

1. DO OBJETO

1.1. O objeto deste termo de referência visa à **CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO DE DETERMINAÇÃO DE EXPOSIÇÃO DIÁRIA PERMITIDA (PERMITTED DAILY EXPOSURE - PDE)** de medicamentos e suplementos vitamínicos fabricados no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE), conforme as disposições contidas neste termo de referência.

2. DO DETALHAMENTO E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.1. Determinar os limites de exposição de cada produto farmacêutico descrito na tabela 1 e apresentar um relatório de PDE para cada um deles, cujo conteúdo está descrito no item 2.4;

2.2. Apresentar os cálculos de PDE tendo como base:

1. **identificação de perigos** através da revisão bibliográfica de informações relevantes;
2. identificação de **efeitos críticos**;
3. determinação do índice “No-Observed-Adverse-Effect Level (**NOAEL**)”, que representa Nível de Efeito Adverso Não Observado, e;
4. Usar os **fatores de ajuste** para explicar as várias incertezas.
5. Consistindo em:
 - a) Revisão bibliográficas das substâncias;
 - b) Determinação de PDE de medicamentos/suplementos;
 - c) Avaliação toxicológica e potência com determinação da genotoxicidade, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva/desenvolvimental, altamente sensibilizantes;
 - d) Emissão de relatório final.

NOTA 1: A identificação de perigos é a avaliação qualitativa da propriedade inerente de uma substância a produzir efeitos adversos. Para identificação de perigos, deve ser realizada uma revisão de todos os dados disponíveis de animais e para cada composto. Os dados para identificação de perigos incluiriam informações não clínicas dados farmacodinâmicos, estudos de toxicidade de dose repetida, estudos de carcinogenicidade, in vitro e in vivo, estudos de genotoxicidade, estudos de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento, bem como dados clínicos (efeitos terapêuticos e adversos).

NOTA 2: Abordagens alternativas ao NOAEL como a dose de referência, também podem ser usadas. O uso de outras abordagens para determinar os limites de exposição pode ser considerado aceitável se justificado adequada e cientificamente.

NOTA 3: Os efeitos críticos incluiriam o indicador mais sensível de um efeito adverso observado em pacientes não clínicos e/ou pode também incluir qualquer efeito clínico terapêutico e adverso.

NOTA 4: Para todos os efeitos críticos identificados, um NOAEL deve ser estabelecido. O NOAEL é a dose mais alta testada em que nenhum efeito "crítico" é observado.

NOTA 5: O PDE é obtido dividindo o NOAEL para o efeito crítico por vários fatores de ajuste (também referidos como fatores de segurança, incerteza, avaliação ou modificação) para explicar várias incertezas e permitir a extrapolação para um nível confiável e robusto sem efeitos no ser humano.

2.3. Considerações específicas sobre substâncias ativas com potencial genotoxicidade, carcinogenicidade, alto potencial sensibilizante, tóxico para o desenvolvimento reprodutivo e lacunas no conhecimento científico devem constar no relatório do PDE;

2.4. O relatório de PDE deve conter:

- Nome e assinatura do especialista toxicologista/farmacologista e data da emissão do relatório;
- Codificação e número da revisão do relatório;
- Data da revisão;
- Nome e endereço da empresa detentora do registro;
- Identificação dos perigos como "SIM", "NÃO" ou "DESCONHECIDO";
- Objetivo;
- Introdução;
- Siglas, termos e abreviaturas técnicas;
- Informações gerais sobre o ativo: propriedades físico-químicas do IFA ou substância ativa, nome do composto, número do CAS, nomenclatura IUPAC, fórmula e peso molecular, estrutura química da molécula da substância ativa;
- Informações farmacológicas: mecanismo de ação farmacológica e indicação terapêutica
- Dados /informações pré-clínicas (de segurança farmacológica; de farmacocinética; de farmacodinâmica; de metabolismo; de estudos de toxicidade aguda - de dose única - e crônica - doses repetidas), incluindo: genotoxicidade, toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento; carcinogenicidade;
- Dados pré-clínicos e toxicológicos: dados de segurança pré-clínico descritos em bula e perfil toxicológico da substância ativa;
- Identificação dos efeitos pré-clínicos (relevantes à espécie humana) e clínicos críticos;
- Dados clínicos do produto: indicação, características farmacológicas (Farmacodinâmica e Farmacocinética contendo contraindicações, advertências, posologia, dose diária recomendada para diferentes faixas etárias e sexo, superdosagem, dose diária tolerável para diferentes faixas etárias e sexo, eventos adversos, absorção, distribuição, metabolismo e excreção);
- Estudos de pesquisa clínica;
- Toxicidade Sistêmica Aguda: oral, intravenosa, subcutânea, intraperitoneal, dérmica e inalatória;
- Teste de Tolerância Local: irritação dérmica, sensibilização cutânea e irritação ocular;
- Potencial de substância "altamente sensibilizante"
- Doses repetidas;
- Toxicidade crônica e subcrônica;
- Mutagenicidade;
- Carcinogenicidade
- Genotoxicidade;
- Toxicidade reprodutiva e desenvolvimento;
- Toxicidade órgão-alvo (Hepatotoxicidade, Toxicidade renal, Neurotoxicidade, Cardiotoxicidade, Toxicidade gastrointestinal, Hipercalemia);
- Hipersensibilidade;
- Identificação dos efeitos críticos e dos PODS (*points of departure*) com a justificativa da escolha do estudo;
- Biodisponibilidade: resultados de biodisponibilidade e ajustes farmacocinéticos para os cálculos de PDE;
- Cálculos de toxicidade: cálculos de PDE/ADE ;
- Efetiva realização dos cálculos de PDE/ADE para o(s) efeito(s) crítico(s);
- Resumos dos valores de HBEL/LEBS obtidos;
- seleção/aplicação dos fatores de ajustes e seus respectivos valores;
- Justificativa para a seleção do efeito crítico principal usado no PDE, NOAEL e fatores de ajustes aplicados;

- Valor de PDE;
- Conclusão;
- Bibliografia;
- *Curriculum vitae* do especialista toxicologista.

Nota: O Relatório de PDE deve ser escrito na língua portuguesa (Português Brasil).

Se nenhum NO(A)EL for obtido, o nível de efeito adverso observado mais baixo pode ser usado. Abordagens alternativas para o NO(A)EL (como a dose de referência, como TTC 1,5 ug/dia; *Benchmark Dose*; mínima dose terapêutica etc.) também podem ser usadas, desde que consideradas aceitáveis, adequadas e cientificamente justificadas.

2.5. Determinar o PDE dos medicamentos e suplementos vitamínicos dispostos abaixo:

NOME DO PRINCÍPIO ATIVO	NOME DO PRODUTO	FORMA FARMACÊUTICA	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	ÁREA DE PRODUÇÃO
Acetato de retinol	Vitamina A	Comprimido	Oral	DISOL II
Acetato de DL-alfatocoferila	Vitamina E	Comprimido	Oral	DISOL II
Ácido L-ascórbico	Vitamina C	Comprimido	Oral	DISOL II
Carbonato de cálcio	Cálcio	Comprimido	Oral	DISOL II
Colecalciferol	Vitamina D	Comprimido	Oral	DISOL II
Tiamina mononitrato	Vitamina B1	Comprimido	Oral	DISOL II
Riboflavina	Vitamina B2	Comprimido	Oral	DISOL II
Nicotinamida	Niacina	Comprimido	Oral	DISOL II
D-pantotenato de cálcio	Ácido pantotênico	Comprimido	Oral	DISOL II
Cloridrato de piridoxina	Vitamina B6	Comprimido	Oral	DISOL II
D-biotina	Biotina	Comprimido	Oral	DISOL II
Ácido N-pteróil-L-glutâmico	Ácido fólico	Comprimido	Oral	DISOL II
Cianocobalamina	Vitamina B12	Comprimido	Oral	DISOL II
Sulfato Cúprico	Cobre	Comprimido	Oral	DISOL II
Picolinato de Cromo	Cromo	Comprimido	Oral	DISOL II
Fumarato Ferroso	Ferro	Comprimido	Oral	DISOL II
Selenito de Sódio	Selênio	Comprimido	Oral	DISOL II
Óxido de Zinco	Zinco	Comprimido	Oral	DISOL II
Bisglicinato de Zinco	Zinco	Comprimido	Oral	DISOL II
Iodeto de Potássio	Iodo	Comprimido	Oral	DISOL II
Dolutegravir Sódico	Dolutegravir Sódico 50 mg	Comprimido	Oral	DISOL I
Lamivudina	Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg e Zidovudina 300 mg + Lamivudina 150 mg	Comprimido	Oral	DISOL I
Zidovudina	Zidovudina 300 mg + Lamivudina 150 mg	Comprimido	Oral	DISOL I
Darunavir	Darunavir 75 mg/150 mg/600 mg/800 mg	Comprimido	Oral	DISOL I
Clofazimina	Clofazimina 50 mg/100 mg	Cápsula	Oral	DISOL II
Dapsona	Dapsona 100 mg	Comprimido	Oral	DISOL II

Tabela 1: Produtos produzidos na DISOL I e DISOL II

3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO

3.1. O LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A - LAFEPE tem como missão pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos, com garantia de segurança e eficácia, a preços acessíveis para atender às políticas de saúde pública, dentre outras atribuições. Assim, produz medicamentos de várias classes terapêuticas como se pode elencar: antirretrovirais (medicamentos utilizados no tratamento do HIV e AIDS), antipsicóticos (medicamentos aplicados ao tratamento da esquizofrenia e distúrbios bipolares) e o antiparasitário benznidazol (medicamento para o tratamento de Doença de Chagas).

3.2. Considerando essas várias classes terapêuticas, as unidades fabris do LAFEPE são consideradas unidades fabris **“multipropósito”**, ou seja, compartilham seus ambientes e equipamentos na fabricação de medicamentos de várias classes terapêuticas. Por esse motivo, é imprescindível evidenciar com bases científicas que, apesar do compartilhamento de espaços e máquinas, não há risco de contaminação entre as diferentes classes de medicamentos.

3.3. Considerando a complexidade e especificidade de cada indústria farmacêutica com suas diversas combinações de medicamentos na ocupação dos ambientes e equipamentos, e ainda as características intrínsecas de cada ativo farmacêutico e suas concentrações, a ANVISA através da RDC 658/2022 determinou que todos os produtores de medicamentos avaliassem a Exposição Diária Permitida desses medicamentos. Tais informações irão subsidiar as indústrias na determinação dos limites de contaminantes e procedimentos de limpeza seguros, para que não sejam carregados ativos farmacêuticos entre os diferentes produtos.

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

“CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 370. De forma que as empresas se adequem e atendam aos requerimentos normativos constantes do art. 172 constante nesta Resolução, estão estabelecidos os seguintes prazos, a contar da

vigência da norma:

*I - em até 06 (seis) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão ter concluído as (re) estruturas/integrações de seus Sistemas de Qualidade Farmacêutica e de Gerenciamento de Risco; terem capacitado e treinado seus colaboradores (de diversos departamentos caso se envolvam nas atividades de operações produtivas, incluindo principalmente o gerenciamento/controle de risco de contaminação cruzada); **identificado e contratado serviços/profissionais qualificados (profissional toxicologista capacitado; treinamento; com perícia e experiência prática) para as determinações dos valores de Exposição Diária Permitida dos produtos, de forma a subsidiar as reavaliações dos limites residuais máximos permitidos carregados entre produtos, no que tange às validações dos procedimentos de limpeza de superfícies de equipamentos em contato com os produtos;***

(sem destaques no original)

3.5. Apresentados os esclarecimentos, o corpo técnico do LAFEPE entende que a contratação do serviço busca o atendimento regulatório da ANVISA no cumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação e promove processos fabris seguros, assim como corrobora com a missão da empresa em suprir às políticas públicas de saúde com medicamentos seguros e eficazes.

3.6. O objeto a ser contratado tem por finalidade atender à determinação regulatória disposta na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 301/2019, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Na referida normativa, em seu Artigo 172 determina-se a obrigatoriedade da avaliação toxicológica e de potência de cada produto farmacêutico fabricado, como segue:

Seção III

Da prevenção de contaminação cruzada na produção

Art. 172. *Um processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade, **que inclua avaliação toxicológica e de potência, deve ser utilizado para avaliar e controlar os riscos de contaminação cruzada apresentados pelos produtos fabricados.***

(sem destaques no original)

3.7. O quantitativo estimado foi baseado nos produtos fabricados pelo LAFEPE e devido a

necessidade de compartilhamento de área para produção de medicamentos e suplementos vitamínicos.

NOTA 6: PDE representa o limite diário ao qual um indivíduo pode ficar exposto a uma dose específica de uma determinada substância sem que haja um efeito adverso devido a exposição.

4. DA MODALIDADE

4.1. Pregão Eletrônico.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1. O critério de julgamento: menor preço.

6. DOS RESULTADOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONCLUSÃO DO OBJETO

6.1. Ao final do trabalho espera-se que tenhamos dados científicos da avaliação toxicológica e de potência dos medicamentos e suplementos vitamínicos do LAFEPE;

6.2. Avaliação quanto às características de genotoxicidade, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva/desenvolvimental, altamente sensibilizantes;

6.3. Determinação do PDE;

6.4. Utilizar os dados de PDE para a reavaliação dos estudos de validação de limpeza dos medicamentos e suplementos vitamínicos fabricados das unidades fabril DISOL I e DISOL II e implantação de ações de mitigação de risco da contaminação cruzada, caso sejam necessárias.

7. PRAZO, LOCAL DO SERVIÇO E CONDIÇÃO DE ENTREGA DO OBJETO

7.1. O prazo de entrega dos relatórios será de 02 (dois) meses, contados a partir da emissão da ordem de serviços ou documentação semelhante, enviado pela contratante.

7.2. O serviço será realizado de forma remota e as informações serão passadas pela área responsável que é a Coordenadoria de Garantia da Qualidade (COGAQ).

7.3. A entrega do relatório final poderá ser feita pessoalmente na sede do **LAFEPE - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES**, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, no horário de seu funcionamento que é de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 16h00, mediante prévio agendamento com área responsável que é a Coordenadoria de Garantia da Qualidade (COGAQ). É facultado o encaminhamento da documentação por via postal ou similar com remessa ao endereço anotado já declinado, indicando que a remessa seguirá aos cuidados da Coordenadoria de Garantia da Qualidade (COGAQ)

7.3.1. Quando for o caso, optando a empresa arrematante pela remessa por via postal ou similar, essa deverá seguir com aviso de recebimento ou similar, sem custo para o LAFEPE e a interessada deverá informar o **código de rastreio** à COGAQ, após a remessa da documentação.

7.3.2. Caberá à contratada confirmar junto a COGAQ, o recebimento dos documentos encaminhados responsabilizando-se pela remessa e chegada até o LAFEPE.

7.4. Os relatórios deverão ser entregues da seguinte forma: **01 (uma) via impressa** e em **01 (uma) mídia eletrônica (pen drive ou transferência na nuvem)**. Os artigos elencados na referência bibliográfica **também devem ser disponibilizados na íntegra, apenas eletronicamente.**

7.5. No ato da entrega, o setor responsável emitirá o **Termo de Recebimento Provisório ou Recibo**, relacionado à documentação recebida, conforme esse Termo de Referência, proposta da contratada, Ordem de Serviço ou documentação semelhante, que devem estar de acordo com a Nota Fiscal ou fatura a ser emitida.

7.6. Eventuais falhas de impressão do relatório ou execução do objeto em desacordo com as

normas técnicas ou com o que se almeja neste Termo de Referência, a empresa terá o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis para corrigir a falha ou refazer o trabalho total ou parcialmente, a contar do dia seguinte à Notificação.

7.7. A empresa contratada se obriga a entregar o relatório final em estrita conformidade com as especificações e descrições contidas neste Termo de Referência, bem como a fazer com que material entregue se preste à sua plena utilização pela contratante e para os fins a que se destina.

8. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

PROVISORIAMENTE – pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante **Termo de Recebimento Provisório** ou **Recibo**, assinado pelas partes no momento da entrega do relatório;

DEFINITIVAMENTE – que ocorrerá após a realização da inspeção do objeto e comprovada a conformidade deste com as especificações técnicas exigidas no termo de referência. O recebimento definitivo poderá ser realizado por comissão instituída pelo LAFEPE ou por empregado público designado pela autoridade administrativa para realização do ato. Na ocasião será emitido o **Termo de Recebimento Definitivo** que será devidamente assinado pelas partes.

8.2. Optando a contratada por remessa via postal ou similar fica estabelecido que não será suficiente a entrega da correspondência no endereço do citando, devendo o carteiro entregar a carta diretamente ao destinatário, de quem deve colher a assinatura no recibo e mediante protocolo, ficando à empresa remetente o ônus da confirmação da entrega junto a COGAQ (Súmula 429 STJ – com adaptações).

9. DO REGIME DE EXECUÇÃO

9.1. O regime de execução indireta será o de empreitada por preço global.

10. DOS RECURSOS

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

11. DO PREÇO MÁXIMO ADMITIDO E JUSTIFICATIVA PARA LOTE ÚNICO

11.1. O preço máximo admitido para a execução do objeto, em **LOTE** é **sigiloso**, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

11.2. Justifica-se o lançamento da licitação em lote único por entendermos que é mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, por manter a qualidade do serviço a ser executado, além disso, as vantagens seriam o maior nível de controle pelo LAFEPE na execução do serviço e a maior facilidade no cumprimento do cronograma preestabelecido para execução do objeto e na observância dos prazos, concentração da responsabilidade pela sua execução em uma só pessoa jurídica e concentração da garantia dos resultados.

11.3. A Coordenadoria de Garantia da Qualidade (COGAQ) entendeu que um único lote tal como foi definido reflete na economicidade e eficiência, estando, de acordo com a Lei, haja vista que o fracionamento deve ser adotado sempre que refletir vantajosidade à administração, o que não seria o caso. Sendo assim, essa opção permitirá a participação de maior número de interessados, uma vez que a junção torna-os mais atrativos do ponto de vista financeiro, e conseqüentemente, uma maior economia de escala.

12. DO PAGAMENTO

12.1. O pagamento será realizado após a entrega de cada relatório em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada;

12.2. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura;

12.3. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos relacionados a elaboração e entrega dos relatórios, incluindo o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

12.4. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) relatório(s) for(em) entregues em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência ou na legislação em vigor;

12.5. 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 Preço ao Consumidor Amplo (IPCA) do IBGE. O valor será calculado 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

12.6. A atualização financeira prevista nesta condição será incluída na nota fiscal/fatura do mês seguinte ao da ocorrência;

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

a) Prova de regularidade com a Fazenda Federal, através de Certidão Negativa de Débitos relativos a tributos federais e dívida ativa da União expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Receita Federal do Brasil, ou Certidão Positiva com efeito de negativa;

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

c) Prova de regularidade de recolhimento de fundo de garantia por tempo de serviço (FGTS), comprovada através de apresentação do certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal.

13. DO REAJUSTE

13.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12525/2003.

13.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da

14. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Além das disposições contidas no edital e no instrumento contratual, a contratante obrigará-se-á:

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

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

14.3. Indicar ao contratado os colaboradores que ficarão encarregados da fiscalização e do recebimento.

14.4. Notificar ao contratado, por escrito, a ocorrência de eventuais anormalidades na entrega do material, para preparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às suas expensas, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com este Termo de Referência.

14.5. Permitir o acesso do contratado às suas dependências para a entrega do material.

14.6. Proceder à conferência das Notas Fiscais ou fatura atestando os serviços que nelas estiverem consignados e estiverem em consonância com a sua execução.

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

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Além das disposições contidas no edital e no instrumento contratual, a contratada obrigará-se-á:

15.1. Indicar preposto com poderes de decisão para atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato.

15.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da Ordem de serviço ou documento similar.

15.3. Realizar o objeto com a entrega do relatório dentro do prazo estabelecido e em consonância com os preceitos técnicos contidos neste termo de referência.

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

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

15.6. Entregar o objeto especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo.

15.7. Emitir fatura, conforme objeto e os documentos necessários para a exatidão da sua prestação.

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

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

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

15.11. Absorção de custos administrativos de alimentação e transporte dos funcionários que tenha execução direta com o objeto.

15.12. Se for o caso, identificar todos os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade da contratante.

15.13. No momento da entrega do relatório PDE, comprovar que o responsável pela sua elaboração e assinatura detém habilitação/formação em toxicologia e evidenciar possuir treinamento e experiência prática na execução do objeto, em consonância com a exigência da ANVISA, especificada no item 3.4 deste Termo de Referência.

16. DA GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO DO OBJETO

16.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade – COGAQ.

16.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela COGAQ, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

16.3. Caso o LAFEPE constate qualquer irregularidade na execução do objeto por parte da contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

17. DAS SANÇÕES

17.1. Além do que dispõe o Edital e este Termo de Referência, a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações se submete às penalidades contidas no instrumento contratual.

18. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

I - Habilitação jurídica e fiscal

18.1. Para a execução do objeto contido neste termo de referência, entendemos que atende os anseios desta instituição a adoção do que se encontra previsto na Minuta do Edital padrão, por essa razão recomendamos a sua adoção.

II - Habilitação econômico-financeira.

18.2. 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 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

III - Habilitação técnica ou qualificação técnico-operacional da interessada.

a) Relativo à qualificação técnico-operacional:

18.3. Comprovação de aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, por meio da apresentação de certidões ou atestados, em nome da licitante, expedidos por pessoa(s) de direito público ou privado ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso., constituindo-se parcela de maior relevância o seguinte serviço: Relatório de PDE. Para fins de comprovação, os atestados/certidões devem dizer respeito a prestação de serviço de Relatório de PDE.

18.3.1 Será considerado compatível com a quantidade os atestados ou certidões que apresentarem, no mínimo, 30% (trinta por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada lote.

18.4. Para facilitar a análise, é recomendável que o licitante destaque, nas referidas certidões ou

atestados, os serviços cuja experiência se pretende comprovar e o seu respectivo quantitativo.

b) Relativo à qualificação técnico-profissional

18.5. Relação dos toxicologistas que compõem a equipe técnica, acompanhada da declaração formal de sua disponibilidade para cumprimento do serviço licitado.

18.5.1 Deverá ser considerado como membro do quadro permanente, para efeitos de atendimento da exigência a apresentação da cópia da carteira de trabalho (CTPS), em que conste a Licitante como contratante; cópia do contrato social da Licitante em que conste o profissional como sócio; cópia do contrato civil de prestação de serviços ou, ainda, a declaração de contratação futura do profissional detentor do atestado apresentado, preferencialmente acompanhada de declaração de anuência do profissional.

18.6. Curriculum Vitae do(a) Toxicologista(s) responsável(is) pelo relatório de PDE, contemplando as credenciais que comprovem o conhecimento técnico e científico e experiência prática, conforme citado abaixo:

a) Graduação (acadêmica) na grande área das Ciências da Saúde (Farmácia, Medicina, ou outras disciplinas relacionadas) ou Biologia;

b) Expertise relacionada à toxicologia: treinamento e/ou orientação e/ou mentoria na condução de avaliação de perigo de substâncias químicas comprovados por certificados;

c) Experiência na determinação de LBES e elaboração de relatório de PDE.

18.7. A licitante interessada deverá comprovar, quando da apresentação da proposta, que o profissional executou para órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta, federal estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda empresas privadas, serviços de características semelhantes com o objeto da licitação.

18.8. Sob pena de decadência ao direito à firmação do contrato, será exigido no **momento da contratação** que o (s) profissional (is) indicado(s) pela licitante e que configurará como responsável pela execução do objeto apresente a qualificação como profissional toxicológico capacitado, treinado com perícia e experiências práticas, para as determinações de exposições diárias permitidas dos produtos, de forma a subsidiar as reavaliações dos limites residuais máximos permitidos carregados entre produtos, no que tange às validações, dos procedimentos de limpeza de superfícies de equipamentos em contato com os produtos tendo em vista a exigência contida no art. 370 da RDC 658/2022 da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

18.9. Excepcionalmente, poderá haver a substituição deste (s) profissional (is) por outro(s), de experiência equivalente ou superior, desde que, previamente, avaliado e aprovado pelo LAFEPE.

19. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

19.1. O prazo de vigência do contrato será de 03 (três) anos, contados a partir da assinatura do contrato prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC já incluso o prazo para o recebimento provisório e definitivo.

20. DO TERMO DE RESPONSABILIDADE E SIGILO PARA O ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA CONTRATANTE

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

21. DA MATRIZ DE RISCO

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

22. DA RESCISÃO CONTRATUAL

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

23. DA PROPOSTA

23.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento dos serviços, conforme modelo Anexo C;

23.2. A validade da proposta não poderá ser inferior a 90 dias.

24. DO CONSÓRCIO

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

25. DA SUBCONTRATAÇÃO

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

25.2. A exigência do item anterior visa atender ao disposto na Nota Técnica Nº 276/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (ou a que venha substituir), que atribui às empresas contratantes/detentoras dos produtos garantir que o profissional toxicologista, responsável pela elaboração do PDE, atenda aos critérios de qualificação .

26. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

27. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

27.1. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada RDC 658/2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

27.2. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Guia de Perguntas e Respostas Boas Práticas de Fabricação, v.7, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/Perguntas+e+Respostas.+Atualizado+em+02-07-2019.pdf/c528ad46-a902-4dd5-ab68-296b41963c93>;

27.3. EMA - EUROPEAN MEDICINES AGENCY. 2014. CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use / CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use. Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal

products in shared facilities. EMA/CHMP/ CVMP/ SWP/169430/2012. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-setting-health-based-exposure-limits-use-risk-identification-manufacture-different_en.pdf

27.4. EMA. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. 2018. Questions and answers on implementation of risk-based prevention of cross-contamination in production and ?Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities? (EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012). Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-implementation-risk-based-prevention-cross-contamination-production-guideline_en.pdf

27.5. PIC/S - PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION/PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. 2018. Guideline on Setting Health Based Exposure Limits for Use in Risk Identification in the Manufacture of Different Medicinal Products in Shared Facilities. PI 046-1, Annex, 1 July 2018;

27.6. Guia 34[livro eletrônico]: Relatório de PDE: (Permitted Daily Exposure/Exposição Diária Permitida) / [organização Diego Xavier da Silva; coordenação Rosana Mastellarolo].-- São Paulo, SP : Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, 2022. PDF;

27.7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Nota Técnica Nº 276/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Conteúdo do Relatório de Limite de Exposição Baseado em Saúde/LEBS (PDE/ADE).

28. ANEXOS

28.1. Fazem parte integrante deste termo de referência os seguintes anexos:

- **ANEXO A: Matriz de risco**
- **ANEXO B: Termo de Responsabilidade com sigilo e direito de acesso às informações do Contratante**
- **ANEXO C: Modelo de Proposta**
- **ANEXO D: Modelo do termo de recebimento provisório**
- **ANEXO E: Modelo do termo de recebimento definitivo**
- **ANEXO F: Termo de recusa**

ANEXO A - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Relatório não conclusivo quanto às características toxicológicas dos medicamentos LAFEPE	Não atendimento aos Requisitos da RDC 658/2022	Contratado
		Não utilizar os resultados dos relatórios para as avaliações internas de procedimentos de limpeza e limites de contaminantes	
	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.	Contratante
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 B - TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DO CONTRATANTE

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

1. O objetivo deste termo de compromisso é prover a necessária e adequada proteção às informações restritas de propriedade exclusiva do **LAFEPE** e reveladas à **contratada** em razão da execução dos serviços objeto do contrato n.º ____/2024, doravante denominado simplesmente contrato, bem como assegurar o respeito às normas de segurança vigentes no órgão durante a realização dos serviços.

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

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

4. A **contratada** deverá cuidar para que as informações reveladas fiquem limitadas ao conhecimento dos diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos que estejam diretamente envolvidos nas discussões, análises, reuniões e demais atividades relativas à

prestação de serviços ao **LAFEPE**. A **contratada** deve cientificar esses profissionais da existência deste termo e da natureza confidencial das informações restritas reveladas.

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

6. A **contratada** possuirá ou firmará acordos por escrito com seus diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos cujos termos sejam suficientes a garantir o cumprimento de todas as disposições do presente termo, conforme especificado no instrumento convocatório do processo licitatório que deu origem ao contrato.

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

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

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

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

Recife/PE, ___ de _____ de 2024.

[**NOME DA EMPRESA CONTRATADA**]

ANEXO C - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

À

Comissão de Licitação/Aos Cuidados da Pregoeira xxxxxxxx

Ref.: Edital de Pregão Eletrônico nº [●]/[●]

Prezados Senhores,

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

1. OBJETO DA PROPOSTA

Trata-se de Proposta Comercial para executar os serviços de **DETERMINAÇÃO DE EXPOSIÇÃO DIÁRIA PERMITIDA (PERMITTED DAILY EXPOSURE - PDE)** dos medicamentos LAFEPE, nas suas unidades fabris Sólidos I e II, consistindo em:

1.1.1. Revisão bibliográficas das substâncias;

1.1.2. Determinação de PDE dos medicamentos;

1.1.3. Avaliação toxicológica e potência com determinação da genotoxicidade, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva/desenvolvimental, altamente sensibilizantes;

1.1.4. Emissão de relatório final.

2. PREÇO

Para a execução do objeto do Contrato decorrente desta Licitação, o preço ofertado por meio desta Proposta Comercial, e que comporá o referencial para a obtenção do valor da respectiva

Contraprestação, nos termos do Edital, é de R\$ xxxxxxxxxxxxxxxx [valor ofertado em algarismos, com duas casas decimais]

ITEM	QNT	UND	SERVIÇO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	06	UN	DETERMINAÇÃO DE EXPOSIÇÃO DIÁRIA PERMITIDA (PERMITTED DAILY EXPOSURE - PDE)		

3. DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA

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

4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

4.1. Também nessa oportunidade, ofertamos a qualificação do senhor XXXXXXXXXXXX, (brasileiro, casado, industrial, residente e domiciliado na rua XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, nº XXX, cidade de XXXXXXXX, Estado de XXXXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXXXX e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. XXXXXXXXXXXXXXXX) como apto a assinatura do instrumento contratual.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

[Local e data]

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

ANEXO D - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento provisório do objeto

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal/Gerente do Contrato

QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Provisório.

TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

Contrato nº

Objeto:

Contratado:

Contratante:

Licitação:

Processo Licitatório:

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em **caráter provisório**, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a empresa (DESCREVER CONTRATADO). Após constatar que o objeto acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos preceitos contidos no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente **TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO**.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 2024.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato

Matrícula

ANEXO E - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento definitivo do objeto

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Presidente da Comissão de Recebimento Definitivo ou funcionário designado

QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Definitivo.

TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

Aos XX dias de xxxxx de 2024 recebemos, em caráter definitivo, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a empresa (DESCREVER CONTRATADO). Após constatar que o serviço citada acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluído, expediu-se o presente **TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO**, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma contratada sobre a serviço, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 2024.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato

Comissão formalizada

Matrícula

ANEXO F - TERMO DE RECUSA

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar a recusa do objeto que foi entregue a apontar as falhas detectadas.

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal do contrato ou funcionário designado

QUANDO PREENCHER: Após o recebimento provisório e antes do recebimento definitivo, caso se detecte falas no trabalho executado, apontando o que se verificou de erro ou falha.

TERMO DE RECUSA

Aos XX dias de xxxxx de 2024 estamos **NOTIFICANDO** a empresa (DESCREVER) sobre a recusa, objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE. Após constatar que o serviço citado e acima qualificado necessita dos seguintes ajustes (DESCREVER OS AJUSTE QUE SE FAZEM NECESSARIOS) por desconformidade com as normas técnicas (CITAR) em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência (CITAR), especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se recusado, expediu-se o presente **TERMO DE RECUSA**, para que a empresa contratada corrija, às suas expensas, no prazo de XXX dias, o que foi verificado.

Recife/PE, xxxx de xxxxx de 2024.

Nome/assinatura/carimbo/matrícula (1)

Nome/assinatura/carimbo/matrícula (2)



Documento assinado eletronicamente por **Demostenes Figueiredo De Sousa**, em 01/11/2024, às 16:16, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel F Almeida**, em 04/11/2024, às 15:21, 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 **57961787** e o código CRC **DAF945FE**.

Referência: Processo nº0060407838.000064/2023-58

SEI nº 8215615