

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000035/2023-51

TERMO DE REFERÊNCIA ÁREA SOLICITANTE: **COPCP**

1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

1.1. Processo licitatório eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

2. DO OBJETO

2.1. FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS À GRANEL CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES DE ÔMEGA-3 500MG (EPA 180/DHA120) E PRÉ-MIXES DOS SEGUINTES SUPLEMENTOS ALIMENTARES: VITAMINA D 2000UI, SUPLEMENTO DE CÁLCIO + VITAMINA D (600 MG + 200 UI) E POLIVITAMÍNICO E MINERAL, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA

Abertura do processo licitatório e elaboração de ata de registro de preço para a produção de suplementos alimentares à base de:

- 3.1.1. Ômega 3 (de 500 mg com teor declarado de EPA 180/DHA 120);
- 3.1.2. Vitamina D (com teor declarado referente a 2000UI);
- 3.1.3. Suplemento alimentar fonte de cálcio e vitamina D (na concentração de 600 mg e 200UI, respectivamente); e
- 3.1.4. Suplemento alimentar polivitamínico e polimineral.

Doravante denominados: **ÔMEGA3 LAFEPE, VITAMINA D LAFEPE, CÁLCIO + VITAMINA D LAFEPE E POLIVITAMÍNICO LAFEPE**, respectivamente, a fim de subsidiar o desenvolvimento e obtenção em escala industrial de suplementos alimentares contendo os ativos supracitados para que os produtos sejam comercializados pelo LAFEPE.

3.2. DO QUANTITATIVO

Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, foi realizada uma reunião entre a Diretoria Comercial, Diretoria Técnica e a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, conforme e-mail (38685742) onde foi estimado um quantitativo médio para aquisição de 10 lotes de cada suplemento.

3.2.1. Para as cápsulas de ÔMEGA-3 LAFEPE

Tamanho estimado do lote: 400 kg

Quantidade a ser adquirida: 2.800.000 cápsulas

O proponente deverá precificar o produto + serviço de transferência de metodologia analítica por cromatografia líquida de alta eficiência com detector UV/DAD ou espectroscopia de absorção na região do UV-Vis ou titulação volumétrica ou potenciométrica para quantificação de ácidos graxos do ômega-3, conforme preconiza os compêndios oficiais ou internacionais, a ser absorvida pelo LAFEPE, bem como o acompanhamento da validação da metodologia pelo técnico responsável.

3.2.2. Para a VITAMINA D 2000UI LAFEPE

Tamanho estimado do lote: 100 kg

Quantidade a ser adquirida: 1.000 kg

3.2.3. Para o CÁLCIO + VITAMINA D LAFEPE

Tamanho estimado do lote: 125 kg

Quantidade a ser adquirida: 1.250 kg

3.2.4. Para o POLIVITAMÍNICO LAFEPE

Tamanho estimado do lote: 100 kg

Quantidade a ser adquirida: 1.000 kg

3.3. DO REGISTRO DE PREÇO:

3.3.1. Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração,

bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

3.3.2. É importante ressaltar que a aquisição dos produtos de que tratam este Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de realização dos estudos de desenvolvimento, estabilidade e de posterior produção e entrega dos produtos suplementos alimentares a serem lançados pelo LAFEPE conforme planejamento em anexo (37491213).

3.4. **JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI:**

Após cotação.

4. **OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

4.1. O objeto deste Termo de Referência, conforme especificação encontra-se sumarizado abaixo:

LOTE 01

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	02401	ÔMEGA 3 500 mg (EPA 180/DHA120)	UN	2.800.000
2		Transferência de metodologia analítica + acompanhamento de processo de validação do método		

LOTE 02

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	02403	VITAMINA D 2000UI	KG	1.000
2	02404	CÁLCIO + VITAMINA D	KG	1.250
3	02402	POLIVITAMÍNICO	KG	1.000

4.2. As especificações detalhadas de cada item estão descritas 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 **LOTE** 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(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) com, no mínimo, 75% do seu prazo de validade.

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

7.4. A não reposição do referido produto no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual.

7.5. A empresa contratada deverá substituir o material que esteja em desconformidade ao solicitado ou que apresente características inferiores às descritas a este Termo de Referência.

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

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

a) **PROVISORIAMENTE** - para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

b) **DEFINITIVAMENTE** - após realizada a inspeção, a análise e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ) de cada um dos produtos pelo Controle de Qualidade.

8.2. A entrega do objeto da presente licitação deverá ser em até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da Ordem de fornecimento/Pedido de Compras pela CONTRATADA, de acordo com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência, no seguinte endereço: LAFEPE - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, na DIALM - Divisão de Almoxarifado do LAFEPE, de segunda a sexta, no horário de 8h as 16h, não sendo aceita nenhuma entrega fora do horário estabelecido. Telefone para eventual agendamento da entrega é o número: (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(s) produto(s) adquirido por intermédio desta licitação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

8.6. Em atendimento ao disposto no art. 31, Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos produtos componentes do objeto licitado deverá assegurar informações claras e precisas, em língua portuguesa sobre as características, marca, número de lote, quantidade, composição, prazo de validade e outros, bem como o (s) risco (s) que apresenta (m) à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso;

9. **DO PAGAMENTO**

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

9.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de

qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

9.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

9.4. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado - IPCA, do IBGE será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

Onde:

EM = Encargos moratórios

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

VP = Valor da parcela a ser paga;

I = Índice de atualização financeira;

I = (TX/100)/365

TX = Percentual da taxa anual IPCA.

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

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

11. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A documentação relativa à habilitação econômico-financeira consistirá em:

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

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

11.3. A certidão descrita no **subitem "11.1"** 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.

11.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

12. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

A documentação relativa à habilitação técnica consistirá em:

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

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

12.3. **Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição à documentação exigida, nem declarações/informações em substituição aos itens 12.1 e 12.2.**

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

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

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

12.5.2. Para efeito do subitem 12.5 será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

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

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

12.5.5. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da empresa.

12.5.6. O primeiro colocado fica obrigado, no processo licitatório, o fornecimento ao LAFEPE de amostra com o quantitativo de 50 (cinquenta) quilos, **sem custos para o LAFEPE**, para a realização de testes de desempenho da formulação no

maquinário fabril do LAFEPE. A empresa terá um prazo de 20 dias úteis para o fornecimento dos produtos, e o LAFEPE terá o prazo de 15 dias úteis para a realização dos testes e divulgação do resultado. Podendo ser necessário o ajuste da formulação.

12.5.7.E, caso o TESTE DE DESEMPENHO **não seja aprovado**, o presente processo licitatório preverá o possibilidade de convocação do próximo interessado que ofertar menor preço, reiniciando o procedimento de aquisição.

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

12.5.9.Ao vencedor do processo será solicitado o compartilhamento com o LAFEPE da sua metodologia interna de análise de teor dos insumos e possíveis substâncias relacionadas de todos os produtos objetos deste Termo de Referência, uma vez que é estratégico para o LAFEPE internalizar o método analítico para acompanhar o estudo de estabilidade da formulação e ter resultados que estejam em conformidade com o realizado pelo fornecedor.

12.6. Quando o insumo ofertado for controlado pelos órgãos Polícia Federal ou Exército Brasileiro apresentar o Certificado de Licença de Funcionamento vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Polícia Federal) ou Certificado de Registro vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Exército Brasileiro).

12.7. Quando o insumo ofertado necessitar de registro junto a ANVISA, segundo a RDC 57/2009 e Instruções Normativas IN 03/2015 e IN 15/2009, apresentar cópia da publicação do registro em Diário Oficial da União.

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

12.9. Quando o proponente for EMPRESAS ARMAZENADORAS, DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS devem apresentar Declaração expressa de compromisso que cumpre com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA e o compromisso que os mesmos procedimentos e práticas serão mantidos durante o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 204 de 2006 e RDC nº 039 de 2013, nos seguintes termos:

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

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

Local / Data

.....
Nome completo(legível) do Responsável Técnico
Nº da Identidade profissional (CR?) OE..... UF..”

.....
Nome completo(legível) do Responsável Legal
Nº da IdentidadeOE..... UF..”

13. DA PROPOSTA

13.1. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação e deverão estar incluso todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, custos de montagem, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem (FRETE CIF).

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

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

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

14. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ASSINATURA DA ATA

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

14.2. 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.

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

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

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

15. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

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

15.2. 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.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

16.1.1. 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.

16.1.2. 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;

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

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

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

16.1.6. 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;

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

17. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA / CONTRATADA

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

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

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

17.1.3. Fornecer o material em estrita 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;

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

17.1.5. Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido na quantidade de um primeiro lote de cada um dos itens a fim de viabilizar testes para definição dos parâmetros de qualidade necessários.

17.1.6. 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;

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

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

17.1.9. Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações da CONTRATANTE, no local de entrega informado deste Termo de Referência.

18. DO CONSÓRCIO

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

19. DO REAJUSTE

19.1. 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.

19.2. 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.

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

20.1. 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.

20.2. 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.

21. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

21.1. 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.

21.2. 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.

22. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

22.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

22.3. 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.

22.4. 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.

23. SUBCONTRATAÇÃO

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

24. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

24.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

25. DA SANÇÃO

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

26. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

26.1. 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.

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

26.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:

26.3.1. Anexo I - Especificações Técnicas

26.3.2. Anexo II - Matriz de Risco

26.3.3. Anexo III - Modelo de Proposta

Recife, 24 de julho de 2023.

Rafael de Menezes e Silva Pires - Mat.: 3135

Chefe da DIACP

Maria Roseane dos Anjos Clementino - Mat.: 2474

Coordenadora

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (DOCUMENTO DA QUALIDADE)

1. Título: CÁPSULAS DE ÔMEGA 3 OLEOSAS

ü Código: 02401

ü Identificação do produto: Cápsulas moles oleosas com, no mínimo, 500mg contendo ômega 3, composto por, no mínimo, 180 mg de ácido eicosapentaenóico (EPA) e 120 mg de ácido docosahexaenoico (DHA).

ü Aspecto: Cápsula mole oleosa sem sinais de aderência ou reticulação e sem odor característico de óleo de peixe.

ü Insumo: Ômega-3 e suas frações

ü USO PRETENDIDO: suplemento alimentar em cápsulas

ü Dose: No mínimo, duas cápsulas moles por dia, antes da principal refeição ou de acordo com a prescrição médica.

ü O produto deve proporcionar um envase eficiente, logo, deverá apresentar características de manutenção da qualidade atestada no laudo, principalmente em relação à integridade das cápsulas e à umidade que pode aumentar a aderência entre as cápsulas e entre estas e a máquina alimentadora.

ü Características ou parâmetros específicos:

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS	
Descrição	Cápsula de gelatina mole, oval, incolor a amarelada, odor característico. Conteúdo: líquido oleoso, levemente amarelado, livre de materiais estranhos.
Desintegração (minutos)	máx.30
Índice de acidez (mg KOH/g)	máx.3
Índice de Anisidina	máx. 20
Teor de Água em Cápsula (%)	máx. 11

Teor de ácidos graxos ômega 3, expressos em triglicerídeos	mín. 28%
ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	
Contagem total de Bactérias	Máx. 10 ³ UFC/g
Contagem total de Fungos e Leveduras	Máx. 10 ² UFC/g
Bactérias Gram negativas Bile tolerantes (Enterobactérias)	Máx. 10 ² UFC/g
<i>E. coli</i>	Ausência/g
<i>S. aureus</i>	Ausência/g
<i>Salmonella spp</i>	Ausência/10g

- ü Fica obrigatória a comprovação por meio de documentação de qualidade que a formulação do produto deve conter as frações de EPA e DHA na quantidade rotulada.
- ü Este suplemento alimentar será produzido pelo LAFEPE em larga escala em fábrica de suplementos e, devido o compartilhamento da área, é obrigatória a apresentação de laudo analítico contendo ensaios e especificações físico-químicas e microbiológicas baseados em monografias de compêndios farmacêuticos oficiais (farmacopeia) devidamente reconhecidos pela ANVISA.
- ü Armazenagem: acondicionar em recipientes herméticos, protegido da luz calor e umidade e, dentro das embalagens, contendo sacos de sílica e de carvão mineral;
- ü O proponente deverá precificar o produto + serviço de transferência de metodologia analítica por cromatografia líquida de alta eficiência com detector UV/DAD ou espectroscopia de absorção na região do UV-Vis ou titulação volumétrica ou potenciométrica para quantificação de ácidos graxos do ômega-3, conforme preconiza os compêndios oficiais ou internacionais, a ser absorvida pelo LAFEPE, bem como o acompanhamento da validação da metodologia pelo técnico responsável.

Condições gerais de recebimento:

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

2. Título: BLEND PARA VITAMINA D 2000 UI

ü Código: 02403

- ü Identificação do produto: mistura (*blend*) para compressão direta de vitamina D contendo a dose equivalente a 2000UI na forma ativa colecalciferol ou vitamina D3 veiculada.
- ü Aspecto: pré-mix para compressão direta.
- ü Insumo: forma ativa de vitamina D.
- ü USO PRETENDIDO: *blend* (mistura pronta) para compressão direta de comprimido com peso médio entre 200 a 300 mg na dose de 2000UI (posologia: 1 comprimido por dia). O pó deve apresentar características de fluxo e compressibilidade compatíveis ao processo produtivo de compressão direta e deve proporcionar a produção de comprimidos que apresentem as seguintes características pós-compressão:
 - a) Friabilidade a máximo de 1%;
 - b) Dissolução a mínimo de vitamina D em até 30 minutos;
 - c) Dureza a dureza mínima para possibilitar revestimento em bacia perfurada (de, no mínimo 80N).
 - d) Condições de recebimento: os produtos serão aceitos somente se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas. Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome e número de lote e país de origem do fabricante, data de fabricação de prazo de validade.
- ü Dose: 1 comprimido/dia, junto à principal refeição.
- ü O produto deve proporcionar compressão eficiente, logo, deverá apresentar características de manutenção da qualidade atestada no laudo, principalmente em relação aos parâmetros de qualidade relacionados ao controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas (comprimido) que pode aumentar a aderência entre os pós e a máquina alimentadora.
- ü Características ou parâmetros específicos:

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS	
Descrição	Pó para compressão direta (vitamina D ativa 2000UI)
Desintegração (minutos)	máx.30
Dissolução em 30 min (%)	80
Friabilidade (%)	Max 1
Dureza (N)	No mín 80
Teor de vitamina D	De 100 a 120%
ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	
Contagem total de Bactérias	Máx. 10 ³ UFC/g
Contagem total de Fungos e Leveduras	Máx. 10 ² UFC/g
Bactérias Gram negativas Bile tolerantes (Enterobactérias)	Máx. 10 ² UFC/g
<i>E. coli</i>	Ausência/g
<i>S. aureus</i>	Ausência/g
<i>Salmonella spp</i>	Ausência/10g

- ü Fica obrigatória a comprovação por meio de documentação de qualidade que a formulação do produto deve conter o teor de 2000UI ou unidade de conversão adequada (como micrograma).
- ü Este suplemento alimentar será produzido pelo LAFEPE em larga escala em fábrica de suplementos e, devido o compartilhamento da área, é obrigatória a apresentação de laudo analítico contendo ensaios e especificações físico-químicas e microbiológicas baseados em monografias de compêndios farmacêuticos oficiais (farmacopeia) devidamente reconhecidos pela ANVISA.

ü Armazenagem: acondicionar em recipientes herméticos, protegido da luz calor e umidade e, dentro das embalagens, contendo sacos de sílica e de carvão mineral.

Condições gerais de recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número do lote do fornecedor, 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.

3. Título: BLEND PARA POLIVITAMÍNICO

ü Código: 02402

ü Identificação do produto: mistura (blend) para compressão direta de polivitamínico e polimineral de fórmula quali-quantitativa descrita abaixo.

Componente*	Faixa de dose (na porção)	Faixa de % de valor diário (VD)
Vitamina A	Entre 600 e 800 µg de ERA (Retinol Activity Equivalent)	75 a 100
Vitamina D	Entre 5 a 15 µg	33 a 100
Vitamina E	10 a 15 mg	67 a 100
Vitamina C	45 a 100 mg	45 a 100
Vitamina B1	1,2 mg	100
Vitamina B2	1,3 mg	108
Niacina ou vitamina B3	16 mg de equivalentes de niacina	107
Ácido pantotênico	5 mg	100
Vitamina B6	1,3 mg	100
Biotina	30 µg	100
Ácido fólico	400 µg de DFE	100
Vitamina B12	2,4 µg	100
Cobre	900 µg	100
Cromo	35 µg	100
Ferro	14 µg	100
Selênio	34 a 60 µg	57 a 100
Zinco	7 a 11 mg	64 a 100
Iodo	15 µg	100

*É preferível que a formulação não contenha quantidades significativas de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio.

ü Aspecto: *blend* (mistura pronta) para compressão direta de comprimido com peso médio entre 300 a 500 mg que contenha a fórmula descrita acima (posologia: 1 comprimido por dia). O pó deve apresentar características de fluxo e compressibilidade compatíveis ao processo produtivo de compressão direta e deve proporcionar a produção de comprimidos que apresentem as seguintes características pós-compressão.

ü Insumo: fórmula contendo *blend* de vitaminas e minerais (descritos na tabela acima)

ü USO PRETENDIDO: Suplemento alimentar

ü Dose: 1 comprimido/dia, junto à principal refeição.

ü O produto deve proporcionar compressão eficiente, logo, deverá apresentar características de manutenção da qualidade atestada no laudo, principalmente em relação aos parâmetros de qualidade relacionados ao controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas (comprimido) que pode aumentar a aderência entre os pós e a máquina alimentadora.

ü Características ou parâmetros específicos:

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS	
Descrição	Pó (<i>blend</i>) de cor característica.
Desintegração (minutos)	máx.30
Teor de vitamina D	De 100 a 120%
Teor de Vitamina C	De 100 a 120%
Teor de zinco	De 100 a 120%
ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	
Contagem total de Bactérias	Máx. 10 ³ UFC/g
Contagem total de Fungos e Leveduras	Máx. 10 ² UFC/g
Bactérias Gram negativas Bile tolerantes (Enterobactérias)	Máx. 10 ² UFC/g
<i>E. coli</i>	Ausência/g
<i>S. aureus</i>	Ausência/g
<i>Salmonella spp</i>	Ausência/10g

ü Fica obrigatória a comprovação por meio de documentação de qualidade que a formulação do produto deve conter o teor dos insumos, principalmente das vitaminas utilizadas, dada sua baixa estabilidade quando comparada aos minerais.

ü Este suplemento alimentar será produzido pelo LAFEPE em larga escala em fábrica de medicamentos e, devido o compartilhamento da área, é obrigatória a apresentação de laudo analítico contendo ensaios e especificações físico-químicas e microbiológicas baseados em monografias de compêndios farmacêuticos oficiais (farmacopeia) devidamente reconhecidos pela ANVISA. Para garantir o atendimento às especificações e o estudo de estabilidade, a empresa ganhadora deverá fornecer ao LAFEPE uma cópia das metodologias analíticas utilizadas.

ü Armazenagem: acondicionar em recipientes herméticos, protegido da luz calor e umidade e, dentro das embalagens, contendo sacos de sílica e de carvão mineral.

Condições gerais de recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número do lote do fornecedor, país de

origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
c. Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

4. Título: BLEND PARA CÁLCIO 600 MG + VIT D 200 UI

ü Código: 02404

ü Identificação do produto: pré-mix para compressão direta contendo fonte de cálcio (na dose de 600 mg por porção) + vitamina D (200 UI por porção).

ü Aspecto: mistura (*blend*) para compressão direta.

ü Insumo: fórmula contendo *blend* de cálcio e vitamina D

ü USO PRETENDIDO: Suplemento alimentar

ü Dose: 1 comprimido/dia, junto à principal refeição.

ü O produto deve proporcionar compressão eficiente de comprimido com peso médio entre 900 a 1000 mg e de dureza não menor de 80N (a fim de proporcionar revestimento em bacia perfurada), logo, deverá apresentar características de manutenção da qualidade atestada no laudo, principalmente em relação aos parâmetros de qualidade relacionados ao controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas (comprimido) que pode aumentar a aderência entre os pós e a máquina alimentadora.

ü Características ou parâmetros específicos:

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS	
Descrição	Pó (<i>blend</i>) de cor característica
Desintegração (minutos)	máx.30
Dureza	
Teor de cálcio	De 100 a 120%
Teor de vitamina D	De 100 a 120%
ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	
Contagem total de Bactérias	Máx. 10 ³ UFC/g
Contagem total de Fungos e Leveduras	Máx. 10 ² UFC/g
Bactérias Gram negativas Bile tolerantes (Enterobactérias)	Máx. 10 ² UFC/g
<i>E. coli</i>	Ausência/g
<i>S. aureus</i>	Ausência/g
<i>Salmonella spp</i>	Ausência/10g

ü Fica obrigatória a comprovação por meio de documentação de qualidade que a formulação do produto deve conter o teor dos insumos, principalmente das vitaminas utilizadas, dada sua baixa estabilidade quando comparada aos minerais.

ü Este suplemento alimentar será produzido pelo LAFEPE em larga escala em fábrica de medicamentos e, devido o compartilhamento da área, é obrigatória a apresentação de laudo analítico contendo ensaios e especificações físico-químicas e microbiológicas baseados em monografias de compêndios farmacêuticos oficiais (farmacopeia) devidamente reconhecidos pela ANVISA. Para garantir o atendimento às especificações e o estudo de estabilidade, a empresa ganhadora deverá fornecer ao LAFEPE uma cópia das metodologias analíticas utilizadas.

ü Armazenagem: acondicionar em recipientes herméticos, protegido da luz calor e umidade e, dentro das embalagens, contendo sacos de sílica e de carvão mineral.

Condições gerais de recebimento:

- a. Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- b. Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número do lote do fornecedor, país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- c. 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
	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
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Varição da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	Contratado

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA
MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, xx de xx de 2023

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

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de DE PRODUTOS À GRANEL CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES DE ÔMEGA-3 500MG (EPA 180/DHA120) E PRÉ-MIXES DOS SEGUINTE SUPLEMENTOS ALIMENTARES: VITAMINA D 2000UI, SUPLEMENTO DE CÁLCIO + VITAMINA D (600 MG + 200 UI) E POLIVITAMÍNICO E MINERAL, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01		UND	1		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: 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) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

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

"Nome Legível e Assinatura"



Documento assinado eletronicamente por **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 27/07/2023, às 16:11, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 27/07/2023, às 16:12, 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 **35988884** e o código CRC **069A8BCC**.