

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000037/2024-21

1. DO OBJETO

1.1 AQUISIÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA) **CLOZAPINA**.

2. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.1 Constitui objeto deste termo de referência **O INSUMO FARMACÊUTICO ATIVOS (IFA) CLOZAPINA**.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
02301	IFA CLOZAPINA	Kg	4.800

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 Considerando que iniciamos no dia 22/01/2024 o processo SEI: 0060407882.000006/2024-70, onde foi declarado o resultado do Processo Licitatório nº 008/2024-Pregão Eletrônico nº 003/2024 como **DESERTO** conforme anexo: 50959937.

3.1.2 Considerando a necessidade da produção da Linha de Sólidos Oraís 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 abril de 2024 e abril de 2025, 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.

3.1.3 Para o medicamento Clozapina 25mg foi estimada uma demanda anual de cerca de 2.000.000 de comprimidos. Para o medicamento Clozapina 100mg foi estimada uma demanda anual de cerca de 35.000.000 de comprimidos.

3.1.4 Considerando que não temos mais saldo de contrato. Justificando assim a necessidade da repetição 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 o ano de 2024 e início do ano de 2025, 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 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, conforme **NOTA TÉCNICA 2** 49427512 (Processo SEI: 0060407882.000006/2024-70) sendo o importado, Cambrex Profarmaco Milano S.r.l - Itália e o outro nacional, fabricado pelo Laboratório Cristália, para a produção da Clozapina.

4. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1 Modalidade: Pregão Eletrônico.

4.2 Critério de julgamento: menor preço.

5. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO/DIFERENCIAL DO ICMS

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 Licitação com diferencial de alíquota de ICMS;

5.3 Licitação aceita mercadoria importada.

6. MODO 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 domicílio, 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 Comerciais, 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, através 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. DO CONSÓRCIO

12.1 Para a execução desse serviço NÃO será permitida a 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. DA SUBCONTRATAÇÃO

13.1 É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

14. PRAZO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 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

15. DO REAJUSTE

15.1 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.

15.2 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.

16. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

16.1 A contratação será formalizada por intermédio de instrumento contratual com vigência de 12 (doze) meses a contar da data de aposição da última assinatura eletrônica, podendo ser **RENOVADO POR ATÉ 60 (SESSENTA) MESES** de acordo com os termos dos art. 71 e 72 da Lei Federal 13.303/2016 e art. 166 do RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE).

16.2 A Contratada terá o prazo de 05 (cinco) dias contados a partir da convocação pela **CONTRATANTE**, para assinatura eletrônica do contrato, pelo SEI - Sistema Eletrônico de Informação.

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. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADA

A CONTRATADA obrigar-se-á:

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

18.2 Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, em até 45 (quarenta e cinco) dias corridos;

18.3 Entregar o produto acondicionado de forma adequada;

18.4 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, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

18.5 Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua

culpa ou dolo, por materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

18.6 Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo;

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

18.8 Substituir em até 20 (vinte) dias corridos qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior;

18.9 Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações do Contratante, no local de entrega informado neste termo de referência;

18.10 A CONTRATADA se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, risco, violação e eventuais problemas durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega;

18.11 A CONTRATADA fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação da licitação.

18.12 Não transferir, no todo ou em parte, o objeto da contratação.

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

20. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

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

20.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário 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, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

21. SANÇÕES

21.1 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.

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: rafael.pires@lafepe.pe.gov.br ou lorena.cavalcanti@lafepe.pe.gov.br

Recife, 28 de maio de 2024.

Rafael De Menezes E S Pires

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: 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 - 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, de de

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

