediata abertura do invólucro.

Capacidade de Adsorção: Maior que 27%, a 25°C e Umidade Relativa 80% ± 5%.

Regulamentação: Conforme 21 CFR 174-186, segurança de aditivos alimentares indiretos.

Texto: Conforme arte aprovada, que pode ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Impressão: Externa.

Cor: PANTONE® 267 C. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

Condições Gerais de Acondicionamento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto.

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 05 (três) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta.
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si.
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.
5. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

ANEXO II - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO 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.	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 2023.

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 FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM, PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25, 100 E 200 MG, CLOZAPINA 25 E 100 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG, BENZNIDAZOL 100MG, FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA 300MG E EXTRUSADO DE RITONAVIR, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS DAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX

XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
PREÇO GLOBAL					XXXX	XXXX

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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, frete CIF, 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.

4. DADOS BANCARIOS DA EMPRESA: (nome do banco, agência e conta)

5. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxxx

Qualificação

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 06/02/2023, às 15:51, 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 06/02/2023, às 15:52, 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 **33102633** e o código CRC **F3CCE0E2**.