

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000035/2023-51

1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

1.1. Pregão 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 SEGUINTE 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:

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

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:

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.

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:

Justificativa pela não exclusividade de itens para EPP/ME/MEI e pela não separação dos itens para cotas reservadas para EPP/ME/MEI

Fundamentando-nos na lei complementar nº 123 de 14/12/2006 que dispõe sobre Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, em seus incisos II e III do artigo 49 que trazemos em destaque, demonstramos a vantajosidade na ampla concorrência para a aquisição:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - Não houver um mínimo de 03 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

O tratamento diferenciado e simplificado para as ME/EPP prevista na Lei Complementar nº123/06, para aquisição do objeto supracitado não é vantajoso para a administração, ao realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Planejamento e Controle da Produção – COPCP, observou que no mapa de cotação nenhuma das empresas que cotaram são enquadradas como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº123/2006. Poderá representar prejuízos incalculáveis, em razão do valor, embutem no preço os custos diversos, tributos, transporte e o lucro em cima do preço ofertado pelo fabricante ou revendedor, aumentando a cadeia comercial, até a finalização da venda ao LAFEPE tornando-a onerosa e em vias de se tornar frustrado o certame, por não conseguir a aquisição do bem almejado, podendo culminar no atraso no cronograma de entrega dos medicamentos estabelecido pelo Ministério da Saúde e, conseqüentemente, a aplicação de penalidade pelo descumprimento contratual e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UNID | QNT |
|------|--------|------------------------------------|------|-----------|
| 01 | 02401 | ÔMEGA 3 500 mg (EPA 180/DHA120) | UND | 2.800.000 |

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UNID | QNT |
|------|--------|-------------------|------|-------|
| 02 | 02403 | VITAMINA D 2000UI | KG | 1.000 |

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UNID | QNT |
|------|--------|---------------------|------|-------|
| 03 | 02404 | CÁLCIO + VITAMINA D | KG | 1.250 |

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UNID | QNT |
|------|--------|-----------|------|-----|
|------|--------|-----------|------|-----|

| | | | | |
|----|-------|----------------|----|-------|
| 04 | 02402 | POLIVITAMÍNICO | KG | 1.000 |
|----|-------|----------------|----|-------|

As especificações detalhadas de cada item estão descritas nos Documentos da Qualidade (DQ), no ANEXO I deste Termo de Referência.

Os preços deverão estar em moeda corrente nacional e inclusa todas e quaisquer despesas, tais como, transporte, imposto (incluindo ICMS substituto), e tributos diretos e indiretos incidentes para o fornecimento do objeto deste termo de referência.

Os valores unitários contidos na **proposta comercial** deverão ser expressos em reais, para o item 01 podendo alcançar até cinco casas decimais após a vírgula; os demais itens 2, 3 e 4 serão considerados com até 2 (duas) casas decimais, todos eventualmente poderão ocorrer arredondamento para baixo.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO/ CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO/ DIFERENCIAL DO ICMS

- 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.
- 5.3. Licitação com diferencial de alíquota de ICMS;
- 5.4. Licitação aceita mercadoria importada.

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 6.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto da presente contratação será proveniente de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A - 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 "11.2"** 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.

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.

12.6. 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 AMOSTRA

13.1. O licitante declarado vencedor para os referidos itens, deverá, quando solicitado, apresentar amostra com o quantitativo de 1.500 (um mil e quinhentos) cápsulas para o item 01 e para os demais itens 02, 03 e 04, apresentar amostra de 50 (cinquenta) quilos de cada item, **sem custos para o LAFEPE**, para a realização de testes de desempenho da formulação no maquinário fabril do LAFEPE, de acordo com as especificações técnicas exigidas neste termo de referência, bem como um laudo técnico, no prazo de até 20 dias úteis contados a partir do primeiro dia útil subsequente a convocação do mesmo no sistema, e o LAFEPE terá o prazo de 15 dias úteis (emitirá parecer quanto ao atendimento das exigências constantes no presente Termo de Referência) para a realização dos testes e divulgação do resultado. Podendo ser necessário o ajuste da formulação.

13.2. As amostras deverão ser entregue sito à Largo Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos, Recife-PE, CEP 52171-010, no horário entre 08h às 17h e deverão obrigatoriamente estar identificadas com os seguintes dados:

13.2.1Número do Processo Licitatório;

13.2.2Número correspondente ao(s) item(ns) solicitado pela equipe técnica, com sua(s) respectiva(s) descrição(ões);

13.2.3Razão social, endereço completo, número do telefone e e-mail do proponente;

13.2.4Nome completo, número do telefone e e-mail do representante do proponente;

13.3. Os produtos apresentados como amostras serão abertos e submetidos aos testes necessários e servirão como referência para o momento do recebimento da mercadoria;

13.4. Os produtos que servirem de AMOSTRAS para classificação das

empresas participantes do processo de Licitação não poderão ser computados no quantitativo a ser entregue;

13.5. Serão observados os seguintes critérios objetivos na avaliação do produto:

13.5.1TESTE DE DESEMPENHO

13.5.2No caso da REPROVAÇÃO da amostra, o parecer técnico deverá apresentar as justificativas que fundamentaram a decisão, em conformidade com as especificações e os critérios objetivos para análise definidos no Termo de Referência;

13.5.3No caso da REPROVAÇÃO da amostra, o presente processo licitatório preverá o possibilidade de convocação do próximo interessado que ofertar menor preço, reiniciando o procedimento de aquisição.

13.6. Durante a análise técnica poderão ser solicitados esclarecimentos ou complementos necessários para avaliação técnica, os quais deverão ser apresentados, em até 5 (cinco) dias corridos da data da notificação formal (e-mail), sob pena de desclassificação do licitante pelo não cumprimento;

13.7. A amostra apresentada, bem como o objeto a ser entregue definitivamente, devem atender ao estabelecido no Termo de Referência e à proposta apresentada, sob pena de desclassificação.

13.8. O **LAFEPE** se reserva o direito de , antes ou após a contratação, auditar a planta de unidade fabril produtora e/fornecedora do **INSUMO**, conforme procedimento interno de qualificação de fornecedores.

14. **DA PROPOSTA**

14.1. 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).

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

14.2.1. 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;

14.2.2. 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.

14.2.3. Os valores unitários contidos na **proposta comercial** deverão ser expressos em reais, para o item 01 podendo alcançar até cinco casas decimais após a vírgula; os demais itens 2, 3 e 4 serão considerados com até 2 (duas) casas decimais, todos eventualmente poderão ocorrer arredondamento para baixo.

15. **DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ASSINATURA DA ATA**

15.1. 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.

15.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura da ata,

contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

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

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

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

16. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

16.1. 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.

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

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

17.1.1. 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.

17.1.2. 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;

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

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

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

17.1.6. 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;

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

17.2. O Laboratório Farmacêutico de Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes é o órgão gestor da Ata de Registro de Preços e deverá:

17.2.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

17.2.2. Providenciar a publicação inicial e trimestral do extrato da Ata de Registro de Preços;

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

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

17.2.5. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de Preço;

17.2.6. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preço.

18. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA / CONTRATADA

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

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

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

18.1.3. 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;

18.1.4. 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.

18.1.5. 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.

18.1.6. 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;

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

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

18.1.9. Responsabiliza-se integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega nos locais especificados pelo LAFEPE. O material deverá ainda ser **transportado em veículo fechado** não estando o material exposto a eventuais chuvas e luz solar direta, e com frete CIF.

18.1.10. 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.

18.1.11. Entregar os produtos nas embalagens originais dos fabricantes, acompanhadas dos seus respectivos Certificados de Origem e Laudo de Análise Original.

18.1.12. 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.

19. DO CONSÓRCIO

19.1. 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)

20. DO REAJUSTE

20.1. Os preços registrados podem ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos Fornecedores registrados, nos termos do RILC e da Lei Federal 13.303/16.

20.2. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

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

21.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade do contrato, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações do contrato, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento do contrato. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelo fiscal do contrato quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução do contrato para decisão de instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidades - PAAP.

21.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP), designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, das falhas, dos problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento do LAFEPE.

22. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

22.1. O Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

22.2. Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a empresa detentora da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

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

23.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

23.3. Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços,

quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

23.4. Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

24. SUBCONTRATAÇÃO

24.1. 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.

25. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

25.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

26. DA SANÇÃO

26.1. 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.

27. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

27.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:

27.3.1. Anexo I - Especificações Técnicas

27.3.2. Anexo II - Matriz de Risco

27.3.3. Anexo III - Modelo de Proposta

Recife, 12 de dezembro de 2023.

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;

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, obtida por meio de técnica de *Spray-drying* e solúvel em água fria, dada a seletividade e especificidade de método já desenvolvido e validado.

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 à máximo de 1%;

b) Dissolução à mínimo de vitamina D em até 30 minutos;

c) Dureza à 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:

- 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.

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:

- 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.

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 ativa, esta última obtida por meio de técnica de *Spray-drying* e solúvel em água fria, dada a seletividade e especificidade de método já desenvolvido e validado.

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 |

- 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 | ALOCAÇÃO DO RISCO |
|--|--|--|--------------------|
| RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO | Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado. | Paralisação temporária das atividades | Contratado |
| | Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução. | Paralisação temporária das atividades. | Contratado |
| | Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe. | Paralisação temporária das atividades. | Contratante |

| | | | | |
|---|--|--|--|-------------------|
| | | 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 | | 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. | 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 |
| RISCO TRIBUTÁRIO FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO) E | | Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE | Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário) | Contratado |

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

Recife, 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: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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 13/12/2023, às 10:36, 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 **44367718** e o código CRC **360C2277**.

Referência: Processo nº 0060407882.000035/2023-51

SEI nº 44367718