

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407838.000057/2023-56

### 1. DO OBJETO

1.1. O objeto deste termo de referência visa à contratação de consultoria em Assuntos Regulatórios e Farmacovigilância, conforme legislações vigentes.

### 2. DO DETALHAMENTO DO SERVIÇO:

2.1. A consultoria visa à estruturação das atividades de Farmacovigilância e Assuntos Regulatórios, incluindo mapeamento, revisão/elaboração de procedimentos, treinamento da equipe, implementação e acompanhamento das atividades.

2.2. Atividades a serem desempenhadas pela Consultoria:

- Mapeamento / Diagnóstico detalhado das atividades de Farmacovigilância e Assuntos Regulatórios;
- Elaboração de cronograma para acompanhamento da condução dos projetos;
- Revisão / Elaboração de procedimentos;
- Elaboração de análise de risco dos documentos para os produtos (medicamento e suplementos) do Lafepe;
- Avaliação detalhada da documentação técnica estipulada para: Qualidade do Produto Terminado e Insumo Farmacêutico, incluindo DMF e o Relatório clínico para os suplementos alimentares.
- Elaboração de Relatório com as divergências (Gap Analysis) encontradas nos Módulos M1, M2, M3, M4 e M5, conforme legislações vigentes da ANVISA e ICH;
- Elaboração de Análise de Risco para as divergências encontradas nos Módulos M1, M2, M3, M4 e M5 descrevendo os níveis de impacto regulatório;
- Análise estratégica para avaliação do enquadramento regulatório dos produto para registro no Brasil;
- Elaboração, revisão e suporte técnico para submissão dos registros dos produtos do Lafepe;
- Suporte técnico para elaboração dos requisitos regulatórios dos produtos clones do Lafepe;
- Elaboração dos aditamentos requeridos pela ANVISA para submissão do registro do medicamento na ANVISA;
- Treinamento e Suporte técnico regulatório para a equipe do Regulatórios do Lafepe para realizar a submissão dos Registros de Medicamentos no formato CTD, conforme legislações vigentes e Guias ICH;

- Atualização e alteração do CTD para pós-registro a ser implementado por meio do Histórico de Mudanças do Produto (HMP);
- Treinamento para o time do Lafepe para registro e pós-registro para elaboração, montagem e submissão dos dossiês a serem enviados para a Anvisa;
- Suporte técnico para construção dos documentos necessários no pós-registro dos produtos - Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE);
- Suporte para acompanhamento dos processos submetidos na Anvisa pelo Lafepe;
- Análise e suporte para indeferimentos e exigências dos processos do Lafepe com a Anvisa;
- Elaboração de instrução de uso e procedimentos para as atividades realizadas pelas áreas de assuntos regulatórios e farmacovigilância;
- Suporte para análise de dados obtidos pela farmacovigilância do Lafepe;
- Elaboração do relatório periódico de benefício-risco (RPBR) de farmacovigilância para o Lafepe;
- Treinamento das Equipes nos procedimentos criados/atualizados;
- Monitoramento das atividades implementadas;

<b>DESCRIÇÃO DO SERVIÇO</b>	<b>FORMATO</b>
<b>Fase 1: Avaliação e Planejamento</b> Identificação das lacunas e áreas de melhoria Desenvolvimento de um plano de ação	Presencial
<b>Fase 2: Revisão e desenvolvimento dos procedimentos e treinamentos</b> Revisão e avaliação dos procedimentos existentes Elaboração dos procedimentos faltantes	Remoto
<b>Fase 3: Treinamento da equipe</b>	Presencial/Remoto
<b>Fase 4: Implementação e acompanhamento</b> Apoio na implementação dos novos procedimentos e das novas rotinas	Presencial/Remoto

2.2.1. A consultoria deverá ocorrer conforme legislações vigentes, e suas atualizações, são elas:

- Instrução Normativa - IN nº 63, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de julho de 2020.
- RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de julho de 2020.
- RDC nº 73/2016 - Mudanças Pós-Registro
- RDC nº 76/2016 - Mudanças Pós-registro de medicamentos específicos

- RDC nº 753/2022 - Registro de Medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos
- RDC nº 24/2011 - Registro de Medicamentos específicos
- RDC nº 768/2022 - Rotulagem de medicamentos (Alterada pela RDC nº 808/2023)
- RDC nº 47/2009 - Regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas (Alterada pela RDC nº 769/2022)
- RDC nº 770/2022 - Frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagens
- RDC nº 243/2018 - Requisitos sanitários dos suplementos alimentares
- RDC nº 406/2020 - Boas Práticas de Farmacovigilância
- IN 63/2020 - Elaboração e submissão do RPBR
- RDC nº 497/2021 - Procedimentos para concessão de CBPF.

2.2.2 A consultoria deverá considerar no mínimo três visitas presenciais no LAFEPE, ao longo do contrato.

### 3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. **A ANVISA**, no ano de 2016, se tornou membro do ICH (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de Uso Humano - ICH) e desde então tem trabalhado de forma atualizar os seus regulamentos de acordo com as modernizações tecnológicas e regulatórias, a fim de harmonizar a legislação nacional aos guias da instituição. Dessa forma, a partir de 2019 houve uma série ações regulatórias da ANVISA e outros órgãos internacionais de padronização e regulação, que culminaram em modificações severas da resolução que trata das BPFs de medicamentos e outras normativas.

3.2. **ASSUNTOS REGULATÓRIOS** é uma área estratégica da empresa, responsável por garantir que os processos estejam de acordo com o que é determinado pelas normativas, sendo o elo entre a empresa e agência regulatória.

3.3. **O LAFEPE** possui parceria com o Ministério da Saúde (MS) para o qual fornece medicamentos antirretrovirais (medicamentos utilizados no tratamento do HIV e AIDS) e antipsicóticos (medicamentos aplicados ao tratamento da esquizofrenia e distúrbios bipolares). É também o único laboratório oficial no mundo fabricante do Benznidazol (antiparasitário utilizado no tratamento da Doença de Chagas), o qual chega à população brasileira através do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante aquisição do MS, e ao exterior, através do repasse feito por instituições humanitárias, como a Organização Pan-Americana da Saúde e os Médicos Sem Fronteiras. Estas características fazem com que o LAFEPE seja fortemente regulado pelas agências de vigilância local e nacional.

3.4. **O LAFEPE** tem projetos de aumentar o seu portfólio para inclusão de outros produtos, incluindo medicamentos, suplementos alimentares e fitoterápicos, os quais estão sujeitos à regulação sanitária, de modo que se faz necessária a utilização de estratégias e inteligência regulatória, o que só pode ser alcançado mediante uma boa estruturação da área assuntos regulatórios.

3.5. **O LAFEPE** também desenvolve Parcerias para Desenvolvimento Produtivo de medicamentos PDPs. Essas parcerias são firmadas com parceiros nacionais e também multinacionais, sendo assim, para a internalização de tais tecnologias, o LAFEPE necessita atender às questões regulatórias harmonizadas.

3.6. **A FARMACOVIGILÂNCIA** é a área responsável pelo monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos produzidos pela empresa, visando à identificação de possíveis problemas na segurança dos produtos. O setor de Farmacovigilância deve notificar à ANVISA os casos de eventos adversos, conforme legislação vigente, que por sua vez irá analisar os dados e a necessidade de intervenção por parte da agência, que a depender do caso variam desde uma alteração no texto de bula até a retirada de produto do mercado.

3.6.1. A estruturação das atividades de Farmacovigilância é tem por finalidade atender às necessidades do LAFEPE no que diz respeito à adequação às determinações regulatórias dispostas na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 406/2020, de 22 de Julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. A referida normativa prevê a inspeção por parte da Agência regulatória a qualquer tempo:

#### **CAPÍTULO V**

##### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 47.** *Os Detentores de Registro de Medicamento podem receber, a qualquer tempo, Inspeções em Farmacovigilância, conduzidas pelo SNVS, anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.*

**Parágrafo único.** *Os Detentores de Registro de Medicamento devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso a seu banco de dados de Farmacovigilância, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.*

**Art. 48.** *O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.*

3.7. Considerando a renovação das normativas e a grande complexidade das ferramentas introduzidas, enquanto ações ordinárias e cotidianas de manutenção das atividades fabris precisam ser conduzidas.

3.8. Considerando que a Anvisa já iniciou, desde o segundo semestre de 2022, as inspeções presenciais para verificar as boas práticas de farmacovigilância nas instalações de empresas detentoras de registro de medicamentos.

3.9. Considerando que na RDC 658/2022 determinam-se também os prazos para o atendimento da norma como segue abaixo:

#### **CAPÍTULO XI**

##### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 370.** *De forma que as empresas se adéquem e atendam aos requerimentos normativos constantes do art. 172 constante nesta Resolução, estão estabelecidos os seguintes prazos:*

**I** - *até 7 de Abril de 2020 as empresas já devem ter concluído as (re) estruturas/integrações de seus Sistemas de Qualidade Farmacêutica e de Gerenciamento de Risco;...*

3.10. Apresentados os esclarecimentos, o corpo técnico do LAFEPE entende que a contratação do serviço busca o atendimento regulatório da ANVISA no cumprimento das diretrizes de BPF e promoverá a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, garantindo o manutenção das atividades de produção e concretização das PDP's.

### **3. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

3.1 O preço máximo admitido para o objeto do presente processo licitatório é sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

#### **4. DO REGIME DE EXECUÇÃO, DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O CRITÉRIOS DE JULGAMENTO**

- 4.1. O regime de execução indireta será o de empreitada por preço global;
- 4.2. A modalidade de licitação é o pregão eletrônico;
- 4.3. Critério de Julgamento: menor preço.

#### **5. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

5.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta licitação são provenientes, integralmente, de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE S/A.

#### **6. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

##### **6.1. Habilitação Fiscal**

6.1.1. 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;

6.1.2. 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;

6.1.3. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS**, através de Certificado de Regularidade do FGTS;

6.1.4. Prova de Inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho. Mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII- A d Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto - Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, conforme disposto na Lei nº 12.440/11 a qual poderá ser emitida pelo site [www.tst.jus.br](http://www.tst.jus.br).

##### **6.2. Habilitação Jurídica**

6.2.1. 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;

6.2.2. 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;

6.2.3. No caso de ser a 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;

6.2.4. 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;

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

### **6.3. Habilitação Econômica Financeira**

6.3.1. 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 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade;

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

6.3.2.1. A certidão descrita no **subitem “6.3.2.”** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

6.3.3. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Termo de Referência. A Certidão, emitida pela instância judicial competente, deverá certificar que a licitante está apta economicamente e financeiramente a participar do procedimento licitatório.

## **7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

A documentação relativa à **qualificação técnica** consistirá em:

7.1. A licitante deverá apresentar um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, que comprove(m) a experiência na execução de objeto de mesmo caráter e de igual complexidade ou superior;

7.2. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências deste termo de referência;

7.3. Relação dos membros da Equipe Técnica, com devido organograma, com a indicação nominal e respectiva qualificação de cada membro, com declaração formal de sua disponibilidade para cumprimento do objeto licitado.

### **Qualificação Técnica Profissional**

De acordo com a resolução 658/2022 deve-se evidenciar a qualificação e experiência técnica dos consultores conforme destacamos:

### *“CAPÍTULO III*

#### *DO PESSOAL*

*Art. 60. Os consultores devem ter instrução, treinamento e experiência adequados, para que estejam aptos a orientarem sobre o assunto para o qual foram selecionados.*

*Art. 61. Os registros devem ser mantidos com informações sobre nome, endereço, qualificações e tipo de serviço prestado por consultores.*

7.8. Comprovação de que a licitante possui no seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional (ais) de nível superior\*, registrado no Conselho de Classe, detentor(es) de 01(um) ou mais ATESTADO (s) técnico (os) sendo que obrigatoriamente um dos profissionais deverá comprovar responsabilidade técnica pela execução dos serviços pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação.

\*Farmacêutico, Engenheiro Químico com experiência na indústria farmacêutica e/ou Engenheiro de Produção com experiência na área farmacêutica.

7.9. A comprovação do vínculo do profissional detentor do atestado técnico poderá ser feita pelas seguintes formas:

7.10. No caso de empregado da empresa: mediante apresentação de cópia autenticada da Carteira de Trabalho e Previdência Social ou Ficha de Registro de Empregados no Ministério do Trabalho ou contrato de prestação de serviços sob a égide da legislação civil;

7.11. No caso de sócio ou dirigente: mediante apresentação de cópia autenticada do Contrato Social ou Estatuto devidamente registrado no órgão competente;

7.12. No caso de prestador de serviços: mediante contrato escrito firmado com o licitante ou declaração de compromisso de vinculação futura, caso o licitante se sagre vencedor do certame;

7.13. A substituição de qualquer dos técnicos só poderá ser concretizada com a solicitação justificada da licitante vencedora e anuência por escrito do LAFEPE, por técnico igualmente qualificado.

#### **7.14. Da apresentação de outros documentos**

7.14.1. Treinamentos e capacitações na mesma área objeto do termo de referência (RDC 658/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Gerenciamento de Risco, Ferramentas da Qualidade);

7.14.2. Evidências de que o profissional executou serviço igual ou a fim em outra entidade de direito público ou privado.

#### **8. PRAZO, EXECUÇÃO, CONDIÇÕES DE ENTREGA E PAGAMENTO DOS SERVIÇOS**

8.1. As atividades deverão cumprir o seguinte plano:

<b>Atividades</b>	<b>Prazo (em meses)</b>	<b>Pagamento</b>

1. Mapeamento e diagnóstico	1	20% do valor do contrato
2. Elaboração de cronograma para confecção ou revisão de documentos		
3. Elaboração/revisão dos documentos referente a assuntos regulatórios	6	25% do valor do contrato
4. Elaboração/revisão dos documentos referente a Farmacovigilância	5	25% do valor do contrato
5. Validação e recebimento dos documentos pela equipe de qualidade farmacêutica do LAFEPE	À medida da elaboração dos documentos	---
6. Treinamento dos funcionários-chave em seus respectivos documentos	À medida da elaboração dos documentos	---
7. . Emissão dos registros de treinamento	Máximo de 10 dias após o final dos treinamentos	30% do valor do contrato

8.2. A empresa vencedora assinará Termo de Confidencialidade;

8.3. A entrega dos documentos ocorrerá em mídia eletrônica utilizando-se o editor de texto word, sendo gerados documentos tipo doc ou docx;

8.4. Os treinamentos poderão ocorrer de forma remota através de conteúdos ministrados, a depender da complexidade dos conteúdos;

8.5. A emissão dos certificados de treinamento ocorrerá por conta da empresa contratada;

8.6. A entrega do objeto do presente termo será na Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação (COBPF), situado no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife/PE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8.7. Nos casos em que o serviço apresentado esteja em desarmonia com as exigências deste Termo de Referência, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da data de realização da inspeção;

8.9. A empresa CONTRATADA é a única responsável e obriga-se a realizar os serviços em estrita conformidade com as especificações e descrições do Termo de Referência e fazer com que preste-se à sua plena utilização pela CONTRATANTE e para os fins a que se destina.

## **9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

9.1. Em conformidade com o art. 175, inciso I, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do Lafepe:

a) PROVISORIAMENTE - pelo responsável pelo seu acompanhamento e fiscalização mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, em até 15 dias da comunicação escrita do Contratado, dispensado este, quando se tratar de serviço

com valor inferior a R\$ 50.000 (cinquenta mil reais);

b)DEFINITIVAMENTE – mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, após vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais ou por recibo em se tratando de serviço inferior a R\$ 50.000 (cinquenta mil reais).

## 10. DA ORDEM DE SERVIÇO

10.1. O início dos trabalhos entre contratante e contratada irá se iniciar com a emissão de uma ordem de serviço que dispõe de um número de controle, descrição das atividades e autoriza o início do serviço.

## 11. DO PAGAMENTO

11.1. A CONTRATADA deverá entregar a Nota Fiscal/Fatura referente aos serviços realizados, diante da qual o LAFEPE efetuará os pagamentos, de acordo com as condições contratuais.

11.2. A Nota Fiscal/Fatura deverá estar acompanhada da Ordem De Serviço às quais se referem.

11.3. O pagamento será efetuado pela LAFEPE até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal/Fatura, mediante o “atesto”.

11.4. Antes do pagamento, o LAFEPE realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, imprimindo e juntando os resultados ao processo de pagamento.

11.5 Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a execução do serviço tais como a mão de obra, 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.

11.6 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 neste Termo de Referência ou na legislação em vigor.

11.7 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.

$$I = \frac{TX}{100}$$

365

**TX** = Percentual da taxa anual IPCA

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

11.8. A nota fiscal/fatura deverá ser acompanhada das seguintes certidões:

a) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, através de Certidão Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e Dívida Ativa da União expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Receita Federal do Brasil, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa;

b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada mediante o fornecimento de Certidão de Quitação de Tributos Administrados pela Secretaria da Fazenda;

c) Prova de Regularidade de recolhimento de Fundo de Garantia por Tempo de Serviço -FGTS, comprovada através de apresentação do certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal.

## **12. DO REAJUSTE**

12.1. O preço contratado poderá vir a ser reajustado após 12 (doze) meses contados a partir da data limite para apresentação da proposta ou do orçamento a que essa se referir, utilizando-se para tanto, até o limite máximo do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE, ou outro que venha substituí-lo, nos termos da Lei nº 12.525/03.

12.2. Havendo interesse das partes contratantes em prorrogar o contrato, a empresa contratada deverá pleitear o reajuste dos preços até a data anterior a efetivação da prorrogação contratual, sob pena de, não fazendo dentro do prazo, ocorrer sua preclusão.

## **13. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

Além das disposições do Edital e Minuta do Contrato, o CONTRATANTE obriga-se a:

13.1. Proporcionar todas as facilidades necessárias à boa e fiel execução do objeto, bem como permitir o acesso às instalações, quando solicitado pelo contratado em serviço e que estejam relacionados com a execução deste.

13.2. Promover o acompanhamento e a fiscalização da entrega do objeto deste termo, sob os aspectos quantitativos e qualitativo, anotando em registro próprio todas as falhas detectadas e comunicar ao contratado as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por partes deste.

13.3. Indicar ao contratado os colaboradores que ficarão encarregados do recebimento.

13.4. Notificar ao contratado, por escrito, a ocorrência de eventuais anormalidades na entrega do material, para preparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às

suas expensas, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com este Termo de Referência.

13.5. Permitir o acesso do contratado às suas dependências para execução do serviço.

13.6. Proceder à conferência das Notas Fiscais, atestando no corpo das mesmas, quanto a prestação dos serviços.

13.7. Efetuar o pagamento devido pelo cumprimento do objeto deste termo, deste que cumpridas todas as formalidades e demais condições estabelecidas no Termo de Referência.

## **14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Além das disposições contidas no edital, a CONTRATADA obriga-se a:

14.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato.

14.2. Estar em condições de fornecer os serviços a partir da data de recebimento da Ordem de serviço.

14.3. Realizar os serviços de forma adequada.

14.4. Fornecer todo o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas, fretes, deslocamentos, alimentação, estadia, instalações de periféricos, fornecimento de materiais e demais encargos pertinentes à formação do preço.

14.5. Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, do material fornecido, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão.

14.6. Entregar o serviço especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo.

14.7. Emitir fatura, conforme serviço fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento.

14.8. Respeitar as normas de segurança do trabalho, disciplina e demais regulamentos internos da CONTRATANTE inclusive adotando processo de identificação indicado pela empresa, quando for o caso.

14.9. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato.

14.10. Não transferir ou subcontratar.

14.11. Assumir todos os encargos trabalhistas, impostos, contribuições previdenciárias e quaisquer outras que forem previstos em legislação específica e vigente, referentes aos serviços executados por seus empregados, obrigando-os a saldá-los na época própria, além de responder, também, por possíveis demandas trabalhistas, civil ou penal, relacionadas com a execução dos serviços.

14.12. Realizar treinamento técnico operacional individual caso necessário.

14.13. Absorção de custos administrativos de alimentação e transporte dos funcionários.

14.14. Identificar todos os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade da CONTRATANTE.

## **15. DA GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

15.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação - COBPF.

15.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela COBPF, 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, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à CONTRATADA, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

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

## **16. DAS SANÇÕES**

16.1. Além do que dispõe no Edital e Minuta do Contrato 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 da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na página do LAFEPE e a Seção III do capítulo II da Lei 13.303/2016.

## **17. DA PROPOSTA**

17.1. O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação e serão exigidos todos os requisitos citados nas especificações desse Termo de Referência.

## **18. DA SUBCONTRATAÇÃO**

18.1. Não será permitida a subcontratação total ou parcial do objeto, em razão de sua natureza, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

## **19. DO CONSÓRCIO**

19.1. Em razão da natureza do serviço a ser contratado 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)).

## **20. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO**

20.1. O prazo de vigência do Contrato 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.

20.2. Concluído o processo de licitação, com a autorização final, o órgão jurídico do LAFEPE elaborará o instrumento contratual e convocará a proponente escolhida para assinar o contrato no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da convocação, prorrogáveis por igual período, salvo situações excepcionais, sob pena de sujeição às sanções previstas neste Regulamento de Licitações e Contrato do Lafepe.

## **21. DO TERMO DE SIGILO DO TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO A INFORMAÇÕES DA CONTRATANTE**

21.1. Após a assinatura do contrato será realizada uma reunião inicial para alinhamento de expectativas com o objeto a ser contratado e demais ações necessárias de alinhamento, bem como a firmação do “Termo de Responsabilidade com o Sigilo e Direito de Acesso a Informações da Contratante”. Esse termo deve ser assinado por representante legal da licitante, conforme o modelo constante no Anexo B em papel timbrado.

## **22. DA MATRIZ DE RISCO**

22.1. O Anexo A contempla a matriz de risco para a execução do objeto. Não será concedido reequilíbrio econômico financeiro dos preços consolidado no contrato, quando a matriz de risco atribuir como de responsabilidade da contratada determinadas ações.

## **23. DA RESCISÃO CONTRATUAL**

23.1. A contratante poderá rescindir o presente instrumento nas hipóteses previstas no art. 183 do regimento interno do LAFEPE, em consonância com as disposições do art. 82 e 83 da Lei nº 13.303/2016, as cláusulas contratuais e as disposições contidas neste instrumento.

## **24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

24.1. 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.

24.2. A eventual rescisão do ajuste se dá nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/16 e regulamento Interno do LAFEPE, não cabendo a contratada direito a qualquer indenização e pagamento dos serviços efetivamente realizados.

24.3. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante ao estabelecido no art. 183 do Regulamento Interno do LAFEPE, sujeitando a contratada as penalidades legalmente estabelecidas;

24.4. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, através dos telefones; 81 3183-1291 (Secretaria de Boas Práticas de Fabricação) e 81 3183-1161 (Coordenadoria de Boas práticas de fabricação) ou pelos e-mails [thamirys.batista@lafepe.pe.gov.br](mailto:thamirys.batista@lafepe.pe.gov.br) e [tereza.almeida@lafepe.pe.gov.br](mailto:tereza.almeida@lafepe.pe.gov.br).

## 25. ANEXOS

Fazem parte integrante deste termo de referência os seguintes anexos:

25.1. ANEXO A: Matriz de risco

25.2. ANEXO B: Termo de Responsabilidade com sigilo e direito de acesso às informações do Contratante

25.3. ANEXO C: Modelo de Proposta

25.4. ANEXO D: Modelo do termo de recebimento provisório

25.5. ANEXO E: Modelo do termo de recebimento definitivo

25.6. ANEXO F: Termo de recusa

### **ANEXO A - MATRIZ DE RISCO**

<b>CATEGORIA DO RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CONSEQUÊNCIA</b>	<b>ALOCAÇÃO DO RISCO</b>
Risco atinente ao tempo de execução	Não conclusão do serviço no prazo previsto	Não atendimento aos requisitos regulatórios das NORMAS VIGENTES	Contratado
Risco atinente à qualidade da entrega	Documentos que não cumprem na totalidade os requisitos das legislações vigentes para os assuntos regulatórios e Farmacovigilância	Não atendimento aos requisitos das NORMAS VIGENTES	Contratante
		Necessidade de revisar os documentos e retreinar os funcionários	Contratada

Risco atinente 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 contratado	do do	Contratado
---	---	---	-------	------------

## **ANEXO B - TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA CONTRATANTE**

A empresa [RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL], pessoa jurídica com sede em [ENDEREÇO], inscrita no CNPJ/MF com o n.º [N.º DE INSCRIÇÃO NO CNPJ/MF], neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada simplesmente contratada, em virtude de execução contratual poderá, por intermédio de seus profissionais, tomar conhecimento de informações sigilosas constantes de bases de dados do LAFEPE - Laboratório Farmacêutico de Pernambuco Governador Miguel Arraes e, por isso, aceita as regras, condições e obrigações constantes do presente Termo.

1. O objetivo deste termo de compromisso é prover a necessária e adequada proteção às informações restritas de propriedade exclusiva do LAFEPE e reveladas à contratada em razão da execução dos serviços objeto do contrato n.º \_\_\_\_/20XX, doravante denominado simplesmente contrato, bem como assegurar o respeito às normas de segurança vigentes no órgão durante a realização dos serviços.

2. A expressão “informações restritas” abrangerá toda informação escrita, oral ou de qualquer outro modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir, mas não se limitando a: informações em bases de dados ou qualquer outro meio eletrônico, técnicas, projetos, especificações, desenhos, cópias, diagramas, fórmulas, modelos, amostras, fluxogramas, croquis, fotografias, plantas, programas de computador, discos, disquetes, fitas, contratos, planos de negócios, processos, projetos, conceitos de produto, especificações, amostras de ideia, clientes, nomes de revendedores e/ou distribuidores, preços e custos, definições e informações mercadológicas, invenções e ideias, outras informações técnicas, financeiras ou comerciais, entre outros.

3. A contratada compromete-se a não reproduzir e/ou dar conhecimento a terceiros, sem a anuência formal e expressa do LAFEPE, das informações restritas reveladas. Também se compromete a não utilizar e nem permitir que diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos utilizem, de forma diversa da prevista no contrato, informações restritas reveladas.

4. A contratada deverá cuidar para que as informações reveladas fiquem limitadas ao conhecimento dos diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos que estejam diretamente envolvidos nas discussões, análises, reuniões e demais atividades relativas à prestação de serviços ao LAFEPE. A contratada deve cientificar esses profissionais da existência deste termo e da natureza confidencial das informações restritas reveladas.

A contratada declara conhecer e se compromete a seguir e divulgar entre os colaboradores envolvidos na execução do contrato a Política Corporativa de Segurança da Informação do LAFEPE e normativos correlatos.

6. A contratada possuirá ou firmará acordos por escrito com seus diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos cujos termos sejam suficientes a garantir o cumprimento de todas as disposições do presente termo,

conforme especificado no instrumento convocatório do processo licitatório que deu origem ao contrato.

7. A contratada obriga-se a informar, imediatamente ao LAFEPE, qualquer violação de regras de sigilo estabelecidas neste termo que tenha ocorrido por sua ação ou omissão, independentemente da existência de dolo.

8. A quebra do sigilo de informações restritas, devidamente comprovada, sem autorização expressa do LAFEPE, possibilitará a imediata rescisão de qualquer contrato firmado entre o LAFEPE e a contratada sem qualquer ônus para o LAFEPE. Neste caso, a contratada, estará sujeita, por ação ou omissão, ao pagamento ou recomposição de todas as perdas e danos sofridos pelo LAFEPE, inclusive os de ordem moral, bem como as de responsabilidades civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo judicial ou administrativo.

9. O presente termo tem natureza irrevogável e irretratável, permanecendo em vigor desde a data de acesso às informações restritas do LAFEPE.

E, por aceitar todas as condições e as obrigações constantes do presente termo, a contratada assina o presente termo por meio de seus representantes legais.

Recife, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20XX.

[NOME DA EMPRESA CONTRATADA]

## **ANEXO C - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL**

À Comissão de Licitação/Aos Cuidados da Pregoeira xxxxxxxx  
Ref.: Edital de Pregão Eletrônico nº

Prezados Senhores,

[Denominação e qualificação do Licitante], nos termos do Edital da Licitação em referência, vem apresentar sua Proposta Comercial:

### 1. OBJETO DA PROPOSTA

Trata-se de Proposta Comercial para executar os serviços de consultoria em Assuntos Regulatórios e Farmacovigilância, conforme legislações vigentes.

### 2. PREÇO

Para a execução do objeto do Contrato decorrente desta Licitação, o preço ofertado por meio desta Proposta Comercial, e que comporá o referencial para a obtenção do valor da respectiva Contraprestação, nos termos do Edital, é de R\$ xxxxxxxxxxxxxxxxxxx [valor ofertado em algarismos, com duas casas decimais]

ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE	SERVIÇO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	UN	consultoria em Assuntos Regulatórios e Farmacovigilância		

### 3. DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA

3.1.Nesta oportunidade a venho fornecer os dados bancários da pessoa jurídica que realizará o serviço, Banco XXXXXXXXXXXX, Agência XXXXXXXXXXXX, Conta-corrente XXXXXXXXXXXX

#### 4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO

4.1.Também nessa oportunidade, ofertamos a qualificação do senhor XXXXXXXXXXXX, como apto a assinatura do instrumento contratual.

#### 5. DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1.A Licitante declara que (i) analisou detidamente os termos e condições do Edital e seus anexos e que está de acordo com tais termos e condições,(ii) tem pleno conhecimento do local e das condições para a execução do Contrato e (iii) a Proposta Comercial ora apresentada é suficiente para cumprir as obrigações assumidas pela empresa, no âmbito do Contrato, estabelecidas no Termo de Referência.

5.2.Esta Proposta Comercial tem validade de 90 (noventa) dias, contados da data da sua entrega.

5.3.Esta Proposta Comercial é irrevogável, irretratável e incondicional.

[Local e data]

---

(assinatura(s) do(s) representante(s) credenciado(s))

### **ANEXO D - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO**

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento provisório do objeto

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal/Gerente do Contrato

QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Provisório.

#### TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

Contrato nº

Objeto:

Contratado:

Contratante:

Licitação:

Processo Licitatório:

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter provisório, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a

empresa (DESCREVERCONTRATADO). Após constatar que o objeto acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos preceitos contidos no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato  
Matrícula

## **ANEXO E - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO**

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento definitivo do objeto  
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Presidente da Comissão de Recebimento Definitivo ou funcionário designado  
QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Definitivo.

### TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter definitivo, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a empresa (DESCREVER CONTRATADO). Após constatar que o serviço citada acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluído, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma contratada sobre a serviço, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato  
Comissão formalizada  
Matrícula

## **ANEXO F - TERMO DE RECUSA**

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar a recusa do objeto que foi entregue a apontar as falhas detectadas.  
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal do contrato ou funcionário designado  
QUANDO PREENCHER: Após o recebimento provisório e antes do recebimento definitivo, caso se detecte falhas no trabalho executado, apontando o que se verificou de erro ou falha.

## TERMO DE RECUSA

Aos XX dias de xxxxx de 20XX estamos NOTIFICANDO a empresa (DESCREVER) sobre a recusa, objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE. Após constatar que o serviço citado e acima qualificado necessita dos seguintes ajustes (DESCREVER OS AJUSTE QUE SE FAZEMNECESSARIOS) por desconformidade com as normas técnicas (CITAR) em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência(CITAR), especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se recusado, expediu-se o presente TERMO DE RECUSA, para que a empresa contratada corrija, às suas expensas, no prazo de XXX dias, o que foi verificado.

Recife/PE, xxxx de xxxxx de 20XX.

\_\_\_\_\_  
Nome/assinatura/carimbo/matricula (1)

\_\_\_\_\_  
Nome/assinatura/carimbo/matricula (2)



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel F Almeida**, em 06/12/2023, às 14:04, 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](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **42974197** e o código CRC **CB1A1693**.