



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000025/2026-68

1. 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	7.300

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 instauração de procedimento licitatório, na modalidade Sistema de Registro de Preços (SRP), para eventual aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Clozapina, faz-se necessária para assegurar a continuidade da produção dos medicamentos psicotrópicos Clozapina 25 mg e Clozapina 100 mg, integrantes da Linha de Sólidos Orais do LAFEPE. A contratação visa garantir o atendimento das demandas previstas do Ministério da Saúde (MS) para ano de 2027, previsão de demanda em anexo (89720131) elaborada pela Diretoria Comercial (DICOM), com base no histórico de contratações e nas projeções de fornecimento para o referido período.

3.1.2 Com base na previsão de fornecimento ao Ministério da Saúde, estima-se uma demanda anual de aproximadamente 6.400.000 (seis milhões quatrocentos mil) comprimidos de Clozapina 25 mg e 62.500.000 (sessenta e dois milhões quinhentos mil) comprimidos de Clozapina 100 mg, quantitativos que fundamentam a estimativa de consumo do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) objeto desta contratação.

3.1.3 Atualmente, não há saldo contratual vigente para o fornecimento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Clozapina, circunstância que inviabiliza novas aquisições por meio de contratos em execução. Dessa forma, torna-se imprescindível a instauração de novo procedimento licitatório para a formação de Ata de Registro de Preços, a fim de assegurar o abastecimento contínuo do insumo, evitar a descontinuidade da produção dos medicamentos e garantir o cumprimento dos compromissos assumidos pelo LAFEPE junto ao Ministério da Saúde.

3.2 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO

3.2.1 O quantitativo estimado para a presente contratação foi definido com base no planejamento da produção dos medicamentos **Clozapina 25 mg** e **Clozapina 100 mg**, considerando a demanda projetada para o exercício de 2027, as previsões de fornecimento ao Ministério da Saúde e o cronograma estimado de entregas dos futuros contratos. A estimativa contempla o consumo necessário do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para assegurar a continuidade da produção, manter os níveis adequados de abastecimento e garantir o cumprimento dos compromissos institucionais do LAFEPE, evitando desabastecimento e interrupções no processo produtivo.

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 No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à AQUISIÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA) CLOZAPINA, que será utilizado na, PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os consumíveis, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

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

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

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

Após a Coordenadoria de suprimentos (COSUP) realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, a Coordenadoria de Controle de qualidade observou que novamente não foram apresentados no mapa de cotações 3 fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver o certame,

com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

3.4 JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO FABRICANTE

3.4.1 Em conformidade com o Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE, em especial o disposto em seu art. 1º, que estabelece as normas e os procedimentos destinados à contratação de terceiros para prestação de serviços, execução de obras, aquisição, locação e alienação de bens e ativos integrantes do patrimônio da Instituição, com vistas ao atendimento de suas necessidades, nos termos do art. 40 da Lei Federal nº 13.303/2016, a presente contratação observa os princípios da legalidade, da eficiência, da economicidade e da vantajosidade para a Administração.

3.4.2 Em observância ao disposto no § 3º do art. 7º do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE, a indicação de marca ou fabricante somente poderá ocorrer quando devidamente fundamentada em justificativa técnica que demonstre ser a única capaz de atender aos requisitos de qualidade, desempenho, segurança e sustentabilidade estabelecidos pela Instituição. Quando utilizada apenas como referência técnica, deverá ser acrescida da expressão "ou similar ou de melhor qualidade", assegurando-se a ampla competitividade do certame, desde que os produtos ofertados comprovem atendimento integral às especificações técnicas exigidas.

3.4.3 Considerando que, de acordo com a **Nota Técnica nº 2 (89669491)** e com a documentação regulatória referente ao registro inicial do medicamento **Clozapina**, encontram-se qualificados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apenas **dois fabricantes** do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) autorizados para utilização na fabricação do referido medicamento pelo LAFEPE: **Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. (Itália)** e **Laboratório Cristália (Brasil)**. Dessa forma, a especificação técnica da contratação deverá restringir-se aos IFAs provenientes desses fabricantes, uma vez que são os únicos aprovados no dossiê regulatório vigente do produto. A utilização de IFA de fabricante distinto demandaria alteração pós-registro, incluindo estudos de comparabilidade, avaliações técnicas e aprovação prévia da ANVISA, o que inviabilizaria o atendimento tempestivo da demanda institucional e poderia comprometer a continuidade da produção e do abastecimento do medicamento.

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: Licitação Eletrônica, com disputa aberta.

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. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

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 (Conforme necessidade do LAFEPE).
---------------	--

6.2 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.

7. DOS CRITÉRIOS DA ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1 Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento (RLC) Interno, em se tratando de compras, o insumo 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 No ato da entrega, o Setor responsável emitirá comunicação interna relacionando todo o produto recebido, nos termos da Nota Fiscal;

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

7.3.1 Recebimento do bem

7.3.1.1 Comprovação de que o produto atende às especificações mínimas exigidas e/ou aquelas superiores oferecidas pela Proponente;

7.3.1.2 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.

7.4 O quantitativo entregue

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

7.5 Substituição do objeto reprovado

7.5.1 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.

8. DA PROPOSTA

8.1 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).

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

8.2.1 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;

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

8.2.3 As licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em suas propostas a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado. Quaisquer alterações dessas informações após a apresentação da proposta somente serão permitidas mediante autorização prévia do gestor do contrato.

9. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

9.1 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**.

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

10.1 HABILITAÇÃO TÉCNICA

10.1.1 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;

10.1.2 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;

10.1.3 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;

10.1.4 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;

10.1.5 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.

10.1.6 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;
- d) ou documento equivalente.

10.1.7 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, que comprove que a licitante tenha fornecido conforme as indicações relacionadas:

10.1.8 Será considerado compatível com a quantidade o (s) atestado (s) que apresentar (em), no mínimo, 10% (dez por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada lote;

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

10.1.10 Caso não seja informada a ordem de preferência pelo licitante, será fixada a ordem de preferência pela Administração, considerando a maior economia para cada lote;

10.1.11 Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

10.2 HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

10.2.1 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 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 da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade;

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

10.2.3 A Certidão descrita no subitem anterior 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;

10.2.4 Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente contrato, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a contratada está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e desde que atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste termo de Referência.

10.2.5 Comprovação de Patrimônio Líquido ou Capital social no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor máximo arrematado, devendo apresentar para comprovação o contrato social, com as devidas alterações ou registrado no Balanço Patrimonial, nos termos do seguinte subitem:

10.2.6 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.

10.2.7 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.

10.2.8 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.

10.2.9 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 autenticação no órgão competente do registro do comércio.

10.3 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

10.3.1 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;

10.3.2 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;

10.3.3 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;

10.3.4 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;

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

10.4 DA HABILITAÇÃO FISCAL

10.4.1 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.

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

10.4.3 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.

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

11. DO PAGAMENTO

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

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

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

12. DO REAJUSTE

12.1 O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, mediante requerimento formal, 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.

12.2 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.

13. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

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

13.2 O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por igual período, desde que, CUMULATIVAMENTE, seja comprovada a vantajosidade dos preços registrados e concordância do fornecedor, nos termos do §2º do art. 66 da Lei Federal nº 13.303/2016 c/c o Art. 20 do Decreto nº 54.700/2023.

13.3 No caso de prorrogação do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, as quantidades registradas poderão ser renovadas, nos termos §1º do Art. 20 do Decreto nº 54.700/2023.

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

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

13.6 É facultada a renovação antecipada dos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, desde que comprovada a iminência de exaustão do saldo remanescente antes do término do prazo de vigência originalmente fixado.

14. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

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

14.2 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 nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

15. OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO/ CONTRATANTE

15.1 São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de referencia, no Edital e no Contrato e ainda:

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

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

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

15.5 Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser

solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta licitação;

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

15.7 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;

15.8 Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

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

16. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA

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

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

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

16.4 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;

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

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

16.7 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;

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

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

17. SANÇÕES

17.1 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 página do LAFEPE e a Seção III da Lei 13.303/2016.

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

18.1 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.

18.2 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.

19. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

19.1 O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

19.3 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.

19.4 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.

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 Outras informações poderão ser obtidas no EDITAL.

Data da assinatura eletrônica.

Rafael Pires
Coordenador 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 007
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2025	

Código: 02301

Fórmula: C₁₈H₁₉ClN₄

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 – Espectrofotometria de absorção no Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência	Conforme o teste de Teor (CLAE).
	Teste 3 – Ponto de fusão (DSC)	Entre 182,0°C e 186,0°C.
Perda por dessecação		Máximo 0,5 %.
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Metais Pesados		Máximo 20 ppm (0,002%).
Impurezas (Compostos relacionados)	Impureza A	No máximo 0,1%
	Impureza B	No máximo 0,2%
	Impureza C	No máximo 0,3%
	Impureza D	No máximo 0,2%
	Impureza individual inespecífica	No máximo 0,1%
	Impurezas totais	No máximo 0,6%
Teor	Titulação	Entre 99,0% e 101,0%
	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência	Entre 98,0% a 102,0% em relação à substância dessecada.
Solventes Residuais	Etanol	No máximo 5000 ppm.
	Tolueno	No máximo 890 ppm.
Tamanho de Partícula		A) Tamanho médio da partícula: menor que 100,0 µm; B) Tamanho de 90% das partículas: menor ou igual a 150,0 µm.
Contagem de bactérias mesofílicas		No máximo 10 ³ UFC/g
Contagem de fungos e leveduras		No máximo 10 ² UFC/g
Patógenos		Ausência

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.

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

ANEXO II

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCACÃO 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 2026

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 xxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	IFA CLOZAPINA	XXXXXX	KG			

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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. xxxxxxxxxxxx

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

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

Assinatura do representante



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 14/08/2026, às 16:18, 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 **91814022** e o código CRC **907DB092**.

