

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407887.000018/2021-10

Fazem parte deste Termo de Referência os seguinte anexos assinados por referência:

- ANEXO I - Ficha de Especificação do Produto;
- ANEXO II - Matriz de Riscos;

TERMO DE REFERÊNCIA	ÁREA SOLICITANTE: COORDENADORIA DE VENDAS COVEN - Data: 12/12/2024
----------------------------	---

1. DO OBJETO:

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA HABILITADA PELA ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA O FORNECIMENTO DO PRODUTO **HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,50% EM FRASCOS DE 50 ML, COM PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES** DE ACORDO COM A FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO CONTIDA NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

2. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO:

2.1 Pregão Eletrônico.

3. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO
01	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA HABILITADA PELA ANVISA PARA O FORNECIMENTO DO PRODUTO HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,50%, EM FRASCOS DE 50ML, COM VALIDADE DE 12 (DOZE) MESES DE ACORDO COM A FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO CONTIDA NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.	44.562.400

Observação: **Os preços ofertados deverão ser expressos em reais e serão aceitos valores com até 03 (três) casas decimais, tendo em vista o quantitativo elevado da aquisição, possibilitando assim, uma maior vantajosidade econômica.**

3.1 As especificações encontram-se detalhadas no anexo I desse termo de referência, que deverão ser seguidas rigorosamente.

4. VALOR ESTIMADO:

4.1 O valor máximo estimado é SIGILOSO.

5. **CRITÉRIO DE JULGAMENTO:**

5.1 Critério de julgamento: Menor preço por item.

6. **DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO E DA NÃO EXCLUSIVIDADE DA PARTICIPAÇÃO DE ME, EPP E MEI:**

6.1. Considerando o atendimento pelo LAFEPE da demanda do Ministério da Saúde de Insumos Estratégicos para à Saúde com o objetivo do atendimento ao Programa de Prevenção do Cólera e Outras Doenças Diarréicas Agudas, e considerando o novo cronograma para fornecimento do Hipoclorito de Sódio 2,5%, constante no Termo de Referência do Ministério da Saúde para o ano de 2025 (Processo nº 25000.021775/2024-25 SEI nº 0041422918), (Documento inserido no SEI sob o nº 59631965).

6.2. Considerando que os quantitativos deste objeto foram definidos pelo Ministério da Saúde para o atendimento da demanda do Programa de Prevenção do Cólera e Outras Doenças Diarréicas Agudas.

6.3. Considerando os artigos 47 e 48 que obriga a participação de empresas ME, EPP e MEI;

Art. 47. *Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014*

Art. 48. *Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública: (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)*

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais); (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

6.4. Considerando o artigo 49 que determina a não aplicabilidade dos artigos 47 e 48 no caso de não houver um mínimo de 3 (três) participantes enquadrados como ME, EPP e MEI;

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;*

6.5. Considerando que ao realizar histórico das últimas contratações do objeto licitado para o setor da **COVEN/LAFEPE**, observou-se que o produto adquirido foi produzido e entregue pela empresa **Grow Química e Farmacêutica LTDA**, sendo esta não enquadrada como ME, EPP e MEI.

6.6. Considerando o mapa de cotação apresentado no último processo licitatório, onde não foi constatado a participação de 3 (três) empresas enquadradas com ME, EPP e MEI como também nas cotações anteriores referentes a processos licitatórios já realizados.

6.7. Considerando, assim, diante da necessidade em se obter o produto a ser entregue ao Ministério da Saúde com contrato a ser firmado, tornando-se inviável o estabelecimento de cotas para ME, EPP e MEI.

6.8. Dispostos todos os fundamentos acima, justificamos a não exclusividade da participação exclusiva de empresas ME, EPP e MEI neste processo licitatório.

7. **DOS RECURSOS:**

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. **PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO:**

8.1 A ENTREGA DO OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO SERÁ DE ACORDO COM A EMISSÃO DA ORDEM DE FORNECIMENTO, conforme a emissão do pedido a ser encaminhado pelo responsável da unidade contratante, atendendo a Programação do Ministério da Saúde.

8.2 **PRAZO, CONDIÇÕES DE ENTREGA:** A entrega de cada parcela deverá ser realizada, com os respectivos Certificados de Origem do Produto, nos locais indicados na relação de endereços fornecida pelo Ministério da Saúde.

8.2.1 A entrega do produto para atendimento, **será parcelada** e deverá ser realizada conforme cronograma estabelecido constante no Termo de Referência do Ministério da Saúde para o ano de 2025 (Processo nº 25000.021775/2024-25 SEI nº 0041422918), (Documento inserido no SEI sob o nº 59631965) .

1.	QUANTIDADE (Frascos 50ML)	Cronograma - Prazo para finalização das entregas
1ª Parcela	20.209.850	Até 20/03/2025
2ª Parcela	20.209.850	Até 20/06/2025
3ª Parcela	4.142.700	Até 30/07/2025
	44.562.400 UNIDADES DE FRASCOS DE 50ML	

8.3. O fornecimento ocorrerá por meio de frete **FOB** e o LAFEPE realizará a retirada do produto do almoxarifado **do fornecedor** e transportará aos almoxarifados das secretarias estaduais de saúde.

9. **DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO:**

9.1. O prazo de vigência será de acordo com o Terceiro Termo Aditivo ao Contrato nº 051/2021

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

10. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:**

O CONTRATANTE obriga-se a:

10.1. Aprovar os materiais a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;

10.2. Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com a ordem de fornecimento;

10.3. Solicitar que seja providenciada a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

10.4. Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta licitação;

10.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado neste Termo de Referência;

10.6. Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

10.7. Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

10.8. Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

10.9. Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados;

10.10. Fornecer fitas adesivas com a logomarca LAFEPE para serem utilizadas nas embalagens secundárias.

10.11. A coleta do produto no almoxarifado do fornecedor ocorrerá por parte do LAFEPE, o qual transportará aos almoxarifados das Secretarias Estaduais de Saúde.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

A CONTRATADA obriga-se a:

11.1. Manter, durante a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas neste Termo de Referência;

11.2. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou na Declaração de autoridade sanitária, no estado onde será fabricado o produto, atestando que o fornecedor cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);

11.3. Facultar ao LAFEPE amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido em comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do saneante, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

11.4. Apresentar o saneante com embalagem em perfeito estado, nas condições de forma adequada, sendo que todos os dados do rótulo devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazo de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC n.º 71 de 22/12/2009 e a RDC n.º 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC n.º 57 de 09/10/2014);

11.5. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo LAFEPE, para análise da qualidade do saneante;

11.6. Incluir na nota fiscal de industrialização: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, número da ordem de serviço;

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

11.8. Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento;

11.9. Fornecer todo o material em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas e demais encargos pertinentes à formação do preço;

11.10. Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, dos materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

11.11. Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo.

11.12. Emitir fatura mensal, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

11.13. A Contratada se obriga a substituir em até 10 (dez) dias qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior;

11.14. A contratada fica obrigada a disponibilizar o produto com prazo mínimo de validade de 12 meses.

12. **DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO:**

12.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Vendas – COVEN

12.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Vendas – COVEN, 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, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

12.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

13. **DAS SANÇÕES:**

13.1. Além do que dispõe no Edital a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC e a Seção III da Lei 13.303/2016

14. **DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO:**

14.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa Contratada, em até 30 (trinta) dias do serviço/fornecimento, mediante atesto na nota fiscal/fatura;

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

14.3. 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

TX = Percentual do IPCA anual

15. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

15.1. Apresentar Autorização de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através de cópia da publicação em Diário Oficial, que contemple as atividades de fabricar, produzir e embalar Saneantes Domissanitários.

15.2. Apresentar Licença de Funcionamento válida, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município, em que se localize a sede da proponente emitido pelo órgão competente. Caso a Licença de Funcionamento ainda não tenha sido emitida, também poderá ser aceito Relatório de Inspeção atualizado e com o status de aprovado, emitido pela agência de vigilância Sanitária local ou nacional.

15.3. Apresentar Declaração de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) para a linha de produção na qual o produto será fabricado (líquidos saneantes domissanitários), redigida na conformidade do modelo abaixo:

“DECLARAÇÃO”

Declaramos para os devidos fins que <>, CNPJ: >, com sede à <>, cumpre com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários conforme estabelecido na RDC nº 47 de 25 de outubro de 2013 que aprovou o regulamento técnico sobre as Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes e que tal condição será mantida durante toda a execução do contrato de fornecimento.

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..”

15.4. Apresentar Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho de Farmácia ou Química, indicando o Responsável Técnico, dentro do prazo de validade, bem como a comprovação de seu vínculo empregatício com a proponente.

15.4.1. A comprovação do vínculo empregatício com a proponente será feita através de cópia, de um dos seguintes documentos:

a) Carteira profissional;

b) Contrato Social - no caso de sócios;

c) Cópia das últimas guias de recolhimento do FGTS ou INSS

15.5. Apresentar Declaração de possuir Unidade de Controle de Qualidade, redigida na conformidade do modelo abaixo:

“DECLARAÇÃO”

Declaramos para os devidos fins que <>, CNPJ: <> com sede à <>, possui Unidade de Controle de Qualidade, devidamente aprovado pela ANVISA, de modo a garantir a qualidade do produto, objeto da proposta feita em atendimento a este processo licitatório.

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..”

15.6. Apresentar Certificado de Análise e Relatório do Ensaio de Eficácia do produto Hipoclorito de Sódio 2,5% - Potabilizador de Água para consumo humano, fabricado pela proponente, frente às cepas: *Enterococcus faecium* e *Escherichia coli*, decorridos 12 meses de sua fabricação, na diluição de 02 gotas por litro de água, com tempo de contato de 30 minutos, confirmando que o prazo de validade do produto é de 12 (doze) meses, devendo ser realizado por Laboratório CREDENCIADO PELA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAUDE – REBLAS.

15.7. Apresentar Laudo de Teor, pH e Estabilidade de Longa Duração à Temperatura Ambiente, devendo estar de acordo com a especificação deste Termo de Referência e ser realizado por laboratório Reblas.

15.8 Apresentar Laudo de Eficácia do Produto Hipoclorito de Sódio 2,50% - Potabilizador de Água para Consumo Humano, com validade de 12 meses, fabricado pela proponente, frente aos microrganismos Salmonella, ssp, Shigella e Rotavirus.

15.9. Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição a documentação exigida, nem declarações/informações em substituição aos itens 15.1, 15.2 e 15.4.

15.10. Cópia da publicação em Diário Oficial da União do registro do produto da proponente (Hipoclorito de Sódio 2,50% - Potabilizador de Água), dentro do prazo de validade, em conformidade com a especificação do Objeto deste Termo.

15.11. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

15.11.1. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 10% (dez por cento) das quantidades estimadas na licitação.

15.12. Para efeito do subitem 15.10.1, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

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

16. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

16.1 Registro comercial, no caso de empresa individual.

16.2 Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado em se tratando de sociedades comerciais, e no caso de sociedades por ações, acompanhado de documento de eleição de seus administradores.

16.3 No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte, apresentar autodeclaração de enquadramento, conforme o preenchimento em campo próprio do sistema. E ainda, preenchimento do **Modelo anexo ao Edital**.

16.4 A identificação de que a empresa não atende as condições de enquadramento de ME ou EPP, nos termos da Lei Complementar 123/06, implicará na desclassificação da empresa do processo licitatório. Comprovada a falsidade da declaração apresentada pela licitante, impõe-se sanção administrativa, atendido o devido processo legal e denúncia ao Ministério Público.

17. REGULARIDADE FISCAL:

17.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

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

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

17.4 Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

17.5 As microempresas e as empresas de pequeno porte, por ocasião da participação em certames licitatórios, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição. (art. 43, §1º, da LC nº 123/2006 alterada pela LC nº 155/16).

17.6 Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração pública, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa. (art. 43, §1º, da LC nº 123/2006 alterada pela LC nº 155/16);

17.7 A não-regularização da documentação, no prazo previsto acima, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 201 e seguintes do RILC do LAFEPE, disponível no site www.lafepe.pe.gov.br, sendo facultado à Administração convocar o licitante subsequente, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

18. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA:

18.1. Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 90 (noventa) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

18.1.2 A certidão descrita no subitem "18.1.1" somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

18.2. 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.

18.3 **Comprovação de Patrimônio Líquido** no percentual mínimo de 3,33% (três vírgula trinta e três por cento) do valor máximo arrematado do **LOTE**, devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos do seguinte subitem:

18.3.1. Balanço Patrimonial na forma da lei, do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termo de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à autenticação no órgão competente.

18.4. As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital – ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social exigível.

18.5. As empresas que estiverem inativas no ano anterior, deverão apresentar cópia da declaração de inatividade entregue a Receita Federal, apresentando o último balanço patrimonial que antecede à condição de inatividade.

18.6. As empresas recém constituídas, cujo Balanço Patrimonial ainda não seja exigível, deverão apresentar o Balanço de Abertura, contendo carimbo e assinatura do representante legal da empresa e do contador, submetido à autenticação no órgão competente do registro do comércio.

19. DO CONSÓRCIO:

19.1. Será vedada a constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, por ser o que melhor atende o interesse público, prestigiando os princípios da competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente, poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluios/cartéis para manipular os preços nas licitações. Assim, no presente caso, a vedação de participação de consórcios visa afastar possível restrição à competição e proporcionar a obtenção de proposta mais vantajosa

20. DA PROPOSTA:

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

21. ANEXOS:

21.1 ANEXO I – Ficha de Especificação do Produto;

21.2 ANEXO II - Matriz de Riscos;

22. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

22.1 Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

22.2. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/20166 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

23. DA GARANTIA CONTRATUAL:

23.1. Para essa licitação o LAFEPE exige a prestação da Garantia contratual no percentual de 0,5% do valor global do contrato, e será atualizada nas mesmas condições de reajustes do contrato, conforme previsto no art. 165, do RILC, na forma prevista na Minuta Padrão do Edital e do Contrato, parte integrante e complementar desse instrumento.

Recife, 11 de dezembro de 2024

DANIEL PEREIRA

ANEXO I

DOCUMENTO DA QUALIDADE FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO-ACABADO		DQ COQUA 141 REV 2 Pág. 01/01 Emissão: Mai./2016
Escrito por: Marcos André	Verificado por: Miguel Ribeiro	Aprovado por: Amanda Oliveira

Produto Acabado: Hipoclorito de Sódio 2,5%

Forma Farmacêutica: Solução Desinfetante

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Descrição	Líquido límpido de cor amarelo-pálida esverdeada com odor de cloro. É suscetível à luz e deteriora gradualmente
Identificação	Atende as Especificações
Volume de Envase	Mínimo de 50,0 mL e Máximo 55,0 mL
Ph	Acima de 11,0
Cálcio	No máximo 0,001% (10 ppm)
Teor	Contém, no mínimo, 2,0 % (p/v) e, no máximo, 3,0 % (p/v) de NaClO, equivalente a, no mínimo, 1,9 % (p/v) e, no máximo, 2,9 % (p/v) de cloro ativo

CONSERVAÇÃO

Conservar em temperatura não excedente a 25°C em recipiente bem fechado e proteger da luz. Acondicionamento em frasco de polietileno marrom contendo 50 mL.

VALIDADE

12 MESES

OBSERVAÇÕES

Referência : Farmacopéia Brasileira 5ª Edição

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título FRASCO PLÁSTICO GOTEJADOR P/ HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,5% - 50 mL	Código DQ DIFIQ ME 049	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAIO/2015	Página 01/08

CÓDIGO DO MATERIAL: 11098

FORMA FARMACÊUTICA: Solução Desinfetante

DESCRIÇÃO: Frasco Plástico Gotejador de 50 mL - Tampa com Lacre de Segurança - Terminação 18

PESO: 6,0 a 8,0 g (frasco); 0,5 a 0,7 g (batoque); 1,8 a 1,9 g (tampa)

VOLUME NOMINAL: 50 mL (Mínimo 60 mL Over full)

COMPOSIÇÃO:

Frasco: Polietileno de Alta Densidade (PEAD); Tampa: Polipropileno (PP) e Batoque: Polietileno de Baixa Densidade e Polietileno de Alta Densidade (PEBD e PEAD) 80 - 20 %;

COR DO FRASCO/BATOQUE/TAMPA: Frasco: Marrom (Normal: Pantone 483C, Mínimo: 4705C, Máximo: 490C); Tampa: Branco Opaco; Batoque: Natural (Sem Pigmento);

GRAVAÇÃO: Sim - Tipo Silk-Screen; Cor - Branco (Design Anexo)

PERMEABILIDADE AO VAPOR D'ÁGUA: Conforme USP XXIII

RESÍDUO NÃO VOLÁTIL: Conforme USP XXIII

METAIS PESADOS: Conforme USP XXIII

TRANSMISSÃO DE LUZ: Conforme USP XXIII

CONDIÇÕES GERAIS DE RECEBIMENTO:

- Os frascos de polietileno devem: Ser acondicionados em caixas de papelão e estar protegido internamente por saco plástico; Cada embalagem deve conter um único número de lote e apresentar-se devidamente limpos e isentos de rebarbas de polietileno, interna ou externamente;
- A amostragem será feita de forma aleatória, obedecendo a NBR-5426; o número máximo de unidades com defeito, para efeito de aprovação do lote, também obedece a NBR-5426 - Plano de amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção-II;
- A tinta utilizada para o Silk Screen deverá resistir ao contato com solução de Hipoclorito de Sódio a 2,5%. Por 2 (duas) horas;
- As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, em altura máxima de 1,1m. apresentar resistência suficiente para permitir empilhamento até 3,4 m sem sofrer deformações;
- Na sua parte externa, devem conter etiqueta de identificação constando as seguintes informações: Nome do Fabricante, Nome do Material, Data de Fabricação, Volume Nominal, Número seqüencial do Volume, Quantidade por embalagem, Numero do Lote, Número (Tag) da Máquina (Sopro/Injeção) de Origem;

OBSERVAÇÕES:

1) Em se tratando de fornecimento via processo licitatório, deverão ser anexados, no ato da proposta, os desenhos técnicos do frasco, tampa e batoque, além de indicar o fabricante, seu processo de fabricação e garantir as demais exigências desta especificação (exigência também válida para compra direta);

2) O fornecedor deverá enviar arte final da gravação para aprovação do Controle Físico - LAFEPE; com amostragem indicando os padrões de máximo, mínimo e ideal;

3) O batoque e a tampa devem encaixar perfeitamente no frasco não devendo apresentar vazamentos quando do enchimento do produto;

4) O fornecedor deverá enviar o laudo de análise, acompanhando cada entrega do material e se obriga a enviar uma amostra representativa do produto cotado, para teste de fechamento e verificação, em máquina, da perfeita vedação do lacre de segurança;

1) DESIGN DE GRAVAÇÃO:

Vista de Frente e Vista de Trás do recipiente de 50 ML a ser produzido.

Obs: Desenho Técnico e Informações Ver no Anexo em PDF ou solicitar a COVEN - Coordenadoria de Vendas ou a CPL - Comissão Permanente de Licitação)

2) DESENHO DIMENSIONAL (FRASCO):

Dimensões em mm do recipiente de 50 ML a ser produzido.

Obs: Desenho Técnico e Informações Ver no Anexo em PDF ou solicitar a COVEN - Coordenadoria de Vendas ou a CPL - Comissão Permanente de Licitação)

3) DESENHO DIMENSIONAL (TAMPA) :

Dimensões em mm do recipiente de 50 ML a ser produzido.

Obs: Desenho Técnico e Informações Ver no Anexo em PDF ou solicitar a COVEN - Coordenadoria de Vendas ou a CPL - Comissão Permanente de Licitação)

4) DESENHO DIMENSIONAL (BATOQUE) :

Dimensões em mm do recipiente de 50 ML a ser produzido.

Obs: Desenho Técnico e Informações Ver no Anexo em PDF ou solicitar a COVEN - Coordenadoria de Vendas ou a CPL - Comissão Permanente de Licitação)

HISTÓRICO:

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E), Reaprovação (R)
002	21/05/2015	(A) Layout
001	03/09/2012	(A) de DICOF para DIFIQ ME
A	27/07/2010	Emissão

DISTRIBUIÇÃO DA CÓPIA OFICIAL

Cópia oficial distribuída em: ___/___/___

ESPECIFICAÇÕES DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Código: 11172 - *Rótulo para caixa de Lafepe Hipoclorito de Sódio 2,5%*, papel monolúcido branco, gramatura 70 a 80 g/m², direção das fibras vertical ao comprimento, impresso em uma cor: Verde; O rótulo terá dimensões 230 x 75 mm (± 0,25 mm); a arte final deverá ser desenvolvida a partir de modelo fornecido pelo Controle Físico-LAFEPE e deverá incluir o código de barras do produto.

OBSERVAÇÕES:

1. O Fornecedor deverá enviar prova de máquina, ou alternativamente, arte final do rótulo para aprovação do Controle Físico-LAFEPE; a fabricação do rótulo (ou bula) só poderá ser executada após esta aprovação. O código de barras constante da arte final, será submetido a leitura ótica e sua aprovação está condicionada a não apresentação de erros de leitura.
2. Os rótulos (ou bulas) deverão ser acondicionados em embalagens que contenham no máximo 10.000 unidades e deverão estar separados em pacotes que contenham 1.000 unidades;
3. Os rótulos (ou bulas) deverão ser entregues na posição horizontal, em caixas de papelão ou pacote de papel kraft, em perfeito estado de conservação. Na sua parte externa deve conter etiqueta de identificação constando as seguintes informações: Nome do Material, Quantidade do embrulho, peso do volume, Nome do Fabricante, Data de Fabricação e Número de lote do fabricante.

4. Os rótulos (ou bulas) devem apresentar cantos e laterais sem rebarbas com uma tolerância máxima de 0,25 mm;
5. As embalagens devem estar em perfeito estado de conservação;
6. A impressão não deverá apresentar falhas que comprometam a boa imagem do rótulo (ou da bula).
7. O número de unidades amostradas, os níveis de qualidade aceitáveis e os números de aceitação e rejeição do lote, devem ser de acordo com o tamanho do lote e deverão atender a NBR-5426 - Plano de Amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção I (NQA-2,5).
8. Todo o lote será devolvido mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção.
9. AO FINAL DO PEDIDO, O FORNECEDOR SE OBRIGA A ENTREGAR TODOS OS FOTOLITOS AO CONTROLE FÍSICO - LAFEPE S/A

DOCUMENTO DA QUALIDADE CAIXA PARA 50 FRASCOS PLÁSTICOS DE 50 ML MOD.25		DQ DICOF 020 REV A Pág.: 01/02
Escrito por: Paulo Pedrosa Data: 07/07/2010	Verificado por: Ana Eloi Data: 07/07/2010	Aprovado por: Antônio Diógenes Data: 07/07/2010

Código do Material: 11069

Descrição: Caixa tipo normal, sem divisões internas

Material: Papelão ondulado paredes simples, com capa externa em kraft e capa interna em semi-kraft;

Medidas internas: 351x176x96 mm

Impressão: logomarca e dados sociais do LAFEPE, setas indicativas de sentido para cima, empilhamento máximo e dizeres "CUIDADO FRÁGIL", nas cores azul (PANTONE REFLEX BLUE) / vermelho (PANTONE 185 C); design conforme modelo fornecido pelo Controle de Qualidade.

Coluna: 5Kgf/cm

Mullen: 4,5~7,0 Kgf/cm²

Gramatura: 425~575 g/m²

Tipo de Onda: C

Espessura: Caixa: 3,5~3,9 mm

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras

Acondicionamento: As caixas devem ser fornecidas em amarrados contendo 25 unidades. Na sua parte externa, devem conter etiqueta de identificação constando as seguintes informações:

- Nome do Material, Quantidade de caixas, Nome do Fabricante, Data de Fabricação.

Observações:

1) O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação na entrega de cada lote do material

2) Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção

ANEXO II

MATRIZ DE RISCO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:	Hipoclorito de Sódio a 2,50% em frascos de 50ML, com prazo de validade de 12 meses.
RISCOS CONTRATUAIS :	1. A empresa contratada para o fornecimento do produto não atender ao cronograma de entrega estabelecido contratualmente pelo Lafepe.
INTENSIDADE	1. Alta
PROBABILIDADE DO RISCO ACONTECER:	1. Baixo
MATERIALIZAÇÃO (CONSEQUÊNCIAS):	1. Sanção contratual por parte do Ministério da Saúde. Multa por atraso na entrega a ser sofrida pelo LAFEPE.
IMPACTO QUE CAUSA:	1. Médio - Impacto Financeiro e processo administrativo.
RESPOSTA AO RISCO:	1. Responsabilização pelo eventual atraso repassado de imediato ao Fornecedor do Produto pelo setor Jurídico do Lafepe, com o ressarcimento de eventuais penalidades sofridas.
GESTOR RESPONSÁVEL PELO CONTRATO:	1. COVEN - Coordenadoria de Vendas



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Pereira da Silva**, em 12/12/2024, às 10:33, 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 **60103674** e o código CRC **F74E5876**.