

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000015/2024-61

1. DO OBJETO

1.1 FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE **CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES DE ÔMEGA-3 500mg (EPA 180/DHA 120)**.

2. DO OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2.1 O OBJETO DESTA PREGÃO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO SEGUE CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVO ABAIXO:

ITEM	COD.	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.
01	02401	ÔMEGA 3 500 mg (EPA 180/DHA120)	UND	2.800.000

2.2 As especificações detalhada do item estão contidas 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, podendo alcançar até cinco casas decimais após a vírgula, eventualmente poderão ocorrer arredondamento para baixo.

3. DAS JUSTIFICATIVAS

3.1 NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Considerando a perspectiva e o planejamento do LAFEPE a fim de subsidiar o desenvolvimento e obtenção em escala industrial de suplementos alimentares contendo o ativo supracitado para que o produto seja comercializado pelas farmácias do LAFEPE a partir deste ano de 2024.

Considerando o processo SEI: 0060407882.000035/2023-51, onde o mesmo não logrou êxito tendo seu resultado como **DESERTO**.

Considerando necessário uma nova abertura de procedimento licitatório para **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES DE ÔMEGA-3 500mg (EPA 180/DHA 120)**, a fim de manter o planejamento de lançamento e produção.

Considerando que o processo anterior não tem prazo definido para a conclusão, pois serão necessários análises das amostras e parecer técnico, quanto ao cumprimento das exigências relativas a proposta, qualificação técnica solicitadas para as aquisições dos lotes arrematados.

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 (46737182) onde foi estimado um quantitativo médio para aquisição de 10 lotes do suplemento.

3.3 DA OPÇÃO PELO 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.

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

3.4.1 No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES DE ÔMEGA-3 500mg (EPA 180/DHA 120)**, que irá subsidiar o desenvolvimento e obtenção em escala industrial de suplementos alimentares contendo o ativo supracitado para que o produto seja comercializado pelas farmácias do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os consumíveis, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejamos, o disposto no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com diferenciado:

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

II - não houver um mínimo de 3 (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;

Após a Coordenadoria de suprimentos (COSUP) realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, a Coordenadoria de Controle de qualidade observou que novamente não foram apresentados no mapa de cotações 3 fornecedores competitivos enquadrados 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 nº 123/2006, poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço 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. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

4.1 Modalidade: Pregão Eletrônico.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1 Critério de julgamento: menor preço.

6. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO/DIFERENCIAL DO ICMS

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

6.2 Licitação com diferencial de alíquota de ICMS;

6.3 Licitação aceita mercadoria importada.

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

8. FORMA DE FORNECIMENTO

8.1 O fornecimento do objeto descrito neste termo de referência se dará de forma **PARCELADA**, de acordo com a ordem de fornecimento encaminhada pelo **LAFEPE**, e nas condições contidas neste Termo de Referência.

9. DA PROPOSTA

9.1 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).

9.2 Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar:

9.3 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;

9.4 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.

10. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

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

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

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 insumos pelo Controle de Qualidade.

10.2 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 8h00 as 16h00, não sendo aceita nenhuma entrega fora do horário estabelecido. Telefone para eventual agendamento da entrega será nº (81) 31831105/1166.

10.3 Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

10.4 A forma de fornecimento será **PARCELADA**, de acordo com a necessidade do LAFEPE, conforme planilha abaixo:

ÔMEGA 3 500 mg (EPA 180/DHA120)	Parceladas (Quantitativo múltiplos da embalagem e conforme necessidade do LAFEPE).
---------------------------------	--

10.5 Os insumos devem ser entregues, no LAFEPE, com validade de, no mínimo, 75% do seu prazo de validade;

10.6 O insumo adquirido por intermédio desta licitação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

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 11.7 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;

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

10.9 A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual.

11. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

11.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta Licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A - LAFEPE**.

12. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

A documentação relativa à habilitação técnica consistirá em:

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

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

12.3 **Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição à documentação exigida, nem declarações/informações em**

substituição aos itens 12.1 e 12.2.

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

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

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

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

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

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

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

12.5.6 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).

12.5.7 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.

12.5.8 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.

12.5.9 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 HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

13.1 Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

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

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

13.4 A certidão descrita no **subitem “13.3”** 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.

13.5 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.

14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA

14.1 **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;

14.2 **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;

14.3 **No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.4 **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;

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

15. DA HABILITAÇÃO FISCAL

A documentação relativa à **habilitação fiscal** consistirá em:

15.1 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.

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

15.3 Prova de inexistência de débitos com a **Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante**, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

15.4 Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

16. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE:

16.1 O **LAFEPE** será o órgão gerenciador da ATA.

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

16.3 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.

16.4 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.

17. DO CONSÓRCIO

17.1 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).

18. DA SUBCONTRATAÇÃO

18.1 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.

19. DO PAGAMENTO

19.1 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.

19.2 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.

19.3 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.

19.4 A área responsável pela compra emitirá a SR-Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos 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.

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100)/365$$

TX = Percentual do IPCA anual TX = Percentual do IPCA anual

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 ASSINATURA E DO PRAZO DE VIGÊNCIA E DA ATA

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

21.2 O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado uma única vez por igual período, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

21.2.1 Prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

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

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

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

22. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

22.2 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.

22.3 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;

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

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

22.6 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

22.7 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;

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

23. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA

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

23.2 Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

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

23.4 Fornecer o material em 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;

23.5 Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

23.6 Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.

23.7 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;

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

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

24. DAS SANÇÕES

24.1 Além do que dispõe o Edital a contratada, em caso de inadimplemento parcial ou total de suas obrigações se submete às penalidades contidas no instrumento

contratual.

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

25.1 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.

25.2 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.

26. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

26.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

27. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

27.1 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.

27.2 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.

28. DA AMOSTRA

28.1 O licitante declarado vencedor para os referido item, deverá, quando solicitado, apresentar amostra com o quantitativo de 1.500 (um mil e quinhentos) cápsulas para o item 01, **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.

28.2 As amostras deverão ser entregue sito à Largo Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos, Recife-PE, CEP 52171-010, no horário entre 08h às 16h e deverão obrigatoriamente estar identificadas com os seguintes dados:

28.2.1 Número do Processo Licitatório;

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

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

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

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

28.4 Os produtos que servirem de AMOSTRAS para classificação das empresas participantes do processo de Licitação não poderão ser computados no quantitativo a ser entregue;

28.5 Serão observados os seguintes critérios objetivos na avaliação do produto:

28.5.1 TESTE DE DESEMPENHO

28.5.2 No 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;

28.5.3 No 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.

28.6 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;

28.7 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.

28.8 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.

29. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

29.1 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.

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

29.3 Faz parte integrante deste Termo de Referência:

ANEXO I - Especificações Técnicas

ANEXO II - Matriz de Risco

ANEXO III - Modelo de Proposta

Recife, 08 de março de 2024.

Roseane Clementino

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.

ANEXO II

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado

	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	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 E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

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

Recife, xx de xxxxxxxxx de 2024

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 **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES DE ÔMEGA-3 500mg (EPA 180/DHA 120)**.

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	XXXXXXXXXX	XXXXXX	und	XXXXXXXXXX		

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, **tais como:** mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) 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 08/03/2024, às 16:46, 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 **47667640** e o código CRC **3AF5427C**.