

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

As demais especificações do Documento da Qualidade (DQ) estão contidas 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

Mediante a premente necessidade da continuidade dos processos produtivos para o atendimento às demandas contratadas e previstas com o Ministério da Saúde, sem prejuízo dos prazos, objetivando a entrega dos medicamentos sem óbices ou intercorrências que podem levar a sanções impostas ao LAFEPE pelo Ministério da Saúde, se faz necessárias ações para aquisição dos IFAs.

Considerando que no **registro dos medicamentos** junto à Agência de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) consta, por **exigência regulatória**, que o **fabricante dos IFAs Hemifumarato de Quetiapina e Olanzapina é a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Considerando ainda, para atendimento aos requisitos para o procedimento de inexigibilidade de licitação, foi solicitada proposta de preços para aquisição dos IFA's através do processo SEI 0060407882.000015/2023-80, da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP.

Para análise da economicidade e razoabilidade dos valores ofertados foram realizados os cálculos em relação ao índice IPCA, considerando os valores contratados anteriormente e o período de tempo decorrido desde a última compra. Os valores reajustados encontram-se em anexo no processo SEI, comprovando assim a compatibilidade mercadológica da proposta.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO IFA	UNIDADE	PREÇO EM 2016	PREÇO EM 2017	PREÇO EM 2018	PREÇO EM 2019	PREÇO EM 2020	PREÇO EM 2021	PREÇO EM 2022	ÚLTIMO PREÇO + IPCA	PROPOSTA ATUAL
02307	OLANZAPINA	Kg	6.057,00	---	6.057,00	---	6.283,46	6.583,46	---	7.644,46	7.416,93
02314	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	Kg	1.071,00	---	1.071,00	---	1.111,04	1.470,00	---	1.706,90	1.656,10
Condições de Pagamento e frete											30 dias e CIF
TOTAL											21.468.361,50

Conforme declaração do fornecedor não existe outras contratações similares celebradas pelo próprio fornecedor com outros entes públicos, tendo em vista a exclusividade da produção destes insumos para o LAFEPE.

A Divisão de Compras - DIVCO realizou cotação de preços e publicação no site do LAFEPE, sem êxito, de acordo com os anexos disponíveis no processo SEI 0060407882.000015/2023-80, comprovando a inviabilidade de competição.

Diante dessas informações e procedimentos realizados, fica justificada a aquisição dos insumos pelo Laboratório Cristália mediante justificativas regulatórias e do preço ofertado que ficou abaixo do último preço de compra acrescido do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) e, portanto, dentro do esperado.

Diante dessas informações e procedimentos realizados, a área demandante entende que é plenamente cabível a formalização da inexigibilidade para o objeto em comento, estando justificada a aquisição dos insumos pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, pois o mesmo atende a todos os requisitos do art. 30, inc. I, da Lei nº 13.303/16.

O valor global estimado para a contratação será de R\$ 21.468.361,50 (vinte e um milhões, quatrocentos e sessenta e oito mil, trezentos e sessenta e um reais e cinquenta centavos).

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 tiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

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 dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) OLANZAPINA E HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA**, 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 45 (quarenta e cinco) 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, a contar da data do recebimento no LAFEPE;

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 E ASSINATURA DO CONTRATO

8.1. A contratação será formalizada por intermédio de instrumento contratual com vigência de 12 (doze) meses a contar da data de aposição da última assinatura eletrônica, podendo ser prorrogada nos termos dos art. 71 e 72 da Lei Federal 13.303/2016 e art. 166 do RILC (Regulamento de Licitações e Contratos 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. DO REAJUSTE

9.1. Será admitido o reajuste dos preços dos serviços continuados contratados com prazo de vigência igual ou superior a doze meses, nos termos da Lei Estadual 12.525/2003 e da Lei estadual nº 17.555/2021, desde que observado o interregno mínimo de 1 (um) ano, mediante a aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo -IPCA, ou outro que venha substituí-lo, divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística -IBGE.

9.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC, com a Lei Federal 13.303/2016 e com a Matriz de Risco disponível no Processo Licitatório.

9.3. Não será concedido reequilíbrio as ações de responsabilidade da contratada pontuadas na **MATRIZ DE RISCO** em anexo ao TR.

10. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obrigar-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.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obrigar-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.

12. DAS SANÇÕES

12.1. 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 garantindo o contraditório e a ampla defesa.

13. DA GESTÃO / FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

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

13.2. 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);

13.3. 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.

13.4. 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.

13.5. 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.

14. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

14.1. 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.

14.2. 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.

14.3. 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.

15. ANEXOS

1. Anexo I - Documento da Qualidade

2. Anexo II - Matriz de Risco.

3. Anexo III - Modelo de Proposta.

4. Anexo IV - Minuta do Contrato apensa.

Recife, 12 de maio de 2023

Rafael de Menezes e Silva Pires
Matrícula nº 3135
Coord. de Planejamento e Controle de Produção

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 196° 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 dessecção (cinzas sulfatadas)		No máximo 0,5 %
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 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 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 **INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAS) OLANZAPINA E HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA**, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	XXXXXX	XXXXXX	XXXX	XXXXX
02	XXXXXX	XXXXXX	XXXX	XXXXX

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, 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. xxxxxxxxxxx

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. **FICHAS DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAS) OLANZAPINA E HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA**, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 12/05/2023, às 15:16, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **35996186** e o código CRC **69F2413B**.