

1. DO OBJETO

1.1. Serviços de Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo.

2. DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO

2.1. DA DESCRIÇÃO

Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo do produto Hemifumarato de Quetiapina 100mg.

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTIDADE
	Nome comercial	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	
1.	Princípio ativo	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	1
	Concentração	100mg	100mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

2.2. DA CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO.

2.2.1. O serviço de terceirização de análise deverá ser executado por empresa qualificada com exigência que sejam credenciadas pela ANVISA (REBLAS Analítico) para tal finalidade com apresentação de comprovante de habilitação pela ANVISA para realização dos ensaios;

2.2.2. A amostra identificada será enviada para o endereço determinado pela contratada, onde deve analisar utilizando equipamentos calibrados e qualificados, reagentes com pureza necessária e padrões rastreáveis;

2.2.3. Após conclusão da análise solicitada a contratada deverá enviar relatório do estudo com assinatura do responsável técnico;

2.2.4. Nos preços propostos deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos com materiais (ex: padrões, colunas e reagentes), equipamentos, transportes, mão de obra, impostos, taxas, encargos sociais, previdenciários e trabalhistas, demais tributos que incidam sobre a proposta e tudo o mais necessário à execução completa do objeto.

3. DA MODALIDADE

3.1. Aquisição através de dispensa de licitação.

4. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1. Critério de julgamento: Menor preço

5. DA PROPOSTA

5.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

5.2. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação 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 (PREÇO CIF).

6. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

6.1. Das justificativas da contratação

6.1.1. A abertura do procedimento por dispensa de licitação para aquisição dos serviços de Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo objetivando atender as necessidades da COORDENADORIA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

Segundo a RDC 31/2010 que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, em seu CAPÍTULO I, Art. 2º “Definições” traz:

“XII - Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo: ensaio analítico com coletas em múltiplos pontos para a avaliação da dissolução de uma determinada substância ativa comparando duas formulações;”

Os estudos de Perfil de Dissolução Comparativo são utilizados para mudanças pós registros dos medicamentos, ou seja, otimização de formulação, ampliação do tamanho de lote, transferência de local de fabricação de medicamento, dentre outros.

A RDC 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências, tem como objetivo:

“CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de classificar as mudanças pós registro de medicamentos, estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária, prever responsabilidades diretas das empresas e estabelecer o procedimento simplificado de mudanças pós registro de implementação imediata de acordo com a classificação da mudança estabelecida neste regulamento, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.”

Para tanto, esta Resolução define quais estudos e/ou documentos necessários para que se realize as mudanças pós registros que as indústrias de medicamentos tenham interesse em realizar/implementar em seus produtos. Justificamos a seguir a necessidade da realização de perfil de dissolução comparativo para os produtos citados no item 2 deste termo de referência:

Prováveis alterações pós registro no processo de produção dos medicamentos (ex: novos equipamentos, mudança de solução de revestimento, alteração de fabricante de IFA, alteração de embalagem, alteração de processo produtivo, etc.). A realização dos estudos de perfil de dissolução comparativo, objetos deste termo de referência, atende à RDC N° 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Tendo em vista a inclusão das Compressoras Romaco no processo de fabricação dos medicamentos produzidos na DISOL I faz-se necessária a realização do estudo de Perfil de dissolução comparativo para o medicamento Hemifumarato de Quetiapina 100mg.

7. **DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO**

7.1. O quantitativo estimado de 1 (um) estudo de perfil de dissolução comparativo, tem como justificativa mudança pós registro: Inclusão da compressora ROMACO.

8. **DO FUNDAMENTO LEGAL**

8.1. A contratação será realizada através de dispensa de licitação com fundamento no inc. II do Art. 29 da Lei 13.303/2016 e no parágrafo primeiro, inc. II do Art. 135 do Regimento Interno de Licitações e Contratos do Lafepe.

8.2. Critério de julgamento: MENOR PREÇO.

9. **DAS RESTRICÇÕES**

9.1. Estarão impedidas de participação deste processo convocatório Empresas que estiverem enquadradas no art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

10. **DO REGIME DE FORNECIMENTO**

10.1. Forma de fornecimento integral.

11. **DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

11.1. Em conformidade com o art. 175, inciso II, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do Lafepe II. em se tratando de compras ou de locação de equipamentos:

A) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

B) Definitivamente e, após verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

12. **DA REGULARIDADE FISCAL**

12.1. A documentação relativa à regularidade fiscal, que deverá ser encaminhada atualizada pelo fornecedor, consistirá em:

12.2. Prova de regularidade com o INSS, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União.

12.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).

12.4. Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

13. **PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO**

13.1. O prazo para conclusão do estudo de **PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO** com o envio do relatório será de 30 dias corridos, a contar da data de recebimento das amostras, após a emissão da ordem de fornecimento pela CONTRATADA, podendo ser superior a este prazo, desde que justificado a postergação e aprovada pelo LAFEPE;

13.2. O local da execução do estudo será nas dependências do laboratório contratado, com exigência que sejam credenciadas pela ANVISA (REBLAS Analítico) para tal finalidade com apresentação de comprovante de habilitação pela ANVISA para realização dos ensaios.

13.3. A entrega do objeto da presente aquisição - **Relatório de Perfil de Dissolução Comparativo** terá seu envio inicial (Draft) via email para: aila.santana@lafepe.pe.gov.br para aprovação, e a cópia física assinada será nas dependências do LAFEPE, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife / PE (Aos cuidados da Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D), de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a emissão da Ordem de Serviços, com a necessidade do LAFEPE;

13.4. O relatório final será objeto de inspeção, que será realizada por técnico da seção responsável, que recusará o serviço cujo exame comprovar que:

13.4.1. Não foram observadas as condições de fornecimento/prestação de serviço e especificações indicadas no TR;

13.4.2. Não atendam aos requisitos exigidos em critérios e/ou normas adotadas pelo LAFEPE;

13.5. Caso algum estudo, por algum motivo justificado, o draft seja reprovado, as correções requeridas deverá ser realizada, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

14. **DOS RECURSOS FINANCEIROS**

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

15. **DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO**

15.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de boleto bancário, em conta corrente da empresa Contratada, da seguinte forma:

- 20% na aprovação dos protocolos de estudo
- 80% após a entrega dos resultados

15.2. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) serviço(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

15.3. 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

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1. Nas propostas de preços apresentadas pelos fornecedores deverão constar, obrigatoriamente:

16.2. Proposta comercial endereçada obrigatoriamente ao LAFEPE - Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Bairro: Dois Irmãos, Recife/PE, CEP.: 52.171-010;

16.3. Validade da proposta: **Não inferior a 90 dias;**

16.4. Nome da empresa e CNPJ, CPF (caso seja pessoa física), endereço e telefones comerciais, nome e assinatura do responsável pela elaboração da proposta, com indicação do cargo junto à empresa; Caso a proposta não seja feita em papel timbrado específico, deverá constar o carimbo do CNPJ do fornecedor;

16.5. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE pelo telefone 81 31831155 (Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D), e ou através do e-mail: aila.santana@lafepe.pe.gov.br

16.6. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento Lafepe, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

16.7. A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.

DO FORO

Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste procedimento e da contratação dele originada, será competente o Foro do município do Recife/PE, onde está localizada a sede do LAFEPE.

ANEXOS

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

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
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 II - MODELO DE PROPOSTA

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, xx de xxxxxx 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 Aquisição do serviço de Perfil de Dissolução Comparativo conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA.

1 -PREÇOS:

ITEM 01

ITEM DESCRIÇÃO VALOR

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.

4. DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA: (nome do banco, agência e conta)

5. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxx

Qualificação:(brasileiro, casado, industrial, residente e domiciliado na rua XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, nº XXX , cidade de XXXXXXX, Estado de XXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXXX e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. XXXXXXXXXXXXXXX)

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 **Aila Karla Mota Santana**, em 24/10/2024, às 12:35, 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 **57735432** e o código CRC **ABFCDAB1**.