

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000044/2024-22

1. OBJETO

AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

2. OBJETO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2.1. Conforme especificações e detalhamento descrito no quadro abaixo:

ITEM 01

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	11871	CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS HEMIF. DE QUETIAPINA 200 mg	UN	180.000

3. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

3.1 A contratação em tela se enquadra no Inciso XV do Art.29 da Lei.13.303/2016.

" Art.29. É dispensável a realização de licitação por empresas públicas e sociedade de economia mista:

XV -Risco iminente, concreto e provável ocorrência de prejuízo a pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou privados.

4. DAS JUSTIFICATIVAS;

4.1 DA CONTRATAÇÃO

4.1.1 Considerando que iniciamos no dia 23/10/2023 o processo SEI:0060407882.000065/2023-67, onde o mesmo ainda encontra-se em aberto (análise de recurso), sem data fixa para sua finalização;

4.1.2 Considerando que não temos saldo em estoque de **CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS DE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200 MG** para produção de novos lotes;

4.1.3 Considerando a necessidade da produção da Linha de Sólidos Orais do medicamento psicotrópico Hemifumarato de Quetiapina de 200mg, visando o atendimento para o aditivo ao contrato com Ministério da Saúde, com entregas em julho e setembro/24, conforme e-mail anexo (51500708);

4.1.4 Considerando que não temos contrato em vigor, iniciaremos a abertura de processo de aquisição por Dispensa de licitação para o item **CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS DE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200 MG**, a fim de atender às necessidades da produção, no acondicionamento do produto;

4.1.5 Ressalta-se que esta aquisição de material de embalagem relacionadas neste Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de entrega, evitando o desabastecimento do Sistema de Saúde e garantirá o cumprimento dos prazos para o atendimento aos aditivo firmado com o Ministério da Saúde. Salientando que o não atendimento à esta aquisição comprometerá o aditivo ao contrato firmado;

4.1.6 Com esta aquisição, conseguiremos manter a continuidade da produção do medicamento Quetiapina 200mg por mais 1 mês, período o qual se espera a finalização do processo licitatório e assinatura de novo contrato.

4.2 DO QUANTITATIVO

4.2.1 O quantitativo determinado para essa aquisição foi calculada pela Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP, sendo a quantidade suficiente para atender a primeira entrega do aditivo do contrato com o Ministério da Saúde.

4.3 JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO FORNECEDOR / PREÇO

4.3.1 O critério de julgamento é o de menor preço.

5. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

6.PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

6.1 O prazo de entrega serão contados em dias corridos, contabilizados a partir do recebimento da Pedido de Compra, nas seguintes condições: Material identificado de acordo com a especificação. **Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá descrito na proposta para ser aprovado pela contratante.**

6.2 A entrega do objeto da presente licitação será 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 08h00 min às 16h00 min horas, de acordo com a recebimento do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

6.3 Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente

6.4 Caso o equipamento/utensílio, por algum motivo justificado, seja reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada no prazo de 30 dias corridos, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

7. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

PROVISORIAMENTE – para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

DEFINITIVAMENTE – após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

7.2 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7.3 O recebimento definitivo dar-se-á, após realizada a inspeção e análise realizada por técnico da Seção responsável, que recusará os materiais cujo exame comprovar que:

7.4 Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;

7.5 Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

7.6 A aceitação dos equipamentos pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

7.7 A contratada no ato da entrega dos equipamentos deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital, os documentos, certificados e manuais.

8. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

8.1 O prazo de vigência do Contrato decorrente da **DISPENSA DE LICITAÇÃO será de 180 dias** contados da data de sua assinatura de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

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

9. DO PAGAMENTO

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

O CONTRATANTE obriga-se a:

10.1 Aprovar o objeto a serem adquirido, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;

10.2 Rejeitar, no todo ou em parte, do objeto que esteja em desacordo com a ordem de fornecimento;

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

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

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

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

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

10.8 Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

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

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

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

11.2 Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento;

11.3 Entregar o objeto acondicionado de forma adequada;

11.4 Fornecedor todo o objeto em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já incluso nos valores propostos todos os custos do objeto, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

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

11.6 Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;

11.7 Emitir fatura, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão do fornecimento;

11.8 Substituir em até 10 dias qualquer objeto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante;

11.9 Responsabilizar-se pelo transporte do objeto da presente contratação até o local de entrega informado deste termo de referência;

11.10 A contratada é responsável por garantir a qualidade do objeto fornecido de modo que eles possam ser plenamente usados para o fim a que se destinam;

11.11 A contratada deverá apresentar garantia do objeto por um período não inferior a 12(doze) meses, a contar da data de recebimento definitivo dos equipamentos descritos neste termo;

11.12 Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação.

11.13 Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem de tempo da garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos/substituições forem efetuados.

12. DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO

12.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

12.1.1. 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;

12.1.2 No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato construtivo 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;

12.1.3 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;

12.1.4 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;

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

12.2. DA HABILITAÇÃO FISCAL

12.2.1. 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.

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

12.2.3. 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.

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

12.3 HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

12.3.1. 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 da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

12.3.3. A certidão descrita no subitem “12.3.2” somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extra judicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

12.4. HABILITAÇÃO TÉCNICA

12.4.1 Em razão da especificidade da aquisição, documentação relativa à **habilitação técnica** requerida pela área técnica consistirá em:

12.4.1.1 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;

12.4.1.2 Será considerado compatível com a quantidade o (s) atestado (s) que apresentar (em), no mínimo, 20% (vinte por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada item;

12.4.1.3 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;

12.4.1.4 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;

12.4.1.5 Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

12.4.1.6 Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência;

13. DO MODO DO FORNECIMENTO

13.1 O fornecimento do OBJETO será feito de forma **INTEGRAL em até 10 dias úteis**.

14. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

14.1 Após cotação do menor preço.

15. DA REPROVAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DO OBJETO:

15.1 Caso ocorra à **reprovação** do objeto pelo Controle de Qualidade do LAFEPE, no ato do recebimento ou do recebimento definitivo, o Contratado deverá proceder à substituição/reposição no prazo máximo de até 10 dias corridos;

15.2 Caberá ao Contratado arcar com todas as despesas decorrentes da substituição de produto reprovado;

15.3 Fica o Contratado obrigado a prestar esclarecimentos ao LAFEPE, quanto à entrega e também quando da ocorrência de problemas relacionados ao produto solicitado.

16. DA PROPOSTA

16.1 O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação onde deverá constar informações da marca, modelo e a procedência do produto;

16.2 Deverá vir acompanhada catálogo atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes equipamentos.

16.3 A proposta deverá conter o detalhamento de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento do objeto.

16.4 Os preços deverão estar em moeda corrente nacional e inclusa todas e quaisquer despesas, tais como, transporte, imposto (incluindo ICMS substituto), e tributos diretos e indiretos incidentes para o fornecimento do objeto deste termo de referência.

16.5 Modelo em **Anexo II**.

17. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

17.1 A gestão do contrato será exercida Coordenação de Planejamento e Controle de Produção, a 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;

17.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenação de Planejamento e Controle de Produção, 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.

18. DAS SANÇÕES:

18.1 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 Lei13.303/2016.

19. DA SUBCONTRATAÇÃO

19.1 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.

20. DO CONSÓRCIO

20.1 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).

21. DISPOSIÇÕES FINAIS:

21.1 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.

21.2 Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016, pelo Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto;

21.3 Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1169 (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.

22. DOS ANEXOS

22.1 ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

22.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

22.3 ANEXO III- DOCUMENTO DA QUALIDADE
ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

Recife, 06 de junho de 2024.

Menezes e Silva Pires

Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP

Rafael de

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS QUETIAPINA 200 mg	Código DQ DIFIQ ME 295	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11871

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões: Comprimento (A): 50,00 a 52,00 mm; Largura (B): 33,00 a 35,00 mm; Altura (H): 116 a 118,00 mm, o erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 348C, PANTONE® 376C, PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276 C e PANTONE® 0821C (box de concentração) para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo.

Texto: Conforme arte previamente aprovada. (texto poderá sofrer alterações).

Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo. Interna: Branca.

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m², o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento: As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, sem sofrer deformações; As caixas devem vir acondicionadas em pacotes de papel Kraft ou caixas de papelão contendo amarrados de 50 unidades.

Identificação: Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

Observações:

1. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens.”.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® *formula guide*: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%-PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%-PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
4. Não é permitido o uso de *dithering*, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
5. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa *coated*, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
6. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®.
7. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo.
8. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal – Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito).
9. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção.
10. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade.
11. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

ANEXO II - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO 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
	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

RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Varição 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

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA) - ANEXO III

Recife, de de 2024.

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 fornecimento do **MATERIAL DE EMBALAGEM (CARTUCHO PARA HEMF. DE QUETIAPINA 200MG)**, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM 01

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	XXXXX	XXXXXX	XXXX	XXXXX

PREÇO GLOBAL 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, 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 BANCÁRIOS DA EMPRESA: (nome do banco, agência e conta)

5. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxxx

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

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

Nome Legível e Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 06/06/2024, às 12:33, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **51484947** e o código CRC **64C4A00A**.