



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000015/2023-80

1. OBJETIVO

1.1. Constitui objeto deste termo de referência **AQUISIÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAS) OLANZAPINA E HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA**, com entrega **parcelada**, mediante demanda, para o período de 12 meses. Conforme as disposições contidas neste Termo de Referência e seus anexos.

DETALHAMENTO DO OBJETO DE CONTRATAÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
02307	IFA OLANZAPINA	Kg	550
02314	IFA HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	kg	10.500

Demais especificações do Documento da Qualidade (DQ) no ANEXO I deste Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. Da Necessidade da Contratação

2.1.1. Considerando a necessidade da produção da Linha de Sólidos Orais dos medicamentos psicotrópicos Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg e Olanzapina 5 mg e 10 mg visando o atendimento para as previsões de contratação do Ministério da Saúde, para o período de 12 meses entre abril de 2023 e abril de 2024, conforme estimativa estabelecida entre a Diretoria Comercial (DICOM), Diretoria Técnica (DITEC) e Coordenadoria de Planejamento e Produção (COPCP), baseada na média dos contratos dos anos anteriores.

2.1.2. Para os medicamentos Hemifumarato de Quetiapina de 25, 100 e 200 mg foi estimada uma demanda anual de cerca de 9.000.000, 14.000.000 e 25.000.000 de comprimidos, respectivamente. Para os medicamentos Olanzapina de 5 e 10 mg foi estimada uma demanda anual de cerca de 24.000.000 e 39.000.000 de comprimidos, respectivamente.

2.1.3. Considerando que não temos saldo em estoque para produção dos lotes estimados de acordo com a demanda supracitada. Justifica a abertura do processo para aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).

2.2. Do Quantitativo Estimado e da escolha do fornecedor

2.2.1. A justificativa do quantitativo está pautada na necessidade para produção dos lotes estimados, da demanda prevista para o ano de 2023 e início do ano de 2024, conforme as datas de entrega dos futuros contratos a serem firmados com Ministério da Saúde;

2.2.2. A escolha do fornecedor, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA, está justificada através da Nota Técnica em ANEXO (SEI nº 0060407882.000015/2023-80, 34080305, 34081200, 34081344, 34082229, 34082539, 34081851, 34082423, 34082136, 34082036, 34082308, 34081567, 34081612) elaborada pela Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação, moderada por exigências regulatórias.

2.3. Da Justificativa do Preço

2.3.1. A aquisição que se almeja está no valor estimado e permanecerá sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei Federal 13.303/2016. O preço será obtido consultando os seguintes parâmetros: **APÓS COTAÇÃO a) Portal de Compras do Governo Federal; b) pesquisa publicada em mídia especializada; c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo; d) contratações similares de outros entes públicos; ou e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores.**

2.3.2. Diante dessas informações e procedimentos realizados, a área demandante entende por justificada a aquisição do insumo pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA** mediante o lançamento do processo de Inexigibilidade.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

3.1. A presente contratação encontra alicerces no art. 30, inc. I, da Lei nº 13.303/16 que assim dispõe:

Art. 30. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo.

3.2. Como se vê, a contratação posta encontra-se amparada pelo inciso I do art. 30, uma vez que, por questão regulatória só poderá ser fornecido por produtor exclusivo ao LAFEPE. Considerando a justificativa técnica anexa aos autos, elaborada pela Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação, em anexo neste processo SEI.

4. DOS RECURSOS

4.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta inexigibilidade de licitação são provenientes de receita própria do **Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE**.

5. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E REGULARIDADE FISCAL:

5.1.1. **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;

5.1.2. **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;

5.1.3. **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;

5.1.4. **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;

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

5.2. DA HABILITAÇÃO FISCAL

5.2.1. **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.

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

5.2.3. **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.

5.2.4. **Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.**

5.3. HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

5.3.1. **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 das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

NOTA: A certidão descrita dos **processos distribuídos pelo PJE** acima, 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.

5.3.3. **Comprovação de Patrimônio Líquido no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor da contratação,** devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos dos seguintes subitens:

5.3.4. **Balanço Patrimonial na forma da lei,** do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termo de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à

autenticação no órgão competente;

Comprovação Índice de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) igual ou superior a 1 (um) extraídos da seguinte formulas:

Índice de Liquidez Geral maior ou igual a 1,00

$$ILG \geq 1,00 \quad \text{onde:} \quad LG = \frac{AC+ARLP}{PC+PELP}$$

Índice de Liquidez Corrente maior ou igual a 1,00

$$ILC \geq 1,00 \quad \text{onde:} \quad LC = \frac{AC}{PC}$$

Índice de Solvência Geral maior ou igual a 1,00

$$ISG \geq 1,00 \quad \text{onde:} \quad ISG = \frac{AT}{PC+PELP}$$

Onde:

AC =Ativo Circulante

PC =Passivo Circulante

ARLP = Ativo Realizável ao Longo Prazo

PELP = Passivo Exigível ao Longo Prazo

AT = Ativo Total

5.3.5. As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital – ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social exigível.

5.4. HABILITAÇÃO TÉCNICA

5.4.1. **Apresentar AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E/OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL 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, conforme determina o artigo 2º da Lei nº 6.360 de 1976;

5.4.2. **Apresentar LICENÇA DE FUNCIONAMENTO** atualizada, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou município, 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, com conclusão satisfatória para a renovação da licença, conforme determina o artigo 2º da Lei nº 6.360 de 1976;

5.4.3. **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;

5.4.4. **Apresentar registro do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) CLOZAPINA**, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável, conforme determina o artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 57 de 2009;

5.4.5. Apresentar Cópia do **CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** válido, expedido pelo Conselho Profissional ao qual se vincula o licitante, do Estado em que se encontra estabelecido, indicando o Responsável Técnico, bem como a comprovação de seu vínculo empregatício com a proponente.

5.4.6. A comprovação do vínculo empregatício com a proponente, será feita através de cópia autenticada, de um dos seguintes documentos:

a) Carteira profissional;

b) Contrato Social – no caso de sócios;

c) Cópia das últimas guias de recolhimento do FGTS ou INSS.

6. DO LOCAL, DO PRAZO E DAS DEMAIS CONDIÇÕES DE ENTREGA DO OBJETO:

6.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento (RLC) Interno, em se tratando de compras, o objeto será recebido em duas etapas:

a) **PROVISORIAMENTE** – no momento da entrega do objeto, para efeito de posterior verificação da conformidade do material entregue com a especificação técnicas contidas neste termo de referência e seus anexos;

b) **DEFINITIVAMENTE** – após realizada a inspeção, a análise, e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ), anexo I deste termo de referência, do insumo objeto pelo Controle de Qualidade que será realizada em até 90 (noventa) dias, contados da entrega provisória.

6.2. A entrega do objeto da presente licitação será na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, em compartimento de carga fechada, **com frete CIF** da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

6.3. No ato da entrega, o Setor responsável emitirá comunicação interna relacionando todo o produto recebido, nos termos da Nota Fiscal;

6.4. O produto será objeto de inspeção, que será realizada por técnico da Seção responsável, e constará das seguintes fases:

6.5. Recebimento do bem

a) Comprovação de que o produto atende às especificações mínimas exigidas e/ou aquelas superiores oferecidas pela Proponente;

b) Entregar o Insumo Farmacêutico Ativo deve apresentar, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

NOTA: Caso o IFA venha com prazo de validade inferior a 75% da validade total, o fornecedor deverá entregar junto com insumo, uma carta de compromisso de troca se comprometendo em substituir o material, por ventura o mesmo não consiga ser utilizado a tempo finalizar seu prazo de validade.

6.6. O quantitativo entregue

6.6.1. Deverá corresponder ao menor número de lotes do fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

6.7. Forma de fornecimento

6.7.1. A entrega do objeto **deverá ocorrer de forma PARCELADA**, até 30 (trinta) dias corridos, a contar da data da emissão da Ordem de Fornecimento/Pedido de Compras, de acordo com a necessidade do LAFEPE, e observando as solicitações do Ministério da Saúde ao LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência.

6.8. Substituição do objeto reprovado

6.8.1. Caso algum produto, por algum motivo justificado, for reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada, no prazo máximo de até 20 dias úteis, contados da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

7. DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real), em até 30 (trinta) dias, através de depósito bancário, em conta corrente da **CONTRATADA**, a ser previamente informada, mediante atesto da nota fiscal/fatura;

7.2. **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 contrato; (Redação para aquisição).**

7.3. 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 ou até mesmo fazer a glosa;

7.4. A área responsável pela contratação fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI – Sistema de Informação Eletrônica para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando a efetiva execução, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato;

7.5. 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.

8. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

8.1. A contratação será formalizada por intermédio de instrumento contratual com vigência de 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais (ou não) e sucessivos períodos subsequentes mediante termos aditivos, até o limite de 60 (sessenta) meses, após a verificação da real necessidade e com vantagens à Administração, nos termos do Art. 71, do Regimento Interno de Licitações, Contratos e Convênio do LAFEPE.

8.2. A Contratada terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura eletrônica do contrato, pelo SEI – Sistema Eletrônico de Informação, contados da convocação.

9. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obrigará-se-á:

- I - Aprovar os materiais a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;
- II - Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com a ordem de fornecimento;
- III - Solicitar que seja providenciada a substituição do material, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;
- IV - Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta inexigibilidade;
- V - Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;
- VI - Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;
- VII - Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;
- VIII - Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obrigará-se-á:

- I - Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- II - Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, em até 45 (quarenta e cinco) dias corridos;
- III - Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- IV - Fornecer todo o material em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;
- V - Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, por materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;
- VI - Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo;
- VII - Emitir fatura, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

VIII - Substituir em até 20 (vinte) dias corridos qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior;

IX - Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações do Contratante, no local de entrega informado neste termo de referência;

X - A CONTRATADA se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, risco, violação e eventuais problemas durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega;

XI - A CONTRATADA fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na inexigibilidade de licitação.

XII - Não transferir, no todo ou em parte, o objeto da contratação.

11. DAS SANÇÕES

11.1. As sanções estão previstas no Capítulo X do RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) na Minuta do Contrato e atende ao requerimento desta área demandante. E, em caso de inadimplemento de suas obrigações lhe será garantido o contraditório e a ampla defesa.

12. DA GESTÃO / FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

12.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP);

12.2. 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 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 determina os artigos nº 169 e 170 do Regulamento do LAFEPE (RILC);

12.3. O CONTRATANTE ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

12.4. A fiscalização de que trata a presente item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênio do LAFEPE.

12.5. O LAFEPE se reserva o direito de efetuar inspeção de qualidade, em qualquer tempo, no objeto contratado. Essa inspeção poderá ser realizada pelo próprio LAFEPE ou, a seu critério, por empresa especializada designada.

13. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

13.2. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento LAFEPE, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

13.3. A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.

14. ANEXOS

1. Anexo I - Documento da Qualidade

2. Anexo II - Matriz de Risco.

3. Anexo III- Modelo de Proposta

4. Anexo IV - Modelo de Minuta de Contrato

Recife, 15 de março de 2023

Rafael de Menezes e Silva Pires

ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status CÓPIA INFORMATIVA	
Título OLANZAPINA POLIMORFO I	Código DQ COQUA 262	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02307

Fórmula: C₁₇H₂₀N₄S

Peso Molecular: 312,43

Categoria: Antipsicótico

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Sólido Cristalino Amarelo.
Solubilidade		Solúvel em n-propanol, ligeiramente solúvel em acetonitrila, pouco solúvel em metanol e etanol absoluto e praticamente insolúvel em água.
Polimorfismo	Teste 1 - Espectrofotometria de Absorção no Infravermelho	O espectro de absorção no infravermelho da amostra apresenta bandas compatíveis com aquelas citadas na patente da Olanzapina – Forma I (US7.538.213 B2).
	Teste 2 - Difração de Raios-X	O difratograma de raios-x da amostra apresenta as distâncias interplanares (m ⁻¹⁰) compatíveis com aquelas citadas na patente da Olanzapina – Forma I (US 7.538.213 B2).
	Teste 3 - DSC	A amostra apresenta um único pico de fusão em cerca de 196º C.
Identificação	Teste 1 – Espectrofotometria de Absorção no Infravermelho	O espectro de absorção no infravermelho da amostra corresponde ao do padrão.
	Teste 2 – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência	O tempo de retenção do pico principal da solução amostra corresponde ao do pico principal do padrão.
Água		Máximo 1,0 %.
Resíduo por Ignição		Máximo 0,1%.
Metais Pesados		Máximo 10 ppm.
Impurezas	Composto relacionado B	Máximo 0,10%.
	Composto relacionado A	Máximo 0,10 %.
	Olanzapina clorometil cloreto	Máximo 0,15%.
	Qualquer impureza individual inespecífica	Máximo 0,10%.
	Totais	Máximo 0,40%.
Solventes	Metanol	Máximo 3000 ppm.
	Diclorometano	Máximo 600 ppm.
	Isopropanol	Máximo 5000 ppm.
	Acetato de Etila	Máximo 5000 ppm.
	Acetonitrila	Máximo 410 ppm.
	Ciclo-hexano	Máximo 3880 ppm.
Teor		Entre 98,0% e 102,0% calculado em relação à substância anidra.

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado e armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).**Referência:** Farmacopeia dos Estados Unidos (USP); Interna; Farmacopeia dos Estados Unidos/ICH Q3C.**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 CÓPIA INFORMATIVA	
Título HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	Código DQ COQUA 263	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02314

Fórmula: $(C_{21}H_{25}O_2S)_2 \cdot C_4H_4O_4$

Peso Molecular: 883,09

Categoria: Antipsicótico

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Caracteres		Pó cristalino branco a quase branco.
Identificação	Teste 1 – Espectrofotometria de Absorção no Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 – RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência	O tempo de retenção do pico principal da solução amostra corresponde ao do pico principal do padrão.
Perda por dessecação		No máximo 0,5 %
(cinzas sulfatadas)		Máximo 0,1%
Impurezas orgânicas	Fumarato QUE-IV	Máximo 0,13%
	Impureza des etanol	Máximo 0,13 %
	Impureza dímero	Máximo 0,13%
	Impurezas desconhecidas	Máximo 0,10%
	Impurezas Totais	Máximo 0,50%
Teor		Entre 98,0% e 102,0% calculado em relação à substância anidra.

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado e armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Referência: Farmacopeia dos Estados Unidos/ ICH Q3C; 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.

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	Paralisação temporária das atividades.	Contratante

	príncipe.		
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 ENCAMINHAMENTO DE PROPOSTA DE PREÇOS

(IMPORTANTE: PAPEL TIMBRADO COM A RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA, CNPJ E ENDEREÇO, INSCRIÇÃO ESTADUAL, TELEFONE, FAX, EMAIL)

Recife, de de 2023.

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – LAFEPE
Largo de Dois Irmãos, 1.117 – 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 **INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA) CLOZAPINA**, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	XXXXX	XXXXXX	XXXX	XXXXX

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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) bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, 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 DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxxxx

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

(assinatura, nome, cargo do representante legal)

Juntamente com a proposta, o fornecedor deverá apresentar:

1. **FICHA DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO CLOZAPINA**, emitida pelo fabricante, contendo todos os itens analisados e suas respectivas referências bibliográficas;
2. **FICHA INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ**, referente ao objeto.

ANEXO IV - MODELO DE MINUTA DE CONTRATO**CONTRATO Nº XXX/XXXX**

EMENTA: CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA'S) QUE ENTRE SI CELEBRAM, DE UM LADO O LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE, E DO OUTRO A EMPRESA CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. INVIABILIDADE DE COMPETIÇÃO Nº XXX/XXXX PROCESSO LICITATÓRIO Nº XXX/XXXX PROCESSO SEI Nº XXXXXXXXXXXX

De um lado, **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE**, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13, doravante denominada **CONTRATANTE** ou **LAFEPE**, neste ato, representada por sua Diretora Técnica Industrial, a Sra. **BETY ANNE XXXXXX**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda sob o CPF nº 038.XXX.XXX-58, portadora da cédula de identidade RG nº 5.XXX.XX9 – SDS/PE, residente e domiciliada na cidade do Recife/PE, no uso de sua competência prevista no Art. 30 do Estatuto em vigor, como também pelas delegações expedidas através da Ata do Conselho de Administração, datada de 30/04/2019, doravante denominada **LAFEPE**, e, do outro lado, como **CONTRATADA** a empresa **XXXXXXXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do no Ministério da Fazenda sob o CNPJ nº XXXXXXXXXXXX, com endereço na XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na cidade de XXXXXXXXXXXX, nesse ato representada pelo seu Representante Legal, o Sr. **XXXXXXXXXXXXXXXX**, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº XXXXXXXXXXXX, portador da Carteira de Identidade RG nº XXXXXXXXXXXX, residente e domiciliada na cidade do XXXXXX estado de xxxxxxxx, com fundamento no **PROCESSO LICITATÓRIO Nº xxxxxx**, vinculado a **INVIABILIDADE DE COMPETIÇÃO Nº XXXXXX**, devidamente ratificado pela autoridade superior, têm justo e acordado o presente Contrato, que se regerá pelas disposições da Lei nº 13.303/16, pelo Regulamento Interno de Licitações Contratos e Convênio do **LAFEPE** (RILC), bem assim, pelas demais normas jurídicas incidentes a esta espécie de negócio jurídico, mediante as cláusulas e condições aduzidas, as quais, mutuamente, outorgam e aceitam.

CLÁUSULA PRIMEIRA – Do objeto contratual

1.1. O objeto do presente instrumento é a **AQUISIÇÕES DOS INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA) CLOZAPINA**, conforme detalhamento e especificações contidas no Termo de Referência que originou o Processo Licitatório e a ratificação da Inviabilidade de competição, acima referenciada, que se vincula a este contrato independentemente de transcrição, bem como os demais documentos que o instruem.

1.2. As alterações incidentes sobre o objeto deste contrato poderá ser feito por acordo entre as partes e quando se tratar de serviços ou compras. Essa alteração limitar-se-á a 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos do art. 179 e seguintes do RILC.

CLÁUSULA SEGUNDA: Dos prazos de vigência e de execução

2.1. O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses, contados da data da última assinatura no SEI, prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/2016 e pelo RILC.

2.2. O contrato poderá ser prorrogado, conforme o caso, por igual período ou não, de comum acordo entre as partes, sempre que a continuidade do contrato se mostrar vantajosa para o **LAFEPE**, limitando-se ao prazo total de 60 (sessenta) meses, conforme previsto nos termos do Art. 71, do Regimento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do **LAFEPE**.

CLÁUSULA TERCEIRA: Dos recursos

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

CLÁUSULA QUARTA: Do preço

4.1. O preço global para execução do objeto deste contrato é de **R\$ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** conforme a proposta da empresa contratada, SEI xxxxxxxx, e que será pago conforme disposto no Termo de Referência

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, tais como, mão de obra, tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação

CLÁUSULA QUINTA: Do reajustamento de preço

5.1. O preço é fixo e irrealizável.

5.2. Eventuais reajustes, se deferidos, somente serão concedidos após decorridos 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.

5.3. 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 inciso VIII do artigo 180 do RILC e da Lei Federal 13.303/2016 que não foram previstas na Matriz de Risco.

5.4. A Matriz de Risco caracteriza o equilíbrio econômico inicial do contrato, distribuindo os riscos e seus ônus, inclusive os financeiros, entre os contratantes. Sempre que forem atendidas as condições do contrato e da matriz de riscos, considera-se mantido o equilíbrio econômico-financeiro, renunciando as partes aos pleitos de reequilíbrio relacionados aos riscos assumidos;

CLÁUSULA SEXTA: Do pagamento

6.1. 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, da execução do objeto, mediante atesto na nota fiscal/fatura.

6.2. 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, na proposta e na legislação em vigor.

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

6.3.1. A atualização financeira prevista nesta condição será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

6.4. A Contratada terá direito somente ao pagamento em contraprestação aos fornecimentos efetivamente realizados e confirmados pelo Contratante, o que será comprovado por meio dos Termos de Recebimento ou documento equivalente.

6.5. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

CLÁUSULA SÉTIMA: Local de entrega, do recebimento e demais condições de fornecimento.

7.1. A entrega do objeto da presente licitação será de forma parcelada e por demanda de acordo com os contratos junto ao Ministério da Saúde, na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, em compartimento de carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas no Termo de Referência.

7.1.1. A entrega do objeto será realizada de acordo com a emissão da Ordem de Fornecimento ou de serviço ou documentação semelhante.

7.2. O recebimento dar-se-á em duas etapas:

7.2.1. PROVISORIAMENTE, no ato da entrega, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com as descrições constantes do Termo de Referência e proposta da empresa, referente à marca, modelo e especificações técnicas. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

7.2.2. DEFINITIVAMENTE, após realizada a inspeção, a análise, e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ), anexo I do Termo de Referência, feito pelo Controle de Qualidade, no prazo máximo de 90 (noventa) dias contados do recebimento provisório, mediante a elaboração de TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.

7.3. No ato da entrega, o Setor responsável emitirá comunicação interna relacionando todos os produtos recebidos, nos termos da Nota Fiscal;

7.4. O produto será objeto de inspeção, que será realizada por técnico da Seção responsável, e constará das seguintes fases:

7.4.1. Recebimento do bem;

7.4.2. Comprovação de que o produto atende às especificações mínimas exigidas e/ou aquelas superiores oferecidas pela Proponente;

7.5. Entregar o Insumo Farmacêutico Ativo, com no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

7.6. Caso o IFA venha com prazo de validade inferior a 75% da validade total, o fornecedor deverá entregar junto com insumo uma carta de compromisso de troca se comprometendo em substituir o material, que por ventura não consiga ser utilizado a tempo de finalizar seu prazo de validade.

7.7. Caso o produto expire seu prazo de validade no LAFEPE, o fornecedor deve se comprometer em arcar com todos os custos de recolhimento e incineração.

7.8. O quantitativo entregue deverá corresponder ao menor número de lotes do fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

7.9. A entrega do objeto deverá ser em até 30 (trinta) dias corridos, 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 no Termo de Referência.

7.10. Caso algum produto, por algum motivo justificado, for reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada, no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

7.11. A aceitação dos materiais pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas.

CLÁUSULA OITAVA: Da Gestão e da fiscalização do contrato

8.1. A Gestão do Contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP) do LAFEPE ao qual competirá:

I - Supervisionar a execução do objeto contratual subsidiado pelo fiscal do contrato;

II - Controlar os cronogramas físicos financeiros dos contratos em andamento;

III - Controlar os prazos de vigência e de execução do contrato;

IV - Atestar nota fiscal ou fatura, que deverá conter o detalhamento dos serviços executados e deverá estar obrigatoriamente acompanhada de comprovação da regularidade fiscal;

V - Dar ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade – PAAP.

8.2. A fiscalização do contrato será exercida por servidor designado pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP) do LAFEPE, que terá, dentre outras atribuições:

I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato;

II - Atestar a execução do objeto contratado;

III - Rejeitar serviços que não apresentem a devida qualidade e/ou que não estejam de acordo com o Termo de Referência;

IV - Informar, instruir e solicitar as alterações contratuais e prorrogações cabíveis;

V - Identificar e informar a necessidade de modificar ou adequar a forma de execução do objeto contratado;

VI - Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato determinando à Contratada o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, conforme disposto no artigo 169, § 2º do regulamento;

VII - Comunicar ao Gestor do Contrato eventuais irregularidades identificadas na fiscalização apresentando relatório dos fatos, juntando os documentos comprobatórios da irregularidade relatada, recomendando as sanções cabíveis, e se for o caso, provocando junto ao Gestor a instauração de processo administrativo com o objetivo de apurar responsabilidade ou prejuízo resultante de erro ou vício na execução do contrato em tempo hábil para a adoção das providências cabíveis;

VIII - Sanear, se possível, eventual irregularidade que impacte a execução contratual evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual;

IX - Comunicar ao preposto do contratado eventual suspensão da execução do contrato informando-lhe prazo da suspensão, e demais condições do § 1º do art. 170 do Regulamento Interno de Licitação contratos e conveio do LAFEPE;

X - Dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem;

XI - As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas ao gestor do contrato, o qual poderá fazer subir a questão à Autoridade Administrativa, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis.

8.3. Cabe ao LAFEPE, a seu critério, por meio da área requisitante citada na(s) Ordem(ns) de Serviço(s) vinculada(s) ao presente contrato, exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de todas as fases da execução do objeto licitado.

8.4. A **contratada** declara aceitar, integralmente, todos os métodos e processos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela **contratante**.

8.5. A existência e a atuação da Fiscalização da **contratante** em nada restringem a responsabilidade única, integral e exclusiva da **contratada**, no que concerne ao objeto contratado e às suas consequências e implicações, próximas ou remotas.

8.6. A **contratante** rejeitará, no todo ou em parte, o que for executado em desacordo com o Contrato, o Termo de Referência ou a legislação que esteja em vigor.

CLÁUSULA NONA: Das obrigações da contratante

9.1. São obrigações da Contratante:

I. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

II. Exercer o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

III. Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção;

IV. Não permitir que os empregados da Contratada realizem horas extras, exceto em caso de comprovada necessidade de serviço, formalmente justificada pela autoridade do órgão para o qual o trabalho seja prestado e desde que observado o limite da legislação trabalhista;

V. Pagar à Contratada o valor resultante do fornecimento, no prazo e condições estabelecidas neste contrato;

V. Efetuar as retenções tributárias de acordo com a legislação.

CLÁUSULA DÉCIMA: Das obrigações da contratada

10.1 São consideradas obrigações da **contratada**:

I. Executar o fornecimento conforme especificações constantes no Termo de Referência e de sua proposta.

II. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, o objeto do contrato efetuado em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

III - Manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Das sanções administrativas

11.1. A contratada que incorra em infrações sujeitar-se-á às seguintes sanções administrativas:

11.1.1. Advertência;

11.1.2. Multa moratória;

11.1.3. Multa Compensatória

11.1.4. Suspensão temporária de participação em licitação e **impedimento de contratar** como **LAFEPE**, por prazo não superior a 02 (dois) anos.

11.2. A aplicação da penalidade de **Advertência** tem caráter subsidiário e será aplicado apenas quando não houver hipótese de multa, suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o **LAFEPE**, sendo adequada a sua aplicação em decorrência de faltas leves, que prejudiquem o andamento do procedimento de licitação e da contratação, mas não acarretem prejuízos significativos para a Administração.

11.3. As sanções de **Advertência** ou **Suspensão temporária** poderão ser aplicadas cumulativamente com a **multa**.

11.4. Comete infração administrativa nos termos do art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002, a contratada que:

11.4.1. Convocada dentro do prazo de validade da proposta, não assinar o Contrato;

11.4.2. Deixar de entregar documentação exigida ou entregá-la fora do prazo;

11.4.3. Não apresentar a garantia de execução contratual, se exigível, no prazo assinalado;

11.4.4. Apresentar documentação falsa, inclusive quanto às condições de dispensa ou inexigibilidade e do enquadramento como microempresa, empresa de pequeno porte ou microempreendedor individual;

11.4.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto contratual;

11.4.6. Falhar na execução do contrato, deixando de cumprir total ou parcialmente as obrigações assumidas;

11.4.7. Fraudar na execução do objeto;

11.4.8. Cometer fraude fiscal.

11.5. A penalidade de **multa** não poderá ser superior a 25 % do valor do contrato, aplicada de acordo com as seguintes regras:

11.5.1. Multa de 0,1% (zero vírgula um por cento) até 1% (um por cento) sobre o valor total do objeto, observado o valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e máximo de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), a ser aplicada a quem cometer a infração prevista no **item 11.4.2**;

11.5.2. Multa de 1% (um por cento) até 5% (cinco por cento) sobre do valor do contrato, observado o valor mínimo de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e o máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser aplicado a quem cometer as infrações previstas nos itens 11.4.1 e 11.4.5, bem como àquele que sofreu a penalidade de advertência e reincidiu pelo(s) mesmo(s) motivo(s);

11.5.3. Multa de 0,05% (zero vírgula cinco por cento) do valor do contrato, por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento), a ser aplicada a quem cometer a infração prevista no **item 11.4.3**;

11.5.4. Multa moratória diária de até 0,3% (zero vírgula três por cento), calculada sobre o valor contratual, até o 30º (trigésimo) dia de atraso na entrega do objeto contratual a quem cometer a infração prevista no **item 11.4.6**;

11.5.4.1. Se o atraso na entrega for parcial, a multa prevista no **item 11.5.4** será aplicada sobre o valor referente ao quantitativo não entregue no prazo;

11.5.4.2. A partir do 31º (trigésimo primeiro) dia será cabível a multa compensatória prevista nos **itens 11.5.5 e 11.5.5.1**, conforme o caso.

11.5.5. Multa compensatória de 10% (dez por cento) até 20% (vinte por cento) a quem cometer a infração prevista no **item 11.4.7**.

11.5.5.1. A multa referida no **item 11.5.5** será aplicada sobre o valor total do contrato, em caso de inexecução total do objeto contratual, sendo aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida, em caso de inexecução parcial do objeto.

11.5.6. Multa de até 25% (vinte e cinco por cento) sobre o valor total do contrato nos casos das infrações previstas nos **itens 11.4.4, 11.4.8 e 11.4.9**.

11.6. Além da multa, aplicável conforme os itens precedentes, será aplicada a penalidade de **impedimento de licitar** e contratar com o **LAFEPE**, nos seguintes casos e condições:

11.6.1. Dar causa à inexecução total do Contrato. Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

11.6.2. Deixar de entregar a documentação exigida para a ratificação do processo de dispensa ou inexigibilidade. Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

11.6.3. Não manter a proposta, salvo se em decorrência de fato superveniente, devidamente justificado. Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

11.6.4. Não celebrar o contrato, dentro do prazo de validade de sua proposta. Sanção: 1(um) ano de suspensão;

11.6.5. Não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta; Sanção: 1 (um) ano de suspensão;

11.6.6. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado; Sanção: 8 (oito) meses de suspensão;

11.6.7. Apresentar documentação falsa exigidas e necessária para a ratificação da dispensa ou da inexigibilidade ou prestar declaração falsa durante o processo ou a execução do contrato; Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

11.6.8. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato; Sanção: 2(dois) anos de suspensão;

11.6.9. Comportar-se com má-fé; Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

11.6.10. Praticar atos ilícitos visando a frustrar os objetivos do contrato decorrente da dispensa ou inexigibilidade. Sanção: 2 (dois)anos de suspensão

11.7. Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste instrumento, bem como dos prazos previstos no **item 11.7**, deverão ser observadas as seguintes circunstâncias:

11.7.1. Proporcionalidade entre a sanção, a gravidade da infração e o vulto econômico da contratação;

11.7.2. Os danos resultantes da infração;

11.7.3. Situação econômico-financeira da sancionada, em especial sua capacidade de geração de receitas e seu patrimônio, no caso de aplicação de multa;

11.7.4. Reincidência, assim entendida a repetição de infração de igual natureza após 12 (doze) meses da aplicação da sanção anterior; e

11.7.5. Circunstâncias gerais agravantes ou atenuantes da infração.

11.8. Em caso de reincidência ocorrida no prazo igual ou inferior a 12 (doze) meses, contados da data da abertura do novo processo punitivo, por infração prevista no presente instrumento, e a data do registro de penalização administrativa no **LAFEPE** ou registrado na Secretaria de Administração por condenação da empresa em processo anterior, as faixas de multa e os prazos previstos no **item 11.6** poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento).

11.9. A penalidade prevista **Suspensão temporária** de participação em licitação e **impedimento de contratar** como **LAFEPE** deverá ser registrada junto a Secretaria de Administração do Estado de Pernambuco.

11.10. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, disciplinado no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

11.11. Havendo indícios de cometimento das condutas previstas na Lei Federal nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), o órgão licitante encaminhará a documentação correspondente às autoridades competentes para apuração da conduta típica em questão.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – Da rescisão

12.1. A inexecução total ou parcial do contrato enseja a sua rescisão, com as consequências contratuais previstas na Lei Federal nº 13.303/2016 e no Regulamento Interno de Licitação Contrato e Convênio do **LAFEPE**.

12.2. Constituem motivos para rescisão do contrato:

- I. O não cumprimento ou o cumprimento irregular de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;
- II. A lentidão do seu cumprimento, levando o **LAFEPE** a comprovar a impossibilidade da conclusão da obra, do serviço ou do fornecimento, nos prazos estipulados;
- III. O atraso injustificado no início da obra, serviço ou fornecimento;
- IV. A paralisação da obra, do serviço ou do fornecimento, sem justa causa e prévia comunicação ao **LAFEPE**;
- V. A subcontratação total ou parcial do seu objeto, quando não autorizado pelo **LAFEPE**, a associação do contratado com outrem, a cessão ou transferência, total ou parcial, bem como a fusão, cisão ou incorporação, não comunicadas e aceitas pelo **LAFEPE**, e não restarem comprovadas a manutenção das condições de habilitação exigidas no processo licitatório;
- VI. O desatendimento das determinações regulares da autoridade do **LAFEPE** designada para acompanhar e fiscalizar a sua execução, assim como as de seus superiores;
- VII. O cometimento reiterado de faltas na sua execução, anotadas pela fiscalização do contrato;
- VIII. A decretação de falência ou a instauração de insolvência civil;
- IX. A dissolução da sociedade ou o falecimento do contratado;
- X. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa, que prejudique a execução do contrato;
- XI. Razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e determinadas pela máxima autoridade da esfera administrativa a que está subordinada ao **LAFEPE** e exaradas no processo administrativo a que se refere o contrato;
- XII. A ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovada, impeditiva da execução do contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – Dos casos omissos

13.1. Os casos omissos serão decididos pela contratante, segunda às disposições contidas na Lei Federal nº 13.303/2016; no Regulamento Interno de Licitação e Contrato do **LAFEPE**; Código de Defesa do Consumidor, nas Normas e Princípios gerais dos contratos e jurisprudências e orientações dos órgãos de controle.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: Do foro

14.1 As partes contratantes elegem o foro de Recife, Estado de Pernambuco, como único competente para dirimir as questões que porventura surgirem na execução do presente Contrato, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justas e contratadas, assinam as partes, depois de lido e achado conforme, o presente contrato em duas vias de igual teor, para a sua validade e eficácia jurídicas.

Recife, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A – LAFEPE

Bety Anne XXXXX

Diretora Técnica Industrial

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Gestor do Contrato

Setor – Mat.xxx

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fiscal do Contrato

Setor – Mat xxxx

FORNECEDOR

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Representante Legal

TESTEMUNHAS:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Setor – Mat. Xxxx

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Setor – Mat. xxxx



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 15/03/2023, às 09:30, 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 **33778308** e o código CRC **B387BFB3**.