TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000010/2025-19

1.DO OBJETO

1.1 FORMAÇÃO DE **REGISTRO DE PREÇO** PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO **(IFA) CLOZAPINA.**

2. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.1 Constitui como objeto deste termo de referência **O INSUMO FARMACÊUTICO ATIVOS (IFA) CLOZAPINA** conforme especificações, unidade e quantitativo abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
02301	IFA CLOZAPINA	Kg	7.000

2.2 As demais especificações do Documento da Qualidade (DQ) estão contidas no **ANEXO I** deste Termo de Referência.

3.DAS JUSTIFICATIVAS

3.1 JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1.1 A abertura de procedimento licitatório para **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO de IFA CLOZAPINA,** se faz necessário para dar continuidade a produção da Linha de Sólidos Orais dos medicamentos psicotrópicos Clozapina 25mg e 100mg, visando o atendimento para as previsões de contratação do Ministério da Saúde, para o período de 12 meses entre dezembro de 2025 e dezembro de 2026, conforme estimativa estabelecida entre a Diretoria Comercial (DICOM), Diretoria Técnica (DITEC) e Coordenadoria de Planejamento e Produção (COPCP), baseada na média dos contratos dos anos anteriores.

3.1.2 Para o medicamento Clozapina 25mg foi estimada uma demanda anual de cerca de 4.500.000 de comprimidos. Para o medicamento Clozapina 100mg foi estimada uma demanda anual de cerca de 54.000.000 de comprimidos.

3.1.3 Considerando que não temos mais saldo de contrato. Justificando assim a necessidade da abertura do processo para aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).

3.2 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO

3.2.1 A justificativa do quantitativo está pautada na necessidade para produção dos lotes estimados, da demanda prevista para os anos de 2025 e de 2026, conforme as datas de entrega dos futuros contratos a serem firmados com Ministério da Saúde;

3.3 JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DO ITEM PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI

3.3.1 Será avaliado após a pesquisa de preço.

3.4 JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO FABRICANTE

3.4.1 Considerando o Regimento Interno de Licitações, Contratos e Convênios que em seu Artigo 1º resolve: Aprovar as normas e os procedimentos destinados à contratação de terceiros para a prestação de serviços, inclusive de engenharia e de publicidade, a execução de obras, a aquisição, a locação e a alienação de bens e ativos integrantes do respectivo patrimônio, e implementação de ônus real sobre tais bens, com vistas ao atendimento das necessidades do LAFEPE, na forma do art. 40 da Lei Federal nº 13.303/2016.

3.4.2 Considerando o Parágrafo § 3º do Artigo 7º, onde a área demandante pode exigir marca diante de justificativa técnica de que a marca exigida é a única que atende ao alto padrão de qualidade, desempenho e sustentabilidade definidos pelo LAFEPE, podendo a Área Demandante indicar marca como mera referência para os licitantes, situação em que é obrigatório o acréscimo da expressão “ou similar ou de melhor qualidade”.

3.4.3 Considerando que, conforme lista de fabricantes de IFAs constantes no registro inicial do produto Clozapina, há registrado 2 (dois) fabricantes, sendo o importado, Cambrex Profarmaco Milano S.r.l - Itália e o outro nacional, fabricado pelo Laboratório Cristália, para a produção da Clozapina.

3.5 A OPÇÃO PELO REGISTRO DE PREÇO

3.5.1 Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

4. MODALIDADE DE LICITAÇÃO

4.1 Modalidade: Pregão Eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

5. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO/CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

5.2 Critério de julgamento: menor preço.

6. FORMA DE FORNECIMENTO

6.1 A entrega do objeto **deverá ocorrer de forma PARCELADA,** até 45 (quarenta e cinco) dias corridos, a contar da data da emissão da Ordem de Fornecimento/Pedido de Compras, e observando as solicitações do Ministério da Saúde ao LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência.

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

IFA CLOZAPINA	Parceladas (Quantitativo múltiplos da embalagem e conforme necessidade do LAFEPE).

7. DO LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO

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

a) **PROVISORIAMENTE** – no momento da entrega do objeto, para efeito de posterior verificação da conformidade do material entregue com a especificação técnicas contidas neste termo de referencia e seus anexos;

b) **DEFINITIVAMENTE** – após realizada a inspeção, a análise, e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ), anexo I deste termo de referência, do insumo objeto pelo Controle de Qualidade que será realizada em até 90 (noventa) dias, contados da entrega provisória.

7.2 A entrega do objeto da presente licitação será **LAFEPE – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES** na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, em compartimento de carga fechada, **com frete CIF** da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8. DOS CRITÉRIOS DA ACEITAÇÃO DO OBJETO

8.1 No ato da entrega, o Setor responsável emitirá comunicação interna relacionando todo o produto recebido, nos termos da Nota Fiscal;

8.2 O produto será objeto de inspeção, que será realizada por técnico da Seção responsável, e constará das seguintes fases:

8.2.1 **Recebimento do bem**

- Comprovação de que o produto atende às especificações mínimas exigidas e/ou aquelas superiores oferecidas pela Proponente;
- Entregar o Insumo Farmacêutico Ativo deve apresentar, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

NOTA: Caso o IFA venha com prazo de validade inferior a 75% da validade total, o fornecedor deverá entregar junto com insumo, uma carta de compromisso de troca se comprometendo em substituir o material, por ventura o mesmo não consiga ser utilizado a tempo finalizar seu prazo de validade.

8.2.2 **O quantitativo entregue**

8.2.2.1 Deverá corresponder ao menor número de lotes do fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

8.2.3 **Substituição do objeto reprovado**

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

9. DA PROPOSTA

9.1 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. (FRETE CIF).

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

9.2.1 Ficha de especificações técnicas ou Laudo de cada insumo farmacêutico, emitida pelo fabricante, de forma individual, contendo todos os itens analisados e sua respectiva referências bibliográficas;

9.2.2 Ficha Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ, referente ao objeto licitado;

9.2.3 As licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, não sendo admitida qualquer alteração posterior.

10. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

10.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto deste processo licitatório são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A – LAFEPE.**

11. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

11.1 HABILITAÇÃO TÉCNICA

11.1.1 **Apresentar AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E/OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO** atualizada, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), através da publicação em diário oficial ou certificado emitido pelo órgão competente, conforme determina o artigo 2º da Lei nº 6.360 de 1976;

11.1.2 **Apresentar LICENÇA DE FUNCIONAMENTO** atualizada, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou município, em que se localize a sede da proponente através da publicação em diário oficial ou certificado (alvará) sanitário emitido pelo órgão competente,

ou ainda, cópia do Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária, com conclusão satisfatória para a renovação da licença, conforme determina o artigo 2º da Lei nº 6.360 de 1976;

11.1.3 **Apresentar DECLARAÇÃO EXPRESSA DE COMPROMISSO QUE CUMPRE COM AS BOAS PRÁTICAS**, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA e o compromisso que os mesmos procedimentos e práticas serão mantidos durante a fabricação e o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 039 de 2013;

11.1.4 **Apresentar registro do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) CLOZAPINA** , junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável, conforme determina o artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 57 de 2009;

11.1.5. Apresentar cotação do IFA fabricado pela Cambrex Profarmaco Milano S.r.l - Itália ou IFA fabricado pelo Laboratório Cristália.

11.1.6 Apresentar Cópia do **CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** válido, expedido pelo Conselho Profissional ao qual se vincula o licitante, do Estado em que se encontra estabelecido, indicando o Responsável Técnico, bem como a comprovação de seu vínculo empregatício com a proponente.

11.1.7 A comprovação do vínculo empregatício com a proponente, será feita através de cópia autenticada, 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.

11.2 HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

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

NOTA: *A certidão descrita dos* ***processos distribuídos pelo PJE*** *acima, somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.*

11.3 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E REGULARIDADE FISCAL:

11.3.1 **No caso de empresário individual:** inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.3.2 **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

11.3.4 **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

11.4 DA HABILITAÇÃO FISCAL

11.4.1 **Prova de regularidade perante o Instituto Nacional de Seguro Social – INSS**, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

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

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

11.4.4 **Prova de inscrição no CNPJ** – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

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

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

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

12.3 Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

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

13. DO CONSÓRCIO

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

13. DO PAGAMENTO

13.1 O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da **CONTRATADA**, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura.

13.2 Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos,incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

13.3 O **LAFEPE** reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s)produto(s) for (em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

13.4 A área responsável pela compra emitirá a SR–Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI–Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

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

EM = I x N x 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

14. DO REAJUSTE

14.1 O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

14.2 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 Lei Federal 13.303/2016.

15. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

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

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

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

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

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

16. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

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

16.2 O prazo de vigência do Contrato decorrente da ata será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, prorrogável na forma da Lei Federal n° 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

17. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obrigar-se-á:

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

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

17.3 Solicitar que seja providenciada a substituição do material, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

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

17.5 Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

17.6 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;

17.7 Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

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

18. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA

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

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

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

18.4 Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

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

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

18.7 Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao **LAFEPE** ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

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

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

19. SANÇÕES

19.1 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 (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na pagina do LAFEPE e a Seção III da Lei13.303/2016.

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

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

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

20. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

20.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

21. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

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

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

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 13.303/2016 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

22.3 Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1139 (Coordenação de Planejamento e Controle de Produção - COPCP), ou ainda através dos e-mails: roseane.clementino@lafepe.pe.gov.br ou rafael.pires@lafepe.pe.gov.br

Em, 02 de abril de 2025.

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

23. DOS ANEXOS

ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE

ANEXO II- MATRIZ DE RISCO

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status** **CÓPIA INFORMATIVA**	
Título **CLOZAPINA**	**Código** **DQ COQUA 091**	**Revisão** **004**

Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão SET/2023	

Código: 02301

Fórmula: $C_{18}H_{19}ClN_4$

Peso Molecular: 326,82

Categoria: Antipsicótico

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó cristalino amarelo.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em cloreto de metileno, solúvel em etanol. Solúvel em ácido acético diluído.
Faixa de Fusão		182°C a 186°C.
Identificação	Teste 1 – Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 – RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 – HPLC	O tempo de retenção do pico principal, obtido a partir da solução amostra, corresponde ao do pico principal obtido a partir da solução resolução.
Perda por dessecação		Máximo 0,5 %.
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Metais Pesados		Máximo 0,002%
Compostos relacionados	Impureza A	0,1%
	Impureza B	0,2%
	Impureza C	0,3%
	Impureza D	0,2%
	Impureza individual inespecífica	0,1%
	Impurezas totais	0,6%
Solventes Residuais	Etanol	Máximo 5000 ppm
	Tolueno	Máximo 890 ppm
Doseamento	Titulação	Entre 99,0% e 101,0%
	HPLC	Entre 98,0% e 102,0%
Tamanho de Partícula		a) Valor de D[4.3] (tamanho médio da partícula) menor que 100 µm b) 90% das partículas menor ou igual a 150 µm
Contagem de bactérias mesofílicas		No máximo 10^3 UFC/g
Contagem de fungos e leveduras		No máximo 10^2 UFC/g
Patógenos		Ausência

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado e armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Referência: Farmacopeia dos Estados Unidos/ICH Q3C; Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

ANEXO II

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	**DESCRIÇÃO**	**CONSEQUÊNCIA**	**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 III – MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, xx de xxxx de 2025

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 a aquisição xxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	XXXXXXX	XXXXX	KG			

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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, frete CIF, 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 DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxx

Qualificação:(brasileiro, casado, industrial, residente e domiciliado na rua XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, 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. XXXXXXXXXXXXX)

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Documento assinado eletronicamente por **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 03/04/2025, às 16:56, 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 **62003099** e o código CRC **8643D815**.

Referência: Processo nº 0060407882.000010/2025-19 SEI nº 62003099