TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407887.000017/2024-18

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

- ANEXO A - MATRIZ DE RISCO

1) DO OBJETO:

Produção e fornecimento por demanda de forma subsidiária dos medicamentos LAFEPE, Olanzapina 5mg e 10mg (Registro ANVISA 1.0183.0152.012-5 e 1.0183.0152.013-3) e Quetiapina 25mg (Registro ANVISA 1.0183.0149.011-0), conforme as disposições contidas neste Termo de Referência para atender os compromissos assumidos pelo LAFEPE em contrato firmado junto ao MS - Ministério da Saúde.

1.1 O objeto descrito neste Termo de Referência - TR não obriga o LAFEPE a solicitar o total do quantitativo previsto, como também, as solicitações encontram-se condicionadas ao atendimento da demanda de produção que não possam ser atendidas internamente pelo LAFEPE, por motivos técnico-produtivos.

1.2 As solicitações de fornecimento/produção já citadas ficarão condicionadas ou vinculadas ao cronograma e requisições do Ministério da Saúde, sem que isso possa trazer qualquer indenização da contratada, seja que natureza for.

2) DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO/DA ESCOLHA DO FORNECEDOR/DO QUANTITATIVO ESTIMADO:

Criado em 1965, para produzir medicamentos de qualidade e a baixo custo, o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) é uma sociedade de economia mista, com autonomia administrativa e financeira, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde. Classificado como um dos três maiores laboratórios públicos do Brasil, desenvolve, produz e comercializa medicamentos e óculos, atendendo às políticas públicas de saúde, observadas as considerações descritas abaixo.

Considerando finalizado o Processo de Transferência de Tecnologia – PDP, dos medicamentos citados no Objeto deste Termo de Referência, necessários para atender a demanda do Ministério da Saúde – MS, sendo esse órgão ministerial o único comprador de sua produção e, uma vez entregue ao MS, tais medicamentos servirão de abastecimento em todo território nacional;

Considerando que o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de

fabricação dos medicamentos, Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg e Quetiapina 25mg ao LAFEPE e que no registro desses medicamentos na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos destes medicamentos;

Considerando que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visam ampliar o acesso à medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial da Saúde no País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS;

Considerando que as parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias;

Considerando que para fornecimento dos medicamentos, já internalizados através de PDP, o LAFEPE já assinou contrato junto ao Ministério da Saúde para produção e fornecimento dos medicamentos CLOZAPINA, QUETIAPINA e OLANZAPINA;

Considerando que devido o desabastecimento do SUS os prazos de entrega dos medicamentos foram reduzidos pelo MS, alterando a expectativa de produção deste laboratório, incidindo na alteração da previsão histórica de produção consolidadas nos contratos pretéritos, ou seja, que já vinham sendo firmados entre o MS e o LAFEPE.

Considerando que no comparativo dos contratos firmados houve um aumento do quantitativo de 56.161.650 milhões de comprimidos apresentados no 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 187/2023 (Documento inserido no SEI sob o nº 50884602) firmado com o Ministério da Saúde para aquisição de antipsicóticos, cuja demanda inicial foi de 224.647.020 milhões de unidades de comprimidos, totalizando 280.808.670 milhões de comprimidos;

Considerando que além dos quantitativos apresentados no 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 187/2023 (Documento inserido no SEI sob o nº 50884602), o LAFEPE se obriga a atender a demanda de medicamentos de outros programas do Ministério da Saúde;

Considerando que o LAFEPE vem investindo no aprimoramento/modernização e ampliação do seu parque fabril para atender a demanda do MS, com uma reforma estrutural em suas instalações e com a aquisição de novos e modernos equipamentos, como, por exemplo, a aquisição de compressoras, conforme resultado do Pregão Eletrônico nº 23/2021, Contrato nº 59/2021, firmado em 21/09/2021, e que essas aquisições tem por mérito ampliar a produção interna.

Considerando que eventual perda de contrato firmado entre o LAFEPE com o MS afeta diretamente o seu resultado financeiro, e a presente contratação, decorrente deste Termo de Referência, visa não só atender a demanda ministerial de produção/fornecimento, como evitar eventuais percepções prévias de atraso na produção/fornecimento, à luz da análise de cronograma de entrega, podendo se socorrer do acionamento subsidiário do laboratório Cristália, para suprir a eventual produção que extrapole a capacidade de produção interna;

Considerando que o Laboratório Cristália detém a autorização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para a produção dos medicamentos com registro LAFEPE citados no objeto neste TR;

Considerando que o LAFEPE detém a autorização de produção do Clone do Laboratório Cristália para produção dos mesmos, devidamente registrado no órgão

regulatório, firmando-se a sua similaridade técnica-produtiva dos medicamentos;

Considerando que se almeja evitar a aplicação de multa contratual, em decorrência do eventual descumprimento contratual/cronograma a este laboratório, e para isso, necessário acionamento de produção subsidiária, se necessário for;

Considerando consulta a nossa área de produção de medicamentos consignou-se que, em virtude do aumento da demanda já citada alhures e a redução do prazo consolidado no cronograma, poderá haver dificuldade de cumprirem-se os prazos nele consolidados e tais informações foram consignadas através da Ata de Reunião do dia 02/07/2024 (Documento inserido no SEI sob o nº 52814643)

Considerando na eventual impossibilidade de atender ao cronograma de entrega, poderá haver consequência no desabastecimento do Ministério da Saúde/Sistema Único de Saúde em razão da ausência desses medicamentos antipsicóticos e, por essa razão, a contratação de fornecimento subsidiário de medicamentos se mostra aos gestores a melhor alternativa a ser adotada em tão curto espaço temporal;

Considerando que após longos debates, sopesando os prós e contras desta contratação, consignou-se em Ata de Reunião do dia 02/07/2024, de forma resumida, a necessidade da celebração de um "contrato de terceirização para suprir uma eventual dificuldade no abastecimento do MS", resguardando a instituição;

Considerando a possibilidade da produção por demanda de 19.602.450 milhões de unidades de comprimidos até 15/09/2024.

Considerando que o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de fabricação dos medicamentos Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg e Quetiapina 25mg ao LAFEPE e que no registro desses medicamentos na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos destes medicamentos;

Considerando as justificativas técnicas apresentadas em Documentos Anexos inseridos no SEI sob os nºs 52974216 e 52999388 os quais informam que por questões regulatórias e sob pena de violação à Lei Federal nº 6.437/77, toda a condição registrada junto à ANVISA deve permanecer inalterada, devendo os medicamentos serem sempre produzidos de acordo com as condições aprovadas e registradas pela autoridade sanitária, e para o cumprimento das Legislações da ANVISA referente ao Registro da Olanzapina 5mg, 10mg e Quetiapina 25mg, apenas o laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51) é capaz de produzir, sendo assim a empresa escolhida para a contratação.

3) DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

3.1) Inexigibilidade de licitação, com base no art. 30, caput, da Lei nº 13.303/2016 c/c art. 152, do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE, qual sejam:

Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição;

Art. 152. A contratação direta pelo LAFEPE será feita quando houver inviabilidade de competição.

4) DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO, BEM COMO CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO /PRODUTO FARMACÊUTICO	UNIDADE	QUANTIDADE

01	23079	Olanzapina 5mg caixa c/30 comprimidos	Comprimido	4.679.610
02	23080	Olanzapina 10mg caixa c/30 comprimidos	Comprimido	9.622.950
01	23083	Quetiapina 25 mg caixa c/30 comprimidos	Comprimido	5.299.890

Os registros desses medicamentos na ANVISA constam o LAFEPE e o Cristália como local de fabricação exclusivos destes medicamentos;

Segue cronograma de prazo de entrega da parte da contratada:

OLANZAPINA 5MG:

Olanzapina 5mg (comprimido)	**Prazo máximo de entrega**	**Condições de fornecimento ao LAFEPE**
3.324.000	Até 15/07/2024	Com ajustes no cronograma em atendimento às condições de fornecimento
1.355.610	Até 15/09/2024	Com ajustes no cronograma em atendimento às condições de fornecimento

OLANZAPINA 10MG:

Olanzapina 10mg (comprimido)	**Prazo máximo de entrega**	**Condições de fornecimento ao LAFEPE**
5.877.480	Até 30/07/2024	Com ajustes no cronograma em atendimento às condições de fornecimento
3.745.470	Até 30/08/2024	Com ajustes no cronograma em atendimento às condições de fornecimento

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA:

Hemifumarato de Quetiapina 25 mg (comprimido)	**Prazo máximo de entrega**	**Condições de fornecimento ao LAFEPE**
5.299.890	Até 30/07/2024	Com ajustes no cronograma em atendimento às condições de fornecimento

OBS: O fabricante deverá cumprir as especificações contidas no registro do produto junto à ANVISA, no que se refere aos insumos farmacêuticos (excipientes e ativos farmacêuticos), materiais de embalagem, materiais impressos e produto acabado.

A CONTRATADA não possui direito ao fornecimento dos quantitativos estimados neste item, não se configurando descumprimento contratual a não aquisição de tais quantitativos pela CONTRATANTE, bem assim a aquisição de quantias menores, não sendo devido pelo LAFEPE, em tais circunstâncias, qualquer valor, seja qual for a natureza, em virtude dos quantitativos não adquiridos;

5) DO VALOR ESTIMADO E DA JUSTIFICATIVA DE PREÇOS:

A proposta de preço deverá atender aos interesses da administração, com a escolha da menor proposta para referência no processo licitatório em destaque.

O preço praticado pelo fornecedor deverá ser compatível ao valor de mercado, e isto deverá ser demonstrado por meio de cópia de documentos/notas fiscais faturadas para outros clientes/instituições públicas e por meio de algumas formas de apreciação de preço, dentre as quais a consulta realizada na internet e juntada de composição de preço, donde se conclui que os preços a serem cobrados ao Lafepe estarão dentro da margem do mercado.

6) FORMA DE FORNECIMENTO:

6.1 – Forma de Fornecimento parcelado, mediante demanda, mediante as condições estabelecidas nesse termo de referência.

7) DOS RECURSOS:

7.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta inexigibilidade de licitação são provenientes de receita própria do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE.

8) DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO:

8.1 - O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser renovado o quantitativo, por igual período ou não.

8.2 - A empresa contratada terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da convocação do LAFEPE, para assinatura do Contrato, podendo ser prorrogado uma única vez, mediante a apresentação de justificativa aceita pelo LAFEPE, se for o caso.

9) PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

9.1) A entrega do medicamento, resultado da execução do objeto da presente inexigibilidade de licitação será de forma parcelada, conforme já mencionado, atendendo fielmente o cronograma previsto na cláusula quarta acima, em até 30 dias na Divisão de Logística (DILOG), 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 16:00, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

9.1.1) A execução do objeto será realizada de acordo com a emissão da ordem de fornecimento, conforme demanda do LAFEPE, com aviso prévio à fabricante da quantidade a ser solicitada em um prazo de até 60 dias;

9.2 - O recebimento dar-se-á em duas etapas:

9.2.1 - provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

9.2.2 - definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação;

9.3 - No ato da entrega, o Setor responsável emitirá comunicação interna relacionando todos os produtos recebidos, nos termos da Nota Fiscal.

9.4 - O produto será objeto de inspeção por parte do técnico da Seção responsável, o qual recusará os materiais cujo exame comprovar que:

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

b) Apresentem defeitos físicos ou de fabricação;

c) Apresentem avarias que possam ser atribuídas à embalagem e/ou

acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

d) Não atendam aos requisitos exigidos em critérios e/ou Normas adotadas pelo LAFEPE;

e) Os medicamentos não forem entregues com no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade.

9.5 - A aceitação dos materiais pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

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

10) OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O LAFEPE obriga-se a:

a) Solicitar que seja providenciada a substituição dos materiais no prazo de 20 dias úteis quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

b) Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

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

d) Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

e) 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;

f) Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

g) Conferir ao final da execução, a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

11) DAS OBRIGAÇÕES CONTRATADA:

A CONTRATADA obriga-se a:

a) Atender com presteza o Gestor/Fiscal do Contrato;

b) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;

c) Em face do disposto no item 2.0, a CONTRATADA não possui direito ao fornecimento dos quantitativos estimados no item 4.0. Dessa forma, pedidos inferiores ao que foi acordado não se configura descumprimento contratual. A não aquisição de tais quantitativos pela CONTRATANTE, bem assim a aquisição de quantias menores, não sendo devido pelo LAFEPE, em tais circunstâncias, qualquer valor, seja qual for a natureza, em virtude dos quantitativos não adquiridos, inclusive indenizações, multa ou perdas e danos;

d) 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;

e) 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 pelo LAFEPE;

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

g) A Contratada se obriga a substituir em até 20 (vinte) dias úteis qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior, arcando com todas as despesas decorrentes da substituição;

h) A Contratada se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega nos locais especificados no item 9. O material deverá ainda ser transportado em veículo fechado não estando o material exposto a eventuais chuvas e luz solar direta, e com frete CIF;

i) Fica a Contratada obrigada a prestar esclarecimentos ao LAFEPE, quanto à entrega e também quando da ocorrência de problemas relacionados ao produto solicitado;

j) Entregar os produtos nas embalagens originais, acompanhadas dos seus respectivos Laudo de Análise Original;

k) Fica a Contratada obrigada a entregar os medicamentos com no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade.

l) Fica a Contratada obrigada a manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas durante toda a contratação, conforme determina a legislação vigente;

m) Responsabilizar-se pelo sigilo sobre as informações e documentos, que não sejam de conhecimento/disponibilidade pública, a que venham a ter acesso ou conhecimento, ou ainda que lhe seja confiado para o bom cumprimento do trabalho.

12) DA GESTÃO/FISCALIZAÇÃO:

A. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Vendas - COVEN, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no RLC, 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. Ser 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. Darão ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade – PAAP;

B. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pelas Coordenadorias de Vendas - COVEN, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no RLC, 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.

13) DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO:

A) O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATA, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do repasse dos recursos pelo Ministério da Saúde ao LAFEPE, que será caracterizado pela certificação da respectiva Nota Fiscal pelo Ministério da Saúde de

cada fornecimento, com atesto da nota fiscal/fatura.

B) 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, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato.

C) 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.

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

EM = I x N x VP

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

I = (TX/100)/365)

TX = Percentual do IPCA anual

14) DAS SANÇÕES:

14.1) A CONTRATADA, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa, anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às seguintes sanções previstas no RILC e na Lei 13.303/2016:

I - advertência;

II - multa moratória;

III - multa compensatória;

IV – suspensão temporária de participação em dispensa de licitação e impedimento de contratar com o LAFEPE, por prazo não superior a 02 (dois) anos;

14.2) São consideradas condutas reprováveis e passíveis de sanções, dentre outras:

I - apresentar documento falso em qualquer processo administrativo instaurado pelo LAFEPE;

II - demonstrar não possuir idoneidade para contratar com o LAFEPE em virtude de atos ilícitos praticados.

III - agir de má-fé na relação contratual, comprovada em processo específico;

IV - incorrer em inexecução contratual.

V - ter obtido vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da inexigibilidade de licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais;

VI - ter manipulado ou fraudado o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos

celebrados com a administração pública;

VII - ter dificultado atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos;

VIII - ter intervindo em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização;

IX - ter sofrido condenação definitiva por prática, por meios dolosos, de fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

X - deixar de manter o nível de qualidade exigido pelo LAFEPE na execução do contrato, bem como deixar de evitar a sua degeneração quando for o caso.

14.3) A multa, que não poderá ser superior a 25% (vinte e cinco por cento) ao valor total do Contrato, poderá ser aplicada nos seguintes casos:

a) pelo atraso no fornecimento, em relação ao prazo estipulado: 0,25% (zero vírgula vinte e cinco por cento) a 1% (um por cento) do valor global do fornecimento, por dia decorrido, até o limite de 10% (dez por cento);

b) pela recusa no fornecimento, caracterizada em 15 (quinze) dias após o vencimento do prazo estipulado: 1% (um por cento) a 10% (dez por cento) do valor global contratado;

c) pela demora em refazer o fornecimento ou corrigir falhas, a contar no fornecimento ou em substituir o material, do segundo dia da data da notificação da rejeição: 0,25% (zero vírgula vinte e cinco por cento) a 1% (um por cento), do valor global contratado, ou do valor contratual remanescente ainda não cumprido, por dia decorrido;

d) pela recusa da CONTRATADA em corrigir as falhas no fornecimento, entendendo-se como recusa não efetivado nos 10 (dez) dias que se seguirem à data da rejeição: 2,5% (dois vírgula cinco por cento) a 10%(dez por cento) do valor global contratado, ou do valor contratual remanescente ainda não cumprido;

e) pelo não cumprimento de qualquer condição fixada na Lei Federal n° 13.303/2016 (Lei das Estatais), na Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), no Regulamento Interno de licitação e Contratos do LAFEPE - RILC ou no instrumento convocatório e não abrangida nos incisos anteriores: 0,25% (zero vírgula vinte e cinco por cento) a 1% (um por cento) do valor global do contrato, ou do valor contratual remanescente ainda não cumprido, para cada evento.

14.4 - Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido processo administrativo, que prevê defesa prévia do interessado e recurso nos prazos legais, sendo-lhes franqueada vista do processo.

14.5 - Se os valores do pagamento e da garantia forem insuficientes, fica o contratado obrigado a recolher a importância devida no prazo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento da comunicação oficial.

14.6 - Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pelo contratado ao contratante, este encaminhará a multa para cobrança administrativa e/ou judicial.

14.7 - Caso o valor da garantia seja utilizado, no todo ou em parte, para o pagamento da multa, esta deve ser complementada pelo contratado no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, a contar da inexigibilidade de licitação do contratante.

14.8 - A Administração poderá, em situações excepcionais devidamente motivadas, efetuar a retenção cautelar do valor da multa antes da conclusão do procedimento administrativo.

14.9 - O recolhimento da (s) multa (s) não eximirá a contratada da responsabilidade por perdas e danos decorrentes das infrações cometidas, bem como a obrigatoriedade de indenizar o LAFEPE por eventuais prejuízos causados pelo seu descumprimento contratual, devidamente apurado em processo administrativo.

14.10 - A multa pode ser descontada dos pagamentos devidos à CONTRATADA em razão do presente contrato ou de eventual outro contrato havido entre o LAFEPE e a CONTRATADA, aplicando-se as compensação previstas nos artigos 368 e seguintes do Código Civil, ou, ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

14.11 - A aplicação da multa não impede que o LAFEPE rescinda o contrato e aplique as outras sanções previstas neste instrumento, no Regulamento Interno de Licitações e Conttrato do LAFEPE - RILC e na Lei Federal no 13.303/2016, disponivel na página oficial do LAFEPE.

14.12 - A aplicação da sanção de advertência tem caráter subsidiário e será cabível apenas quando não for hipótese de multa, suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o LAFEPE.

14.13 - As sanções de advertência, suspensão temporária e impedimento de contratar poderão ser aplicadas juntamente com a multa, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 15(quinze) dias úteis.

14.14 - As sanções de suspensão temporária de participação em licitação e de impedimento de contratar com o LAFEPE implicam rescisão do contrato diretamente relacionado com sua aplicação, devendo ser adotada as providências previstas no art. 207, parágrafo único, do RILC, caso o contratado tenha outros contratos firmados com o LAFEPE.

14.15 - O não pagamento da multa aplicada importará na tomada de medidas judiciais cabíveis e na aplicação da sanção de suspensão do direito de participar de dispensa de licitação e impedimento de contratar com o LAFEPE, por até 02 (dois) anos.

14.16 - Cabe a sanção de suspensão em razão de ação ou omissão capaz de causar, ou que tenha causado dano ao LAFEPE, suas instalações, pessoas, imagem, meio ambiente ou a terceiros.

14.17 - As sanções de suspensão temporária de participação em licitação e de impedimento de contratar com o LAFEPE poderão também ser aplicadas às empresas ou aos profissionais que, em razão deste contrato, incorram nas hipóteses previstas no art. 202 do RILC.

14.18 - Na aplicação das sanções devem ser consideradas as seguintes circunstâncias:

I. a natureza e a gravidade da infração cometida;

II. os danos que o cometimento da infração ocasionar aos serviços e aos usuários;

III. a vantagem auferida em virtude da infração;

IV. as circunstâncias gerais agravantes e atenuantes; e

V. os antecedentes da licitante ou contratada.

15) DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a) 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;

b) Apresentar o Registro atualizado de Regularidade Técnica da empresa, junto ao Conselho Regional de Farmácia da localidade onde o fornecedor e fabricante estão instalados;

c) 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;

d) Apresentar evidência de que o produto LAFEPE tem local de fabricação autorizado na unidade fabril do laboratório proponente. A comprovação poderá ser realizada através de consulta no link consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/;

e) O FABRICANTE deve apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para linha produtiva do medicamento objeto e ainda uma declaração expressa de que cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, assumindo o compromisso de que os procedimentos e práticas serão mantidos durante a fabricação e o fornecimento do produto objeto desta inexigibilidade, conforme RDC nº 039 de 2013;

f) Apresentar um ou mais atestado(s)/declaração(ões), fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento regular de produto(s) compatível(eis) com o objeto desta inexigibilidade de licitação, em características, qualidade, quantidades e prazos;

g) Não serão aceitos atestados emitidos pela empresa contratada, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do termo de referência.

16) DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO:

16.1 - HABILITAÇÃO JURÍDICA

16.1.1 - 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;

16.1.2 - 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;

16.1.3 - 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;

16.1.4 - 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;

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

16.2 - HABILITAÇÃO FISCAL

16.2.1 - 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.

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

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

16.3 - HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

16.3.1 - Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

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

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

16.3.2.2 - A certidão descrita no subitem “16.3.2.1” 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.

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

17) DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

17.1 - Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016, pelo regulamento de licitações e contrato do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto;

Recife, 10 de julho de 2024.

Elaborado por:

DANIEL PEREIRA
Coordenadoria de Vendas - COVEN
Matrícula nº 3434

RAFAEL DE MENEZES E SILVA PIRES
Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP
Matrícula nº 3135

SÍLVIA RENATA QUEIROZ DE FARIAS
Coordenadoria de Produção - COPRO

ANEXO A – MATRIZ DE RISCO

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 e atraso na entrega da parcela ao Ministério da Saúde	**Contratado**
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades e atraso na entrega da parcela ao Ministério da Saúde.	**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 e atraso na entrega da parcela ao Ministério da Saúde.	**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.	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**

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Pereira da Silva**, em 10/07/2024, às 10:03, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Silvia Renata Queiroz D Farias**, em 10/07/2024, às 10:39, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 10/07/2024, às 10:58, 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 **53010299** e o código CRC **BAA39290**.