

Senhor Licitante,

Solicito a Vossa Senhoria preencher o recibo do edital, remetendo-o à Comissão Permanente de Licitação, por meio do fax (62) 3235-2915 ou e-mail [luciane.dutra@iquego.com.br](mailto:luciane.dutra@iquego.com.br) ou [licitacao@iquego.com.br](mailto:licitacao@iquego.com.br)

A não remessa do recibo exime o(a) Pregoeiro(a) da comunicação de eventuais retificações ocorridas no instrumento convocatório, bem como de quaisquer informações adicionais.

Goiânia, 21 de julho de 2014.

Luciane Rodrigues Dutra  
Pregoeira

**RECIBO DO PREGÃO Nº. 25/2014**

**Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSESSORIA TÉCNICA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NAS ÁREAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E ASSUNTOS REGULATÓRIOS PARA A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO, em conformidade com o Termo de Referência, Anexo “A” deste edital.**

1

Razão Social: .....  
CNPJ: .....  
Endereço: .....  
Cidade: ..... Estado: .....  
Fone: ..... Fax: .....  
E-mail: .....  
Pessoa para contato: .....

**Recebemos cópia do instrumento convocatório acima identificado.**

Data: .....

Assinatura: .....

**PREGÃO N° 25/2014**  
**Processo n° 600/2014**

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IUEGO, situada na Av. Anhanguera, 9.827 – Bairro Ipiranga, através de sua Presidência, torna público que no dia **12.08.2014 às 9:30 horas** fará realizar Licitação na modalidade Pregão, do tipo menor preço global, para **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSESSORIA TÉCNICA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NAS ÁREAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E ASSUNTOS REGULATÓRIOS PARA A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IUEGO, em conformidade com o Termo de Referência, Anexo “A” deste edital**, que será regida pelo Decreto Estadual n° 7.468/11 e subsidiariamente da Lei Federal n° 10.520/02, da Lei Estadual n° 17.928/12, do Decreto Estadual n°. 7.466/11, da Lei Complementar n° 123/06, da Lei Federal n° 8.666/93 e suas alterações, e pelas condições estabelecidas no Edital e seus anexos e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

Na hipótese de não haver expediente na data acima referida, fica o Pregão automaticamente transferido para o primeiro dia útil subsequente àquele, na mesma hora e local.

**1 – DO OBJETO**

2

O objeto da presente Licitação é a **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSESSORIA TÉCNICA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NAS ÁREAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E ASSUNTOS REGULATÓRIOS PARA A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IUEGO, em conformidade com o Termo de Referência, Anexo “A” deste edital.**

**2 – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

2.1 – Os Envelopes contendo as Propostas e a Documentação deverão ser entregues até às **9:30 horas do dia 12.08.2014**, na sala de Licitações da IUEGO na Avenida Anhanguera 9.827, Bairro Ipiranga, nesta capital.

2.2 – Com a apresentação dos Envelopes a licitante imediatamente passa a expressar que:

- a) Responde pela veracidade e autenticidade das informações constantes da documentação e da proposta que apresenta.
- b) Assume inteira responsabilidade pela execução do objeto licitado e adere plenamente aos termos do presente Edital como parte integrante do Contrato que resultar, independentemente de sua transcrição.
- c) Não há fato impeditivo à sua habilitação para participar desta licitação, bem como, que está ciente de que deverá declará-lo quando ocorrido durante o certame.

### 3 – DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1 – Somente poderão participar deste PREGÃO, empresas ou sociedades brasileiras ou estrangeiras em funcionamento no País.

3.2 – Não serão permitidas na presente Licitação, consórcios e/ou arrendamento por parte das empresas participantes do certame.

3.3 - As propostas e a documentação deverão ser apresentadas da seguinte forma:

a) – ENVELOPE Nº 1: PROPOSTA DE PREÇO

b) – ENVELOPE Nº 2: DOCUMENTAÇÃO.

3.4 – Os envelopes deverão estar identificados (PROPOSTA– DOCUMENTAÇÃO), fechados e endereçados a IQUÉGO, no endereço supracitado e identificados com a numeração acima.

3.5 – É expressamente vedada a participação de empresas que tenham sócios servidor ou dirigente na IQUÉGO.

3.6 – É vedada também, a participação simultânea de empresas, cujos sócios ou diretores, pertençam simultaneamente a mais de uma das empresas licitantes.

3.7 – As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte terão tratamento favorecido previsto no Decreto Estadual nº. 7.466/2011 e na Lei Complementar 123/2006, quanto à documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que apresente alguma restrição, deverão apresentar no certame, toda documentação fiscal.

3.8 – O enquadramento como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, para efeito do tratamento diferenciado previsto no Decreto Estadual nº. 7.466/2011 e na Lei Complementar 123/2006, deverá ser comprovada mediante a apresentação dos seguintes documentos:

3.8.1 – Certidão que ateste o enquadramento expedida pela Junta Comercial ou documento gerado pela Receita Federal por intermédio de consulta realizada no sítio [www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional](http://www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional), podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas no certame licitatório.

3.8.2 – Declaração assinada pelo representante legal da Licitante, de que cumprem as exigências legais para usufruírem dos direitos previstos, conforme modelo a seguir:

#### DECLARAÇÃO (DENTRO DO ENVELOPE PROPOSTA)

REF. PREGÃO Nº .. . . . . .

(NOME DA EMPRESA) . . . . . CNPJ n.º . . . . . , sediada (endereço completo) . . . . . , por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. (Sra.) . . . . . , portador(a) da Carteira de Identidade nº . . . . . , CPF nº . . . . . . . . . . , DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais da qualificação como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte e esta apto para usufruir do tratamento favorecido, estabelecidos nos artigos 42 a 49 da Lei complementar nº. 123/2006 e Decreto Estadual nº. 7.466/2011.

Local e Data

(a): \_\_\_\_\_  
Nome e Número da Identidade do declarante

3.9 - DECLARAÇÃO firmada pelo representante legal da empresa licitante, de não haver nenhum dos impedimentos previstos nos incisos do § 4º do Artigo 3º da Lei Complementar 123/06.

#### DECLARAÇÃO (DENTRO DO ENVELOPE PROPOSTA)

REF. PREGÃO N° . . . . .

(NOME DA EMPRESA) . . . . . CNPJ n.º . . . . ., sediada (endereço completo) . . . . ., por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. (Sra.) . . . . ., portador(a) da Carteira de Identidade n° . . . . . . . . ., CPF n° . . . . ., DECLARA, sob as penas da lei, para fins legais de tratamento diferenciado no Pregão n° . . . . ., previsto na Lei Complementar nº123/06, não haver nenhum dos impedimentos previstos nos incisos do § 4º do Artigo 3º da Lei Complementar 123/06.

Local e Data

(a): \_\_\_\_\_  
Nome e Número da Identidade do declarante

4

#### 4 – DA REPRESENTAÇÃO E CREDENCIAMENTO

4.1 – No dia, hora e local designados para recebimento dos envelopes, cada licitante far-se-á representar da seguinte forma:

4.1.1 – Se por seu titular, diretor, sócio ou gerente, munido de cópia do estatuto ou contrato social, ou instrumento específico que lhe confira poderes para tanto, devendo identificar-se, exibindo a carteira de identidade ou outro documento equivalente;

4.1.2 – Se por outra pessoa, devidamente credenciada por instrumento público ou particular de procuração, ou carta de credenciamento conforme modelo ANEXO “C”, com poderes para formular ofertas e lances de preço e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame em nome da representada, devendo identificar-se, exibindo a carteira de identidade ou outro documento equivalente.

**4.1.3 – Somente estas pessoas terão poderes para a formulação de propostas e para a prática de todos os demais atos inerentes ao certame.**

4.1.4 – Todas as licitantes deverão apresentar juntamente com os Envelopes Documentação e Proposta, DECLARAÇÃO dando ciência de que cumpriram plenamente os requisitos exigidos no Edital de Pregão n° 25/2014 para habilitação.

#### DECLARAÇÃO (FORA DOS ENVELOPES)

(NOME DA EMPRESA) \_\_\_\_\_ CNPJ n.º \_\_\_\_\_,

sediada (endereço completo) \_\_\_\_\_, declara, sob as penas da lei, que atende todos os requisitos exigidos no Edital de Pregão nº 25/2014, para habilitação, declarando ainda estar ciente de que a falta de atendimento a qualquer exigência para habilitação ensejará aplicação de penalidade ao declarante.

Local e Data

(a): \_\_\_\_\_  
Nome e Número da Identidade do declarante

## 5 – DA SESSÃO DO PREGÃO

5.1 – A sessão de recebimento e abertura dos envelopes contendo a proposta de preço e os documentos de habilitação, será realizado (a) pelo (a) pregoeiro (a) designado (a) pela Portaria nº. 99/2014 – PRESI, no local, data e horário indicados no preâmbulo deste Edital, sendo recomendável à presença dos participantes com quinze minutos de antecedência em relação ao horário previsto para a sua abertura, e desenvolver-se-á da seguinte forma:

5.1.1 – Declarada a abertura da sessão pela Pregoeira, não cabe desistência da proposta, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pela Pregoeira.

5.1.2 – Credenciamento dos licitantes, na forma do item 4 deste Edital.

5.1.3 – Recolhimento dos envelopes contendo as propostas de preço e documentos de habilitação.

5.1.4 – Abertura dos envelopes contendo as propostas de preço, sendo feita a sua conferência e posterior rubrica pelo Pregoeiro, membros de apoio e licitantes presentes.

5.1.5 – Análise da conformidade com as exigências do Edital.

5.1.6 – Analisadas as propostas, serão desclassificadas as que:

a) forem elaboradas em desacordo com os termos deste edital.

b) apresentarem preços excessivos ou manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ter demonstrada sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos são coerentes com os de mercado;

c) apresentarem preços totais ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero;

d) apresentarem proposta alternativa.

5.1.7 – Classificação das propostas de preços para fins de lances verbais, observando-se:

5.1.7.1 – Todas as propostas cuja variação de preços situar-se no limite de até 10% (dez por cento) acima do menor preço.

5.1.7.2 – Caso não haja pelo menos (03) três propostas nas condições definidas no subitem anterior, serão classificadas as melhores propostas subsequentes, até o máximo de (03) três, qualquer que tenham sido os preços oferecidos nas propostas escritas.

5.1.7.3 – Em seguida, será dado início a etapa de apresentação de lances verbais.

5.1.7.4 – Os lances verbais serão formulados pelos proponentes de forma sucessiva, em valores distintos e decrescentes, a partir do autor da proposta de maior preço, seguido dos demais, em ordem decrescente, até que não haja mais lances;

5.1.7.5 – A cada nova rodada será efetivada a classificação momentânea das propostas, o que definirá a seqüência dos lances seguintes;

5.1.7.6 – Somente serão admitidos lances verbais em valores inferiores aos anteriormente propostos pelo mesmo licitante;

5.1.7.7 – A desistência em apresentar lance verbal, quando convocado pelo Pregoeiro, implicará a exclusão do licitante da etapa de lances verbais e na manutenção do último preço apresentado pelo licitante, para efeito de ordenação das propostas;

5.1.8 – A licitante excluída na forma deste subitem poderá oferecer novos lances caso a licitante vencedora seja inabilitada, observada a ordem de classificação.

5.1.9 – Não poderá haver desistência dos lances ofertados, sujeitando-se o proponente desistente às penalidades cabíveis.

5.1.10 - Não se realizando lances verbais, será verificada a conformidade entre a proposta escrita de menor preço e o valor estimado para a contratação e, na hipótese de ela vir a ser desclassificada, ou ainda inabilitada, o pregoeiro deverá restabelecer a etapa competitiva de lances entre os licitantes, obedecendo aos critérios dos subitens 5.1.7.1 e 5.1.7.2 deste edital;

5.1.11 - Havendo apenas uma proposta, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu preço compatível com os praticados no mercado, poderá ela ser aceita devendo o pregoeiro negociar, visando a obter preço melhor;

5.1.12 - Declarado o encerramento da etapa competitiva, o pregoeiro examinará a aceitabilidade da primeira oferta classificada, quanto ao objeto e valor, decidindo motivadamente a respeito;

5.1.13 - Concluída a etapa classificatória das propostas e dos lances verbais e sendo aceitável a proposta de menor preço, verificada as condições de desempate estabelecidas nos arts. 43 a 45 da Lei Complementar federal n. 123/2006, o pregoeiro dará início à fase de habilitação com a abertura do envelope contendo a documentação do proponente da melhor oferta, confirmando as suas condições de habilitação;

5.1.14 – Neste Pregão será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Lei Complementar nº. 123/06, Decreto Estadual nº. 7.466/2011 e Lei Estadual nº. 17.92/2012).

a) entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores à proposta menor preço classificada conforme determina o § 2º do artigo 44 da Lei Complementar nº. 123/06 e § 2º do artigo 4º do Decreto Estadual nº. 7.466/2011 e § 1º do artigo 6º da Lei Estadual nº. 17.928/12.

5.1.15 – Para efeito do disposto no subitem 5.1.13, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:

a) a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado em seu favor o objeto licitado;

b) não ocorrendo à contratação da Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, da forma descrita na alínea “a” do subitem 5.1.14, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem na hipótese da alínea “a” do subitem 5.1.13, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;

c) no caso de equivalência dos valores apresentados pelas Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos na alínea “a” do subitem 5.1.13 deste Edital, será realizado sorteio entre elas para que se identifique àquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

5.1.15.1 – Na hipótese da não-contratação nos termos previstos subitem 5.1.14 deste Edital, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame (Lei Complementar nº. 123/06).

5.1.15.2 – O disposto no subitem 5.1.14 somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei Complementar nº. 123/06).

5.1.15.3 – A Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte melhor classificada será convocada para apresentar nova proposta no prazo máximo de 5 (cinco) minutos após o encerramento dos lances, sob pena de preclusão (Lei Complementar nº. 123/06).

5.1.16 – Após este ato, será encerrada a etapa competitiva e ordenadas às ofertas, exclusivamente pelo critério de menor preço, atendidos os requisitos da Lei Complementar nº 123/06.

5.1.17 - Declarado o encerramento da etapa competitiva, o pregoeiro examinará a aceitabilidade da primeira oferta classificada, quanto ao objeto e valor, decidindo motivadamente a respeito;

5.1.18 - Concluída a etapa classificatória das propostas e dos lances verbais e sendo aceitável a proposta de menor preço, verificada as condições de desempate estabelecidas nos arts. 43 a 45 da Lei Complementar federal n. 123/2006 e artigos 4º e 5º do Decreto Estadual nº. 7.466/2011 , o pregoeiro dará início à fase de habilitação com a abertura do envelope contendo a documentação do proponente da melhor oferta, confirmando as suas condições de habilitação;

5.1.19 – Constatado o atendimento pleno às exigências editalícias, será declarado o proponente vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto deste Pregão.

5.1.20 – Se a oferta não for aceita, o pregoeiro restabelecerá a etapa competitiva de lance entre os licitantes, obedecendo aos critérios do art. 12, incisos IV e V do Decreto Estadual nº. 7.468/11.

5.1.21 – Caso não se realize lances verbais ou, havendo, após a decisão quanto à aceitabilidade da proposta classificada em primeiro lugar e, ainda, na hipótese do subitem anterior, a Pregoeira poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

5.1.22 – Da reunião lavrar-se-á ata circunstanciada, na qual serão registradas as ocorrências relevantes e que, ao final, deverá ser assinada pela Pregoeira, licitantes presentes e membros da equipe de apoio.

5.1.23 – O descumprimento de requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, implicará na desclassificação da proposta.

5.1.24 – Para a contratação, o licitante vencedor deverá encaminhar, no prazo de até 02 (dois) úteis após o encerramento da sessão, nova planilha de preços, com os valores readequados aos que tiverem sido ofertados no lance verbal.

5.1.25 – Em caso de divergência entre informações contidas em documentação impressa e na proposta específica prevalecerão as da proposta.

## 6 – DA PROPOSTA DE PREÇOS

6.1 – ENVELOPE 1 - “ PROPOSTA DE PREÇOS”, opaco e fechado, deverá exibir no seu anverso:

- ENVELOPE 1 - “PROPOSTA DE PREÇO”
- Razão Social da Licitante
- Endereço completo da Licitante
- INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUÉGO
- Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - Goiânia - Goiás;
- PREGÃO N° 25/2014;
- Abertura: 12.08.2014 às 9:30 horas.

6.2 – As propostas deverão ser apresentadas em uma via, impressa em papel timbrado da proponente, elaborada em língua portuguesa, com linguagem clara, datada e assinada, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, mencionando o número deste Pregão, e deverão conter:

6.2.1 – Planilha de preços incluindo preço por hora, mensal e anual dos serviços por cargo, e valor global, incluindo impostos, taxas e encargos de qualquer natureza que incidam ou venham incidir sobre o objeto da licitação.

6.2.1.1 – Os preços apresentados permanecerão fixos e irrevogáveis.

6.2.2 – Especificação detalhada do objeto em conformidade com Anexo “A”.

6.2.3 – Prazo de validade da proposta, não inferior a (60) sessenta dias contados da data de sua apresentação.

6.2.4 – Nome ou razão social da proponente, CNPJ, endereço, telefone, fax e, se possuir, endereço eletrônico (e-mail).

6.2.5 – Indicação do banco, o número da conta corrente e da agência (código e endereço) da empresa licitante, bem como nome, número da Carteira de Identidade, CPF, estado civil e endereço residencial do representante da empresa, para fins de assinatura do contrato.

6.3 – As propostas poderão ser corrigidas automaticamente pela Pregoeira, caso contenham erros de soma e/ou multiplicação, bem como divergências entre o preço unitário e o total do item, hipótese em que prevalecerá sempre o primeiro.

6.4 – Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências do presente Edital e seus Anexos, sejam omissas ou apresentem irregularidades, ou defeitos capazes de dificultar o julgamento.

6.5 – O proponente deve declarar, sob as penalidades cabíveis, a inexistência de fato superveniente que possa impedir a sua habilitação neste certame, inclusive na vigência contratual caso venha a ser contratado pela IQUÉGO, conforme modelo de declaração abaixo:

### DECLARAÇÃO

(NOME DA EMPRESA) \_\_\_\_\_ CNPJ n.º \_\_\_\_\_, sediada (endereço completo) \_\_\_\_\_, declara, sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Local e Data

(a): \_\_\_\_\_  
Nome e Número da Identidade do declarante

## 7 – DA HABILITAÇÃO

7.1 – ENVELOPE 2 - “DOCUMENTAÇÃO”, opaco e fechado, deverá conter os documentos relacionados no item 7.2, indicando no seu averso:

- ENVELOPE 2 - “DOCUMENTAÇÃO”
- Razão Social da Licitante;
- Endereço completo da Licitante;
- INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUÉGO;
- Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - Goiânia - Goiás;
- PREGÃO N° 25/2014;
- Abertura: 12.08.2014 às 9:30 horas.

7.2 – As empresas deverão apresentar a DOCUMENTAÇÃO a seguir indicada, que comporá o ENVELOPE 2, cópia autenticada ou publicação oficial, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, preparadas de tal forma a não conter folhas soltas preferencialmente na ordem solicitada.

7.2.1 – Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.

7.2.1.1 – Cédula de Identidade e CPF do(s) representante(s) legal(is) da Empresa.

7.2.2 – Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ

7.2.3 – Prova de regularidade para com a Fazenda Federal (Certidão de Regularidade de Tributos e Contribuições Federais e Certidão Negativa Quanto à Dívida Ativa da União) do domicílio ou sede do Licitante.

7.2.4 – Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio do licitante.

7.2.5 – Prova de Regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio do licitante.

7.2.6 – Certidão Negativa de Débitos com o INSS - Instituto Nacional de Seguridade Social (CND).

7.2.7 – Certidão de Regularidade com o FGTS - Fundo de Garantia por Tempo de Serviço.

7.2.8 – Prova de Regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, caso o licitante seja de outro estado.

7.2.9 – Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT (Lei nº. 12.440 de 07 de julho de 2011).

7.2.10 - Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da Empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data de apresentação da proposta. A boa situação da licitante será determinada, se da análise do seu Balanço, apurar-se Índice de Liquidez Corrente igual ou superior a 1 (um), o qual será obtido dividindo-se o Ativo Circulante pelo Passivo Circulante.

a) Comprovação da boa situação financeira da empresa através de no mínimo um dos seguintes índices contábeis, o qual deverá ser maior ou igual a 1:

- ILC: Índice de Liquidez Corrente ou,
- ILG: Índice de Liquidez Geral ou,
- GS: Grau de Solvência

10

ILC =	$\frac{AC}{PC}$	$\frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$
ILG =	$\frac{AC + RLP}{PC + PNC}$	$\frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$
GS =	$\frac{AT}{PC + PNC}$	$\frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$

7.2.11 – Certidão Negativa de Falência ou Concordata expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da pessoa jurídica.

7.2.12 – Comprovar Capital Social ou valor do Patrimônio Líquido correspondente no mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, previsto no artigo 31, § 3º da Lei nº. 8.666/93.

7.2.13 – Atestado(s) emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que atuam no segmento industrial de medicamentos, em nome da licitante, que comprovem ela ter executado ou estar executando serviços pertinentes e compatíveis com o objeto da presente licitação em Laboratório Oficial, que façam explícitas referências às parcelas de maior relevância técnica, caracterizada como segue:

- a. Assuntos regulatórios em geral;
- b. Registro de preços e regulação de mercado;
- c. Capacitação e treinamento em assuntos regulatórios;
- d. Farmacovigilância;
- e. Inspeções em CBPF (Certificado em Boas Práticas de Fabricação) e Controle.
- f. Avaliação e adequação do Sistema de Gerenciamento da Qualidade.

7.2.14 – Declaração se comprometendo a entregar no momento da assinatura do contrato, se a licitante for declarada vencedora deste certame, relação da equipe técnica especializada e disponível para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros, de acordo com o quadro de profissionais constantes do Anexo “A”, através da apresentação de curriculum e certificados.

7.2.15 - Declaração se comprometendo a entregar no momento da assinatura do contrato, se a licitante for declarada vencedora deste certame, comprovação de vínculo dos profissionais indicados para execução dos serviços, mediante apresentação do contrato social, registro na carteira profissional, ficha de empregado ou contrato de trabalho, sendo possível a contratação de profissional autônomo que preencha os requisitos e se responsabilize tecnicamente pela execução dos serviços.

7.3 – As Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, **mesmo que esta apresente alguma restrição (Lei Complementar nº. 123/06).**

7.3.1 – Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte, será assegurado o prazo de até 4 (quatro) dias úteis, para a regularização da documentação, contados no momento em que o proponente for declarado vencedor do certame.

7.3.1.1 – O motivo da irregularidade fiscal pendente deverá ficar registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.

7.3.2 – A não-regularização da documentação, no prazo previsto no subitem 7.3.1, deste Edital, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as contidas neste Edital, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação

7.4 – Para as Microempresas e Empresas de Pequeno porte, a comprovação de regularidade fiscal somente será exigida para efeito de assinatura do contrato (artigo 42, Lei Complementar nº 123/06).

7.5 - As certidões apresentadas que não tiverem a data de validade prevista, será considerada válida por 90 (noventa) dias, contados da data da expedição.

7.6 - Não serão autenticadas cópias de documentos durante o credenciamento dos representantes das licitantes ou durante a realização do Pregão, nem pela Pregoeira nem pelos integrantes da equipe de apoio.

7.7 – Declaração da licitante, subscrita por seu representante legal, de que se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII, do artigo 7º da Constituição Federal e Decreto 42.911, de 06.03.98, conforme modelo abaixo:

#### DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO REGULAR NO MINISTÉRIO DO TRABALHO

Eu ..... (nome completo), representante legal da empresa .....  
(nome da pessoa jurídica), interessada em participar do Pregão nº. 25/2014, declaro sob as penas

da lei, que, nos termos do artigo 27, inciso V, da Lei Federal nº. 8.666/93, que a mesma se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII, do artigo 7º, da Constituição Federal.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

NOME E ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL

## 8 – DO JULGAMENTO

8.1 – No julgamento das propostas considerar-se-á vencedora aquela que estiver de acordo com os termos deste Edital e ofertar o **MENOR PREÇO GLOBAL**

8.2 – Serão desclassificadas:

8.2.1 – As propostas em que as especificações do objeto estiverem em desacordo com as especificações contidas neste edital ou seus anexos.

8.2.2 – As propostas com valor global superior aos praticados no mercado ou com preços manifestamente inexequíveis.

8.3 – A classificação obedecerá à ordem crescente dos preços propostos.

8.4 – Neste Pregão será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte.

8.4.1 – Entendem-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superior ao melhor preço após a fase de lances.

8.5 – Para efeito do disposto no subitem 8.4, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:

a) a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela detentora da melhor oferta, situação em que poderá ser adjudicado em seu favor o objeto licitado;

b) não ocorrendo à contratação da Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, na forma descrita na alínea “a” do subitem 8.5, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem na hipótese do subitem 8.4.1, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;

c) no caso de equivalência dos valores apresentados pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos no subitem 8.4.1 deste Edital, será realizado sorteio entre elas para que se identifique àquela que primeiro possa apresentar melhor oferta.

12

8.5.1 – Na hipótese da não-contratação nos termos previstos subitem 8.6 deste Edital, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente detentora da melhor oferta, desde que atendidas as condições habilitatórias.

8.5.2 – O disposto no subitem 8.6 somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte .

8.5.3 – A Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte melhor classificada será convocada para apresentar nova proposta no prazo máximo de 5 (cinco) minutos após o encerramento dos lances, sob pena de preclusão.

8.6 – Após este ato, será encerrada a etapa competitiva e ordenadas às ofertas, exclusivamente pelo critério de menor preço.

8.7 – A Pregoeira examinará a aceitabilidade, quanto ao objeto e valor apresentado pela primeira classificada, conforme definido neste edital e seus anexos, decidindo motivadamente a respeito.

8.8 – Sendo aceitável a oferta, será verificado o atendimento das condições habilitatórias pela licitante que a tiver formulado.

8.9 – Constatado o atendimento pleno às exigências editalícias, será declarado o proponente vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto deste Pregão.

8.10 – Se a oferta não for aceitável ou se o proponente não atender às exigências habilitatórias, a Pregoeira examinará as ofertas subsequentes na ordem de classificação, inclusive quanto a sua aceitabilidade, até a apuração de uma proposta que atenda a todas as exigências editalícias, sendo o respectivo proponente declarado vencedor e a ele adjudicado o objeto deste Pregão.

8.11 – Caso não se realize lances verbais ou, havendo, após a decisão quanto à aceitabilidade da proposta classificada em primeiro lugar e, ainda, na hipótese do subitem anterior, a Pregoeira poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

8.12 – Havendo apenas uma proposta, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu preço compatível com os praticados no mercado, poderá ela ser aceita, devendo o pregoeiro negociar, visando obter melhor preço.

8.13 – Da reunião lavrar-se-á ata circunstanciada, na qual serão registradas as ocorrências relevantes e que, ao final, deverá ser assinada pela Pregoeira, licitantes presentes e membros da equipe de apoio.

8.14 – O descumprimento de requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, implicará na desclassificação da proposta.

8.15 – Em caso de divergência entre informações contidas em documentação impressa e na proposta específica prevalecerão as da proposta.

8.16 – O resultado do julgamento das propostas será afixado no mural da comissão permanente de licitações da IQUÉGO.

## **9 – DO PRAZO E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO**

9.1 – A licitante vencedora terá o prazo de 03 (três) dias úteis, o qual deverá ser contado a partir da homologação da presente licitação e da comunicação feita pela IQUÉGO para assinar o contrato, nos termos da minuta contratual – Anexo “B” que é parte integrante deste edital.

9.2. O prazo de convocação para a assinatura do contrato poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pela parte, durante o seu transcurso e desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Iquego.

9.3. No ato de assinatura do contrato a adjudicatária deverá apresentar os documentos declarados nos itens 7.2.14 e 7.2.15 deste edital.

9.4. A prestação de serviços, objeto deste edital, conforme especificação do "Anexo A", será contratada pelo período de 12 (doze) meses a partir da assinatura do contrato.

9.5. O início dos serviços deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias após assinatura do contrato nas dependências da Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Iquego.

9.6. É vedada a cessão ou transferência total ou parcial do objeto contratado, ressalvada a hipótese com expresso consentimento da contratante.

## **10 – DAS MEDIÇÕES, DO PAGAMENTO E DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1 – Após o término de cada período mensal, a CONTRATADA elaborará relatório contendo os quantitativos totais mensais de cada um dos tipos de serviços efetivamente realizados.

10.2. As medições para efeito de pagamento serão realizadas de acordo com os seguintes procedimentos:

10.2.1 - No primeiro dia útil subsequente ao mês em que foram prestados os serviços, a CONTRATADA entregará relatório contendo os quantitativos totais mensais de cada um dos tipos de serviços realizados e os respectivos valores apurados;

10.2.2 - A CONTRATANTE solicitará a CONTRATADA, na hipótese de glosas e/ou incorreções de valores, a correspondente retificação objetivando a emissão da nota fiscal/fatura;

10.3 - Serão consideradas somente as horas técnicas comprovadamente trabalhadas.

10.4 - Após a conferência dos quantitativos e valores apresentados, a CONTRATANTE atestará a medição mensal, comunicando a CONTRATADA, no prazo de 03 dias contados do recebimento do relatório, o valor aprovado, e autorizando a emissão da correspondente fatura, a ser apresentada no 1º (primeiro) dia subsequente à comunicação dos valores aprovados;

10.5 - As faturas deverão ser emitidas pela CONTRATADA, contra a CONTRATANTE, e apresentadas na Indústria Química do Estado de Goiás S/A – IQUÉGO.

10.6 - Os pagamentos serão efetuados mensalmente em conformidade com as medições, mediante a apresentação dos originais da fatura, bem como dos comprovantes de recolhimento do FGTS, correspondentes ao período de execução dos serviços e à mão-de-obra alocada para esse fim.

10.6.1 - Por ocasião da apresentação da nota fiscal, fatura, recibo ou documento de cobrança equivalente, a Contratada deverá fazer prova do recolhimento mensal do FGTS por meio de guias de recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social - GFIP;

10.7 - O pagamento será efetuado em até 30 dias, contados da respectiva medição, desde que a correspondente fatura, seja protocolada na seção competente no prazo de até 03 (três) dias úteis contados do recebimento da comunicação de que trata o item 10.4.

10.8 - Não observância do prazo previsto para apresentação das faturas ou a sua apresentação com incorreções ensejará a prorrogação do prazo de pagamento por igual número de dias a que corresponderem os atrasos e/ou as incorreções verificadas.

10.9 - O pagamento mensal será feito por hora técnica comprovadamente trabalhada e solicitada pela IQUÉGO, dessa forma, os valores pagos podem variar conforme o mês.

10.10 - Por se tratar de estimativa, as horas previstas para cada categoria profissional e por serviço serão pagas conforme a necessidade e utilização da IQUÉGO, podendo ou não, ao final do contrato serem utilizadas ou remanejadas entre as categorias. Assim, serão pagas somente as horas utilizadas, devidamente comprovadas e previamente autorizadas mediante solicitação por escrito da IQUÉGO. A anuência prévia da IQUÉGO será imprescindível para o pagamento das horas trabalhadas por categoria profissional.

10.11 - Para os serviços de rotina realizados pela equipe alocada nas dependências da IQUÉGO, não será necessária solicitação por escrito.

10.12 - O número total de horas técnicas ao final de um ano poderá ser menor ou maior independente da categoria profissional, conforme demanda da CONTRATANTE. Poderá haver compartilhamento de horas entre as categorias, desde que respeitado o valor anual do contrato.

10.13 - Em casos excepcionais, devidamente justificados e autorizados pela IQUÉGO, o pagamento por horas extras só ocorrerá para no máximo 25% além do estimado anual.

10.14 - A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

10.15 - Os recursos financeiros necessários à execução do contrato estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos. Conta Contábil nº. 1.121.01.

## 11 – DOS RECURSOS

11.1 – Declarado vencedor, qualquer licitante poderá, no final da sessão, manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, com registro em ata da síntese dos seus motivos, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias úteis para a apresentação das razões do recurso e, desde logo, intimados os demais licitantes a apresentar, caso queiram, contrarrazões, em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

11.1.1 – Não será admitida apresentação das razões de recursos, por intermédio de fac-símile ou via e-mail.

11.2 - Qualquer licitante poderá manifestar motivadamente a intenção de interpor recurso contra a decisão do pregoeiro, explicitando sucintamente suas razões.

11.3 - A intenção motivada de recorrer é aquela que identifica, objetivamente, os fatos e o direito que a licitante pretende que sejam revistos pelo pregoeiro.

11.4 - A falta de manifestação imediata e motivada da licitante importará decadência do direito de recurso.

11.5 - O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos à autoridade competente para apreciá-los serão realizados pelo pregoeiro no prazo de até 3 (três) dias úteis, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo. O encaminhamento à autoridade superior se dará apenas se o pregoeiro, justificadamente, não reformar sua decisão.

11.6 - A autoridade competente terá o prazo de até 3 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.

11.7 - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o pregoeiro adjudicará o objeto ao licitante vencedor e homologará a licitação, sendo o adjudicatário convocado para assinar o contrato no prazo estabelecido no edital.

## 12 – DAS PENALIDADES

12.1 - O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a Administração e será descredenciado junto ao CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos ou enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas previstas no subitem 12.2 e seus incisos e das demais cominações legais.

12.2 - A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I - 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II - 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

12.3 - Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

12.4 – As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUÉGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUÉGO determinar, sob pena de sujeição à cobrança judicial.

12.5 – No caso de inadimplência na execução do objeto, a IQUÉGO poderá, rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

### **13 – DA GARANTIA CONTRATUAL**

13.1 - A empresa vencedora, no ato da assinatura do contrato, deverá prestar garantia para execução contratual no valor correspondente a 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, dentre as modalidades previstas no § 1º do art. 56 da Lei n.º 8.666/93.

13.2 - O recolhimento da garantia deverá, ser feito na Tesouraria da IQUÉGO, à Av. Anhanguera, nº. 9.827 – Bairro Ipiranga, nesta capital.

13.3 - No caso de garantia em dinheiro, o montante deverá ser depositado em conta própria para tal.

13.4 - No caso de garantia em forma de Título da Dívida Pública, estes devem ter sido emitidos sob forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definidos pelo Ministério da Fazenda, seguro garantia ou carta de fiança bancária com garantia mínima de 4 (quatro) meses, em que o fiador declare expressamente sua renúncia aos benefícios do art. 827, do Código Civil Brasileiro.

13.5 - A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato, e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente.

13.6 - Quando a rescisão ocorrer com base nos incisos XII a XVII do artigo 78, em consonância com o art. 79, § 2º da Lei 8.666/93, sem que haja culpa da contratada, será devolvida a garantia.

13.7 - No caso das rescisões de que tratam os incisos I a XI, do citado art. 78 da Lei nº 8.666/93, a garantia será utilizada para o ressarcimento de eventuais prejuízos e multas aplicadas. A quantia restante, se existir, será devolvida à CONTRATADA, nos termos do artigo 80, III da Lei de Licitações.

### **14 – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

14.1 – Acompanham e integram o presente Edital os seguintes anexos:

ANEXO “A” – TERMO DE REFERÊNCIA

ANEXO “B” – MINUTA DO CONTRATO

ANEXO “C” – MODELO DE CREDENCIAMENTO

ANEXO “D” – PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO

14.2 – É facultado a Pregoeira ou à Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar no ato da sessão pública.

14.3 – As normas que disciplinam este pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato.

14.4 – A IQUÉGO poderá revogar a presente licitação no todo ou em parte, por razões de interesse público, decorrentes de fato superveniente devendo anulá-la por ilegalidade sempre em decisão fundamentada, de Ofício ou mediante provocação.

**14.5 - Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus anexos.**

14.6 – Decairá do direito de impugnação dos termos deste Edital, aquele que não o fizer até dois dias úteis antes da data de abertura da sessão do pregão, apontando as falhas e irregularidades que o viciariam. Não será admitida apresentação das razões de impugnações, por intermédio de fac-símile ou via e-mail.

14.7 – O presente Edital será afixado no Quadro de Avisos de Licitações da IQUÉGO, publicado por 01 (uma) vez no Diário Oficial do Estado de Goiás, por 01 (uma) vez em Jornal de Grande Circulação no Estado, divulgado pela Internet no site [www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br) e [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br)

ASSESSORIA DE LICITAÇÃO DA INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A - IQUÉGO, aos vinte e um dias do mês de julho do ano de dois mil e quatorze.

18

Luciane Rodrigues Dutra  
Assessora de Licitação

**ANEXO "A"**  
**TERMO DE REFERÊNCIA**



**TERMO DE REFERÊNCIA**

**01 – OBJETO**

IDENTIFICAÇÃO	UTILIZAÇÃO
<b>CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSESSORIA TÉCNICA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NAS ÁREAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E ASSUNTOS REGULATÓRIOS</b>	Setores da área industrial relacionados ao Sistema de Garantia da Qualidade e Assuntos Regulatórios.

**02 – JUSTIFICATIVA**

O presente Termo de Referência tem por objetivo a contratação de empresa prestadora de serviço de consultoria executiva nas áreas de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade e relacionados ao registro e produção de Medicamentos, Cosméticos, Produtos Para a Saúde, Biológicos, Saneantes Domissanitários e outros produtos sob controle do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de interesse da Indústria Química do Estado de Goiás – IQUÉGO.

Esta se faz necessária para o suprimento de demandas oriundas da rápida evolução regulatória e visa adequar o Sistema de Gerenciamento da Qualidade e a Área de Assuntos Regulatórios da Indústria Química do Estado de Goiás – IQUÉGO, em conformidade com o preconizado pela vasta legislação sanitária, dentre o que se pode citar a RDC nº 17 publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em 16 de abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Esta consultoria técnica especializada deverá ser prestada por empresa que contemple em seu quadro de colaboradores, profissionais com experiência comprovada para a execução e ou gestão das atividades elencadas no Anexo "A" do presente termo de referência de modo permitir a consecução pela IQUÉGO da Certificação em Boas Práticas de Fabrica-



bém a incorporação de novos registros de Produtos de Interesse Para a Saúde Pública, nas três esferas de governo.

### 03 – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

O objeto deverá atender as especificações contidas no Anexo A.

### 04 – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DOS FORNECEDORES:

O Fornecedor do objeto deste Termo de Referência deverá apresentar os seguintes documentos:

#### 4.1 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a) Atestado (s) de Capacidade Técnica, emitido(s) por pessoas de direito público ou privado que atuem no segmento industrial de medicamentos, em nome da licitante, que comprove(m), ter ela executado ou estar executando serviços pertinentes e compatíveis com o objeto da presente licitação em Laboratório Oficial, que façam explícitas referências as parcerias de maior relevância técnica, caracterizadas como segue:

- a.1) Assuntos regulatórios em geral;
- a.2) Registro de preços e regulação de mercado;
- a.3) Capacitação e treinamento em assuntos regulatórios;
- a.4) Farmacovigilância;
- a.5) Inspeções em CBPF (Certificado em Boas Práticas de Fabricação) e Controle.
- a.6) Avaliação e adequação do Sistema de Gerenciamento da Qualidade.

### 05 – CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DO CUSTO ESTIMADO:

O custo estimado para a aquisição do objeto deste Termo de Referência será elaborado através de pesquisa de mercado realizada pela Gerência de Compras da IQUEGO.

As propostas deverão ser elaboradas em idioma Português Brasileiro e, os orçamentos apresentados em moeda corrente brasileira, ou seja, Real.





## 06 – CONTRATAÇÃO, PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE EXECUÇÃO DO OBJETO DA LICITAÇÃO

6.1. Após a homologação da licitação, a licitante vencedora será convocada e obrigada a firmar contrato com a Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Iquego, nos termos da minuta que acompanha este Edital e dele é parte integrante, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis sob pena de não o fazendo decair do direito a contratação.

6.2. O prazo de convocação para a assinatura do contrato poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pela parte, durante o seu transcurso e desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Iquego.

6.3. No ato de assinatura do contrato a licitante vencedora deverá apresentar os documentos apresentados abaixo:

a) Relação da equipe técnica especializada e disponível para realização do objeto desta licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros, de acordo com o quadro de profissionais constantes do anexo "A", através da apresentação de curriculum, acompanhado de declaração formal do licitante de sua disponibilidade.

b) Comprovação de vínculo dos profissionais indicados para execução dos serviços, mediante apresentação do contrato social, registro na carteira profissional, ficha de empregado ou contrato de trabalho, sendo possível a contratação de profissional autônomo que preencha os requisitos e se responsabilize tecnicamente pela execução dos serviços.

6.4. A prestação de serviços, objeto deste termo de referência, conforme especificação do "Anexo A", será contratada pelo período de 12 (doze) meses a partir da assinatura do contrato.

6.5. O início dos serviços deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias após assinatura do contrato nas dependências da Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Iquego.

6.6. É vedada a cessão ou transferência total ou parcial do objeto contratado, ressalvada a hipótese com expresse consentimento da contratante.

## 07 – MEDIÇÕES DOS SERVIÇOS PRESTADOS

7.1. Após o término de cada período mensal, a CONTRATADA elaborará relatório contendo os quantitativos totais mensais de cada um dos tipos de serviços efetivamente realizados.





7.2. As medições para efeito de pagamento serão realizadas de acordo com os seguintes procedimentos:

7.3. No primeiro dia útil subsequente ao mês em que foram prestados os serviços, a CONTRATADA entregará relatório contendo os quantitativos totais mensais de cada um dos tipos de serviços realizados e os respectivos valores apurados;

7.4. A CONTRATANTE solicitará a CONTRATADA, na hipótese de glosas e/ou incorreções de valores, a correspondente retificação objetivando a emissão da nota fiscal/fatura;

7.5. Serão consideradas somente as horas técnicas comprovadamente trabalhadas.

7.6. Após a conferência dos quantitativos e valores apresentados, a CONTRATANTE atestará a medição mensal, comunicando a CONTRATADA, no prazo de 03 dias contados do recebimento do relatório, o valor aprovado, e autorizando a emissão da correspondente fatura, a ser apresentada no 1º (primeiro) dia subsequente à comunicação dos valores aprovados;

7.7. As faturas deverão ser emitidas pela CONTRATADA, contra a CONTRATANTE, e apresentadas na Indústria Química do Estado de Goiás S/A – IQUEGO.

## 08 – FATURAMENTO E PAGAMENTO

8.1. Os pagamentos serão efetuados mensalmente em conformidade com as medições, mediante a apresentação dos originais da fatura, bem como dos comprovantes de recolhimento do FGTS, correspondentes ao período de execução dos serviços e à mão-de-obra alocada para esse fim.

8.2. Por ocasião da apresentação da nota fiscal, fatura, recibo ou documento de cobrança equivalente, a Contratada deverá fazer prova do recolhimento mensal do FGTS por meio de guias de recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social - GFIP;

8.3. O pagamento será efetuado em até 30 dias, contados da respectiva medição, desde que a correspondente fatura, seja protocolada na seção competente no prazo de até 03 (três) dias úteis contados do recebimento da comunicação de que trata o item 7.6 da seção anterior;

8.4. Não observância do prazo previsto para apresentação das faturas ou a sua apresentação com incorreções ensejará a prorrogação do prazo de pagamento por igual número de dias a que corresponderem os atrasos e/ou as incorreções verificadas.

8.5. O pagamento mensal será feito por hora técnica comprovadamente trabalhada e solicitada pela IQUEGO, dessa forma, os valores pagos podem variar conforme o mês.

8.6. Por se tratar de estimativa, as horas previstas para cada categoria profissional e por serviço serão pagas conforme a necessidade e utilização da IQUEGO, podendo ou não, ao final do contrato serem utilizadas ou remanejadas entre as categorias. Assim, serão pagas somente as horas utilizadas, devidamente comprovadas e previamente autorizadas mediante solicitação por escrito da IQUEGO. A anuência prévia da IQUEGO será imprescindível para o pagamento das horas trabalhadas por categoria profissional.

8.7. Para os serviços de rotina realizados pela equipe alocada nas dependências da IQUEGO, não será necessária solicitação por escrito.

8.8. O número total de horas técnicas ao final de um ano poderá ser menor ou maior independente da categoria profissional, conforme demanda da CONTRATANTE. Poderá haver compartilhamento de horas entre as categorias, desde que respeitado o valor anual do contrato.

8.9. Em casos excepcionais, devidamente justificados e autorizados pela IQUEGO, o pagamento por horas extras só ocorrerá para no máximo 25% além do estimado anual.

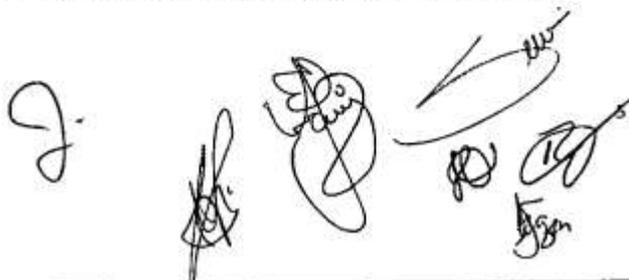
## 09 – SANÇÕES PARA O CASO DE INADIMPLEMENTO

9.1. No caso de inadimplemento parcial ou total do contrato pela CONTRATADA, a CONTRATANTE, dependendo da gravidade do fato, poderá, independentemente de a qualquer momento, exercer o seu direito de rescindir o contrato, aplicar, cumulativamente ou isoladamente, as seguintes penas:

a) advertência;

b) multa de mora no valor de:

I -10% (dez por cento) sobre o valor da nota de empenho ou do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, ou ainda na hipótese de negar-se a efetuar o reforço da caução, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;



II -0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço não realizado ou sobre a parte da etapa do cronograma físico de obras não cumprido;

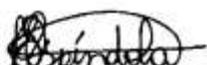
III -0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço não realizado ou sobre a parte da etapa do cronograma físico de obras não cumprida, por dia subsequente ao trigésimo.

9.2. Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

9.3. As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUÉGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUÉGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.

9.4. No caso de inadimplência a IQUÉGO poderá rescindir o contrato, ficando a CONTRATADA impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

9.5. O contrato será acompanhado pelo servidor da Gerência de Contratos e fiscalizado pelas áreas a serem nominadas pela Presidência da IQUÉGO.



**Hirrlany Patrícia Dutra de S. Espíndola**  
Gerente de Garantia da Qualidade



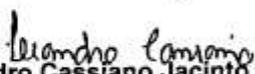
**Marcos Henrique Ferreira**  
Gerente de Controle de Qualidade



**Rodrigo Rocha Ferreira**  
Gerente de Desenvolvimento e Assuntos Regulatórios



**Fritz Eduardo Kasbaum**  
Gerente de Produção



**Leandro Cassiano Jacinto de Souza**  
Gerente de PCP



**Emilio Cardello Junior**  
Gerente de Obras



**Daniel Jesus de Paula**  
Diretor Industrial

ANEXO "A"

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SERVIÇOS DE ACESSORIA TÉCNICA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NAS ÁREAS DE  
GARANTIA DA QUALIDADE E ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Item 1 – Realização de Serviços Regulatórios de Rotina

Descrição sumária das atividades:

- a) Assessorar, elaborar e montar processos de novos registros, alterações e inclusões pós-registro e renovações de registro referentes aos produtos da IQUEGO para ANVISA, nas categorias de medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, biológicos e saneantes domissanitários.
- b) Elaborar relatório técnico, conforme a legislação sanitária vigente, compreendendo os seguintes detalhes:
  - Relatório de produção incluindo descrição dos equipamentos e a análise da validação do processo produtivo;
  - Relatório técnico de controle de qualidade dos fármacos, excipientes e do produto acabado, inclusive a análise e envio da documentação da validação da metodologia analítica, quando for o caso;
  - Analisar os dados do fármaco, no caso de medicamentos, incluindo dados gerais dos fabricantes, o estudo de estabilidade, a rota de síntese, a análise e quantificação dos principais contaminantes químicos, eventuais formas racêmicas ou estereoisômeros e polimorfos e/ou outros dados conforme o caso, e a elaboração do relatório técnico;
  - Elaborar relatório técnico dos materiais de embalagem primária;
  - Analisar Relatórios dos Estudos de Equivalência Farmacêutica, quando for o caso, e o estudo de Biodisponibilidades/Bioequivalência quando for o caso, se os mesmos encontram-se nas condições exigidas pela legislação, e providenciar o envio dos mesmos dentro do processo de registro;
  - Analisar Relatórios dos Estudos de Estabilidade, se os mesmos encontram-se nas condições exigidas pela legislação, e providenciar o envio dos mesmos dentro do processo de registro;
  - Analisar dossiês de produção e providenciar o envio dos mesmos dentro do processo de registro;

25

- Elaborar textos de bula e textos de rotulagem, bem como revisão ortográfica conforme regras gramaticais;
  - Analisar os insumos de origem animal com informações sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme transmissível, quando aplicável;
  - Promover contatos com as empresas fabricantes de medicamento IQUÉGO, para elucidação e complementação de informações, se for o caso;
  - Montar o processo e protocolar junto à ANVISA, assim como fazer o acompanhamento até o deferimento do registro, incluindo respostas às eventuais exigências formuladas pela Gerência responsável pelo registro na ANVISA;
- c) Providenciar junto ao fabricante internacional do Insumo Farmacêutico Ativo e/ou representante local, quando requisitado, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e submissão do registro em nome da IQUÉGO.
- De posse da documentação, proceder a análise completa dos documentos e preparar o processo para as referidas submissões.
  - Após deferimento, acompanhar e controlar os prazos para revalidação dos respectivos certificados e registros, bem como, acompanhar e providenciar as alterações pós-registro, quando aplicável.
- d) Acompanhar a elaboração do bulário eletrônico e proceder às atualizações, conforme legislação.
- e) Manter atualizadas as bulas e rotulagens conforme legislações vigentes e normas gramaticais e ortográficas vigentes, auxiliando na elaboração, adequação e conferência das respectivas artes finais.
- f) Montar processos relacionados a alterações quando houver, e solicitar ou renovar licença de fiscalização (VISA Goiânia), nas áreas de medicamentos, cosméticos, saneantes domissanitários, biológicos e outros sob controle da Vigilância Sanitária.
- g) Montar processos de Licença de funcionamento junto às VISAs nas áreas de medicamentos, saneantes, cosméticos, biológicos e outros sob controle da Vigilância Sanitária.
- h) Realizar e acompanhar o cumprimento de eventuais exigências exaradas pela ANVISA, relacionados ou não aos processos em submissão na ANVISA.
- i) Proceder à análise de documentação de terceirização de produção e/ou transporte e medicamentos; elaborar documentação necessária para comunicação à autoridade e eventuais aditamentos.
- j) Elaborar e montar processos de responsabilidade técnica dos farmacêuticos responsáveis da IQUÉGO junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF/GO, nas áreas de medicamentos, cosméticos, saneantes, biológicos e outros sob controle da Vigilância Sanitária.
- k) Assessorar e elaborar documentação em casos de recolhimento de produtos, multas e infrações sanitárias e / ou junto aos Serviços de Vigilância Sanitária e aos Conselhos de Classe Profissional.



- i) Interagir com a ANVISA, VISAs Municipal e Estadual, quando aos processos em tramitação, visando a agilização de deferimento.
- m) Assessorar na elaboração e protocolização dos mapas de insumos e produtos controlados pela portaria SVS/MS nº 344/98, de 12 de maio de 1998, ou seja, escrituração do Livro de Registro Específico de Insumos e de Medicamentos, Mapa da Relação Mensal de Vendas de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (RMV) e Balanço de Substâncias Psicoativas e outros (BSPO).
- n) Conferir, elaborar documentos e acompanhar processos de inutilização de insumos, produtos terminados, produtos intermediários e sobras de análise de produtos sujeitos a controle especial.
- o) Conferir, elaborar documentos e comunicar a VISA-Goiânia/ANVISA quando do recolhimento de produtos e roubo de cargas.
- p) Manter documentação legal sob controle e de forma organizada.
- q) Proceder à leitura do Diário Oficial da União e Diário Oficial do Estado a fim de atualizar-se quanto à legalização sanitária e de conselhos profissionais.
- r) Atender aos fiscais das VISAs Municipal e Estadual e ANVISA, quando em visita/inspeção à IQUEGO.
- s) Protocolizar junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente, as petições necessárias aos processos da IQUEGO.
- t) Fazer consultas *ad hoc* na ANVISA para elucidação e tomadas de decisão da IQUEGO.
- u) Protocolizar junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente, a solicitação de Inspeção da(s) linha(s) de produção para fins de obtenção do CBPFC.
- v) Elaborar, montar e revisar os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância conforme legislação sanitária vigente. Caberá à IQUEGO tão somente o fornecimento de dados/informações internas necessárias à sua elaboração.
- w) Quando necessário, elaborar planos de minimização de riscos e planos de farmacovigilância a partir das necessidades dos produtos IQUEGO.
- x) Elaborar, montar, revisar e acompanhar processos de registro de preços junto à CMED e regulação de mercado.
- y) Assessorar e elaborar recurso administrativo para casos de indeferimento de petição ou outros tipos de penalidades imposta à IQUEGO pela Agência Reguladora.
- z) Agendar, dar suporte técnico e administrativo e/ou representar a IQUEGO nas reuniões realizadas na ANVISA e outros órgãos oficiais, tais como MS, VISA-Goiânia e VISA Estadual, etc.
- aa) Elaborar, revisar e encaminhar consultas ao Fale Conosco ANVISA.
- bb) Quando necessário, providenciar a tradução de documentos para o português, ou do português para o inglês, exceto tradução juramentada.
- cc) Solicitar priorização de análise junto à Anvisa, quando necessário e aplicável.

27



- dd) Acompanhar e controlar todos os prazos regulatórios, tais como, renovações de registro de produto, de Certificações de BPF, licenças sanitárias, Certificados de Responsabilidade Técnica, cumprimento de exigências, recursos administrativos e outros que necessitem se controlados.
- ee) Elaborar/redigir atas de reunião.

**Item 2 – Avaliação de Sistemas de Garantia de Qualidade de empresas nacionais ou localizadas no exterior e avaliação documental e acompanhamento de Processos de Transferência de Tecnologia**

Descrição sumária das atividades:

- a) Subsidiar a IQUEGO nos estudos relacionados a processos de seleção e incorporação de medicamentos e demais produtos de interesse para a Saúde Pública, a partir de uma indicação prévia da IQUEGO, e elaborar uma lista de possibilidades entre todas aquelas que sejam interessantes do ponto de vista da atenção à saúde na rede Pública do Estado de Goiás, ou ao atendimento a programas assistenciais em diferentes níveis da administração pública. Vários fatores deverão ser levados em conta na seleção, são eles: administrativos, sociais, legais, econômicos, políticos, ambientais, etc; de forma que as escolhas sejam adequadas às características da IQUEGO e a sua função como laboratório oficial.
- b) Analisar, quando requisitado, a regularidade de fabricantes internacionais quanto à legislação de seu país e quanto às normas brasileiras, para fins de exportação para o Brasil, quando a IQUEGO declarar interesse em seus produtos.
- c) Avaliar, quando requisitado, as condições das empresas nacionais e/ou localizadas no exterior e seus produtos no que se refere ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle em seus diferentes "sites", se for o caso, e cumprimento às demais legislações sanitárias vigentes.
- d) Avaliar toda documentação referente aos produtos (Fórmula Mestre, Relatórios de produção e Controle de Qualidade, Estudos de Estabilidade, Teste de Equivalência Farmacêutica, Relatório de Testes de Biodisponibilidade Relativa, etc.), caso a IQUEGO tenha intenção de incorporar a tecnologia em questão.
- e) Informar o fabricante localizado no exterior sobre os pré-requisitos para a obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC, conforme normas da legislação nacional, caso a IQUEGO solicite o serviço.
- f) Realizar visitas técnicas para fins de qualificação técnica e/ou inspeção de CBPF, após anuência e autorização por escrito da IQUEGO, às empresas fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), com as quais a IQUEGO tenha intenção de obter o registro sanitário, no caso de indisponibilidade de técnicos da IQUEGO e /ou em caso de necessidade de suporte técnico para acompanhamento destas atividades.
- g) Gerar relatórios detalhados para cada visita técnica e/ou inspeção realizada.

28



10





- h) Orientar, acompanhar e gerir, em conjunto com a equipe da IQUEGO, os respectivos acordos técnicos firmados pela IQUEGO com os transferidores de tecnologia para que sejam efetivamente cumpridos.
- i) Aplicar processo de capacitação técnica de recursos humanos em atividades específicas, quando demandados pela IQUEGO.

**Item 3 – Execução de atividades relacionadas à Garantia da Qualidade para certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC)**

Descrição sumária das atividades:

- a) Participar de auto-inspeções;
- b) Realizar treinamentos internos relacionados ao Sistemas de Gestão da Qualidade;
- c) Elaborar Relatórios Periódicos de Produtos (RPP);
- d) Participar da investigação e tratamento de não-conformidades e resultados fora de especificação;
- e) Auxiliar as atividades relativas à Farmacovigilância;
- f) Participar da Gestão do Controle de Mudanças;
- g) Participar da Elaboração e Gestão Documentos da Qualidade (manuais, planos da qualidade, protocolos, relatórios, procedimentos etc) incluindo revisão e padronização;
- h) Participar da Revisão de Manuais, Planos Mestres, Planos da Qualidade, Protocolos e relatórios de acordo com a legislação vigente relacionada à Boas Práticas de Fabricação;
- i) Revisão de Especificações, Métodos de Análise de Matéria-Prima (MP), Produto Acabado (PA) e Embalagens (ME);
- j) Gerir e executar as validações de equipamentos, utilidades, limpeza, processos, sistemas informatizados e metodologias de análise;
- k) Gerir e executar as qualificações (QP, QI, QO, QD e CSQ) de equipamentos, utilidades, limpeza, processos, metodologias de análise e sistemas informatizados;
- l) Acompanhar as calibrações de componentes de equipamentos e instrumentos de medição de acordo com o plano de calibração;
- m) Auxiliar as atividades relacionadas à Qualificação de Fornecedores de insumos da Iquego.
- n) Participar do registro de reclamações e todas as informações com possíveis desvios de qualidade.
- o) Participar de ações de recolhimento de produtos com desvios e ou simulações de processos de recolhimento;
- p) Propor e elaborar protocolos/relatórios de validação;

29



- q) Propor melhorias para o Gerenciamento da Qualidade as diversas áreas relacionadas ao Sistema da Qualidade;
- r) Promover avaliação de DMFs – *Drug Master File* para insumos farmacêuticos.

**Item 4 – Execução de atividades relacionadas à Garantia da Qualidade para certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) relacionada à Gestão de Utilidades Industriais**

Descrição sumária das atividades:

- a) Revisar projetos de utilidades (água purificada-PW, água potável, HVAC de áreas classificadas, caldeiras (vapor industrial), nitrogênio, energia elétrica, ar comprimido);
- b) Compor equipe de Manutenção Industrial em *set-up* e manutenção de máquinas relacionadas às utilidades;
- c) Compor equipe para aprovação de projetos e qualificação de equipamentos visando atender as exigências das normas de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos;
- d) Elaborar, revisar e aprovar Requerimentos de Usuário (ERU), Protocolos de Qualificação (Qualificação de Projeto, Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho) e Relatórios de Equipamentos e Utilidades;
- e) Emitir relatórios de desvios;
- f) Acompanhar e propor as requalificações periódicas;
- g) Acompanhar, revisar e gerir as atividades de qualificação das utilidades realizadas pela IQUEGO e por empresas terceirizadas;
- h) Emitir relatórios de qualificações a partir do relatório das empresas terceirizadas contratadas para este fim;
- i) Elaborar e revisar plantas arquitetônicas, memoriais descritivos e fluxos de materiais e pessoas da área fabril para aprovação nos órgãos reguladores;

**Item 5 – Execução de atividades de apoio técnico-operacionais para garantir a execução das atividades descritas neste Termo de Referência**

Descrição sumária das atividades:

- a) Dar apoio técnico-operacional a todas as partes envolvidas no objeto do presente Termo de Referência, garantindo o bom desenvolvimento dos trabalhos e evitando o acúmulo de tarefas entre os técnicos responsáveis pelo processo;
- b) Participar de reuniões com a equipe técnica registrando o desenvolver das discussões elaborando atas e/ou notas técnicas, quando for o caso;

30



- c) Preparar e elaborar material impresso como relatórios, tabelas, gráficos, montagens etc., necessários para o bom desempenho das demais áreas envolvidas no processo objeto deste Termo de Referência;
- d) Dar suporte operacional às demais áreas participantes do objeto deste Termo de Referência, acompanhando os prazos definidos para a realização do objeto deste Termo de Referência;
- e) Apoiar, no que for necessário, as atividades de auto-inspeção;
- f) Participar de treinamentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade, nas áreas pertinentes a sua atuação;
- g) Colaborar, como apoio operacional, nas revisões dos manuais, planos mestres, planos de qualidade, protocolos e relatórios de acordo com a legislação vigente relacionada às Boas Práticas de Fabricação.

13

**QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL E QUANTITATIVO DE HORAS ESTIMADAS**

Cargo	Área de Atuação	Qualificação Profissional	Horas estimadas		Valor R\$/hora
			Mensal	Anual	
Analista Pleno	Assuntos Regulatórios	Profissional de nível superior com experiência de 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> na área de saúde, atuando na elaboração ou análise de dossiês para fins de registro de produtos sujeitos ao controle da vigilância sanitária junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	704	8.448	
Analista Pleno	Garantia da Qualidade	Profissional de nível superior com experiência de 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> na área de saúde, atuando no sistema de gerenciamento da qualidade em indústria farmacêutica nas áreas de Boas Práticas de Fabricação e Validação.	1.760	21.120	
Analista Pleno	Utilidades Industriais	Profissional de nível superior com experiência de pelo menos 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> , atuando na gestão de utilidades fabris (água potável, água purificada, ar comprimido, energia elétrica, sistemas de HVAC, vapor etc) de indústrias farmacêuticas, produtos para a saúde ou a estas relacionadas.	176	2.112	
Analista Júnior	Técnico Operacional	Profissional de nível médio, com experiência mínima de 3 (três) anos na área de apoio técnico-operacional	176	2.112	

32

		com capacidade de operar equipamentos de informática gerando relatórios, gráficos e imagens.		
<b>Consultor</b>	<b>Técnico Operacional</b>	Profissional de nível superior com experiência mínima de 5 (cinco) anos na área de apoio técnico-operacional relacionadas às atividades de gestão administrativa de processos com competência para elaboração de relatórios técnicos-gerenciais, inclusive de viabilidade econômica das operações, e estudos técnico-operacionais determinados pela Alta Direção da Empresa visando a consecução do objeto do presente Termo de Referência.	<b>176</b>	<b>2.112</b>
<b>Coordenador Técnico</b>	<b>Geral</b>	Profissional com experiência em assessorar e representar empresas junto aos órgãos de vigilância sanitária, com vistas a sua regulação e a de seus produtos. Deve possuir pós-graduação em vigilância sanitária e ter exercido cargos na área de atuação por pelo menos 5 (cinco) anos.	<b>44</b>	<b>528</b>

**ANEXO "B"****MINUTA DE CONTRATO**

CONTRATO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSESSORIA TÉCNICA NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, FIRMADO ENTRE A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A IQUEGO E A

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO - Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - Goiânia - Goiás - C.N.P.J (MF) 01.541.283/0001-41 - Inscrição Estadual n.º 10021292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada apenas: CONTRATANTE, e de outro lado ..... CONTRATADA, tem justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições a seguir:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - VINCULAÇÃO AO EDITAL**

O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei n.º. 8.666/93, e suas alterações posteriores, à lei N.º 10520/2002, Decreto Estadual n.º. 7.468/2011, Lei Complementar n.º. 123/06, Decreto Estadual n.º. 7.466/11. Lei Estadual n.º. 17.928/12 ao Edital de PREGÃO N.º. 25/2014, ao Processo n.º 600/2014 e a proposta de preço apresentada em .....

34

**CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO**

A CONTRATADA, em decorrência da adjudicação que lhe foi feita no PREGÃO N.º 25/2014, compromete-se a ..... especificado no Edital, nas condições nele mencionadas e no Termo de Referencia que é parte integrante e inseparável deste contrato.

**CLÁUSULA TERCEIRA - DO PREÇO**

A CONTRATANTE pagará a CONTRATADA o valor total de R\$ ..... pelos serviços prestados ..... inclusas todas as despesas incluindo impostos, taxas e encargos de qualquer natureza que incidam ou venham incidir sobre o objeto deste contrato, constantes no quadro abaixo:

Cargo	Área de Atuação	Qualificação Profissional	Horas estimadas		Valor R\$/hora
			Mensal	Anual	
<b>Analista Pleno</b>	<b>Assuntos Regulatórios</b>	Profissional de nível superior com experiência de 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> na área de saúde,	<b>704</b>	<b>8.448</b>	

		atuando na elaboração ou análise de dossiês para fins de registro de produtos sujeitos ao controle da vigilância sanitária junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).			
<b>Analista Pleno</b>	<b>Garantia da Qualidade</b>	Profissional de nível superior com experiência de 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> na área de saúde, atuando no sistema de gerenciamento da qualidade em indústria farmacêutica nas áreas de Boas Práticas de Fabricação e Validação.	<b>1.760</b>	<b>21.120</b>	
<b>Analista Pleno</b>	<b>Utilidades Industriais</b>	Profissional de nível superior com experiência de pelo menos 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> , atuando na gestão de utilidades fabris (água potável, água purificada, ar comprimido, energia elétrica, sistemas de HVAC, vapor etc) de indústrias farmacêuticas,	<b>176</b>	<b>2.112</b>	

		produtos para a saúde ou a estas relacionadas.			
<b>Analista Junior</b>	<b>Técnico Operacional</b>	Profissional de nível médio, com experiência mínima de 3 (três) anos na área de apoio técnico-operacional com capacidade de operar equipamentos de informática gerando relatórios, gráficos e imagens.	<b>176</b>	<b>2.112</b>	
<b>Consultor</b>	<b>Técnico Operacional</b>	Profissional de nível superior com experiência mínima de 5 (cinco) anos na área de apoio técnico-operacional relacionadas às atividades de gestão administrativa de processos com competência para elaboração de relatórios técnicos-gerenciais, inclusive de viabilidade econômica das operações, e estudos técnico-operacionais determinados pela	<b>176</b>	<b>2.112</b>	

		Alta Direção da Empresa visando a consecução do objeto do presente Termo de Referência.			
<b>Coordenador Técnico</b>	<b>Geral</b>	Profissional com experiência em assessorar e representar empresas junto aos órgãos de vigilância sanitária, com vistas a sua regulação e a de seus produtos. Deve possuir pós-graduação em vigilância sanitária e ter exercido cargos na área de atuação por pelo menos 5 (cinco) anos.	<b>44</b>	<b>528</b>	

#### CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.1 – A contratada se obriga a cumprir os termos previstos no TERMO DE REFERÊNCIA, ANEXO “A”, que é parte integrante e inseparável deste contrato, e a responder todas as consultas feitas pela contratante no que se refere ao atendimento do objeto;

4.2 - Todos os encargos decorrentes da execução deste contrato, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

4.3 - A CONTRATADA ficará sujeita, nos casos omissos, às normas da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.

4.4 - Manter durante a vigência do Contrato as condições de habilitação para contratar com a Administração Pública, apresentando sempre que exigido os comprovantes de regularidade fiscal.

4.5 - Executar os serviços descritos no objeto do Termo de Referência, ANEXO “A”, com a utilização de pessoal próprio e adequado, habilitados e qualificados, devidamente contratados e registrados pela CONTRATADA, sob sua integral responsabilidade;

4.6 - Cumprir na íntegra toda a Legislação pertinente à matéria;

4.7 - Designar um responsável pelo gerenciamento dos serviços, com poderes de representante legal ou preposto para tratar de todos os assuntos relacionados ao contrato junto à CONTRATANTE;

4.8 - Iniciar, imediatamente, após o recebimento da Ordem de Serviço, a execução dos serviços contratados, informando, em tempo hábil, qualquer motivo impeditivo ou que a impossibilite de assumir as atividades conforme o estabelecido;

4.9 - Atender, de imediato, às solicitações quanto à adequação dos serviços que não estiverem sendo executados a contento;

4.10 - Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços constantes deste contrato;

4.11 - Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, implementando, de imediato, as adequações necessárias;

4.12 - A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da IQUÉGO não eximirá a CONTRATADA de total responsabilidade quanto à execução dos serviços.

4.13 – O contratado fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem nos serviços até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

#### **CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

5.1 – A contratante deverá dar conhecimento à contratada de quaisquer fatos que possam afetar a execução dos serviços, objeto deste contrato;

5.2 – A contratante deverá pagar dentro dos prazos e valores pactuados;

5.3 – A contratante deverá notificar, formal e tempestivamente a contratada, sobre as irregularidades observadas no cumprimento deste contrato e ainda especificar as exigências.

5.4 - Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

#### **CLÁUSULA SEXTA - DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

6.1 - Realização de Serviços Regulatórios de Rotina

6.1.1 - Descrição sumária das atividades:

a) Assessorar, elaborar e montar processos de novos registros, alterações e inclusões pós-registro e renovações de registro referentes aos produtos da IQUÉGO para ANVISA, nas categorias de medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, biológicos e saneantes domissanitários.

b) Elaborar relatório técnico, conforme a legislação sanitária vigente, compreendendo os seguintes detalhes:

- Relatório de produção incluindo descrição dos equipamentos e a análise da validação do processo produtivo;

- Relatório técnico de controle de qualidade dos fármacos, excipientes e do produto acabado, inclusive a análise e envio da documentação da validação da metodologia analítica, quando for o caso;

- Analisar os dados do fármaco, no caso de medicamentos, incluindo dados gerais dos fabricantes, o estudo de estabilidade, a rota de síntese, a análise e quantificação dos principais

contaminantes químicos, eventuais formas racêmicas ou estereoisômeros e polimorfos e/ou outros dados conforme o caso, e a elaboração do relatório técnico;

- Elaborar relatório técnico dos materiais de embalagem primária;
  - Analisar Relatórios dos Estudos de Equivalência Farmacêutica, quando for o caso, e o estudo de Biodisponibilidades/Bioequivalência quando for o caso, se os mesmos encontram-se nas condições exigidas pela legislação, e providenciar o envio dos mesmos dentro do processo de registro;
  - Analisar Relatórios dos Estudos de Estabilidade, se os mesmos encontram-se nas condições exigidas pela legislação, e providenciar o envio dos mesmos dentro do processo de registro;
  - Analisar dossiês de produção e providenciar o envio dos mesmos dentro do processo de registro;
  - Elaborar textos de bula e textos de rotulagem, bem como revisão ortográfica conforme regras gramaticais;
  - Analisar os insumos de origem animal com informações sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme transmissível, quando aplicável;
  - Promover contatos com as empresas fabricantes de medicamento IQUÉGO, para elucidação e complementação de informações, se for o caso;
  - Montar o processo e protocolar junto à ANVISA, assim como fazer o acompanhamento até o deferimento do registro, incluindo respostas às eventuais exigências formuladas pela Gerência responsável pelo registro na ANVISA;
- c) Providenciar junto ao fabricante internacional do Insumo Farmacêutico Ativo e/ou representante local, quando requisitado, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e submissão do registro em nome da IQUÉGO.
- De posse da documentação, proceder a análise completa dos documentos e preparar o processo para as referidas submissões.
  - Após deferimento, acompanhar e controlar os prazos para revalidação dos respectivos certificados e registros, bem como, acompanhar e providenciar as alterações pós-registro, quando aplicável.
- d) Acompanhar a elaboração do bulário eletrônico e proceder às atualizações, conforme legislação.
- e) Manter atualizadas as bulas e rotulagens conforme legislações vigentes e normas gramaticais e ortográficas vigentes, auxiliando na elaboração, adequação e conferência das respectivas artes finais.
- f) Montar processos relacionados a alterações quando houver, e solicitar ou renovar licença de fiscalização (VISA Goiânia), nas áreas de medicamentos, cosméticos, saneantes domissanitários, biológicos e outros sob controle da Vigilância Sanitária.
- g) Montar processos de Licença de funcionamento junto às VISAs nas áreas de medicamentos, saneantes, cosméticos, biológicos e outros sob controle da Vigilância Sanitária.
- h) Realizar e acompanhar o cumprimento de eventuais exigências exaradas pela ANVISA, relacionados ou não aos processos em submissão na ANVISA.
- i) Proceder à análise de documentação de terceirização de produção e/ou transporte e medicamentos; elaborar documentação necessária para comunicação à autoridade e eventuais aditamentos.
- j) Elaborar e montar processos de responsabilidade técnica dos farmacêuticos responsáveis da IQUÉGO junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF/GO, nas áreas de medicamentos, cosméticos, saneantes, biológicos e outros sob controle da Vigilância Sanitária.
- k) Assessorar e elaborar documentação em casos de recolhimento de produtos, multas e infrações sanitárias e / ou junto aos Serviços de Vigilância Sanitária e aos Conselhos de Classe Profissional.
- l) Interagir com a ANVISA, VISAs Municipal e Estadual, quando aos processos em tramitação, visando a agilização de deferimento.

- m) Assessorar na elaboração e protocolização dos mapas de insumos e produtos controlados pela portaria SVS/MS nº 344/98, de 12 de maio de 1998, ou seja, escrituração do Livro de Registro Específico de Insumos e de Medicamentos, Mapa da Relação Mensal de Vendas de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (RMV) e Balanço de Substâncias Psicoativas e outros (BSPO).
- n) Conferir, elaborar documentos e acompanhar processos de inutilização de insumos, produtos terminados, produtos intermediários e sobras de análise de produtos sujeitos a controle especial.
- o) Conferir, elaborar documentos e comunicar a VISA-Goiânia/ANVISA quando do recolhimento de produtos e roubo de cargas.
- p) Manter documentação legal sob controle e de forma organizada.
- q) Proceder à leitura do Diário Oficial da União e Diário Oficial do Estado a fim de atualizar-se quanto à legalização sanitária e de conselhos profissionais.
- r) Atender aos fiscais das VISAs Municipal e Estadual e ANVISA, quando em visita/inspeção à IQUEGO.
- s) Protocolizar junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente, as petições necessárias aos processos da IQUEGO.
- t) Fazer consultas ad hoc na ANVISA para elucidação e tomadas de decisão da IQUE-GO.
- u) Protocolizar junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente, a solicitação de Inspeção da(s) linha(s) de produção para fins de obtenção do CBPFC.
- v) Elaborar, montar e revisar os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância conforme legislação sanitária vigente. Caberá à IQUEGO tão somente o fornecimento de dados/informações internas necessárias à sua elaboração.
- w) Quando necessário, elaborar planos de minimização de riscos e planos de farmacovigilância a partir das necessidades dos produtos IQUEGO.
- x) Elaborar, montar, revisar e acompanhar processos de registro de preços junto à CMED e regulação de mercado.
- y) Assessorar e elaborar recurso administrativo para casos de indeferimento de petição ou outros tipos de penalidades imposta à IQUEGO pela Agência Reguladora.
- z) Agendar, dar suporte técnico e administrativo e/ou representar a IQUEGO nas reuniões realizadas na ANVISA e outros órgãos oficiais, tais como MS, VISA-Goiânia e VISA Estadual, etc.
- aa) Elaborar, revisar e encaminhar consultas ao Fale Conosco ANVISA.
- bb) Quando necessário, providenciar a tradução de documentos para o português, ou do português para o inglês, exceto tradução juramentada.
- cc) Solicitar priorização de análise junto à Anvisa, quando necessário e aplicável.
- dd) Acompanhar e controlar todos os prazos regulatórios, tais como, renovações de registro de produto, de Certificações de BPF, licenças sanitárias, Certificados de Responsabilidade Técnica, cumprimento de exigências, recursos administrativos e outros que necessitem se controlados.
- ee) Elaborar/redigir atas de reunião.

6.2 - Avaliação de Sistemas de Garantia de Qualidade de empresas nacionais ou localizadas no exterior e avaliação documental e acompanhamento de Processos de Transferência de Tecnologia.

6.2.1 - Descrição sumária das atividades:

- a) Subsidiar a IQUEGO nos estudos relacionados a processos de seleção e incorporação de medicamentos e demais produtos de interesse para a Saúde Pública, a partir de uma indicação prévia da IQUEGO, e elaborar uma lista de possibilidades entre todas aquelas que sejam interessantes do ponto de vista da atenção à saúde na rede Pública do Estado de Goiás, ou ao atendimento a programas assistenciais em diferentes níveis da administração pública. Vários fatores deverão ser levados em conta na seleção, são eles: administrativos, sociais, legais, econômicos, políticos, ambientais, etc; de forma que as escolhas sejam adequadas às características da IQUEGO e a sua função como laboratório oficial.

- b) Analisar, quando requisitado, a regularidade de fabricantes internacionais quanto à legislação de seu país e quanto às normas brasileiras, para fins de exportação para o Brasil, quando a IQUEGO declarar interesse em seus produtos.
- c) Avaliar, quando requisitado, as condições das empresas nacionais e/ou localizadas no exterior e seus produtos no que se refere ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle em seus diferentes “sites”, se for o caso, e cumprimento às demais legislações sanitárias vigentes.
- d) Avaliar toda documentação referente aos produtos (Fórmula Mestre, Relatórios de produção e Controle de Qualidade, Estudos de Estabilidade, Teste de Equivalência Farmacêutica, Relatório de Testes de Biodisponibilidade Relativa, etc.), caso a IQUEGO tenha intenção de incorporar a tecnologia em questão.
- e) Informar o fabricante localizado no exterior sobre os pré-requisitos para a obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC, conforme normas da legislação nacional, caso a IQUEGO solicite o serviço.
- f) Realizar visitas técnicas para fins de qualificação técnica e/ou inspeção de CBPF, após anuência e autorização por escrito da IQUEGO, às empresas fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), com as quais a IQUEGO tenha intenção de obter o registro sanitário, no caso de indisponibilidade de técnicos da IQUEGO e /ou em caso de necessidade de suporte técnico para acompanhamento destas atividades.
- g) Gerar relatórios detalhados para cada visita técnica e/ou inspeção realizada.
- h) Orientar, acompanhar e gerir, em conjunto com a equipe da IQUEGO, os respectivos acordos técnicos firmados pela IQUEGO com os transferidores de tecnologia para que sejam efetivamente cumpridos.
- i) Aplicar processo de capacitação técnica de recursos humanos em atividades específicas, quando demandados pela IQUEGO.

### 6.3 - Execução de atividades relacionadas à Garantia da Qualidade para certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

#### 6.3.1- Descrição sumária das atividades:

- a) Participar de auto-inspeções;
- b) Realizar treinamentos internos relacionados ao Sistemas de Gestão da Qualidade;
- c) Elaborar Relatórios Periódicos de Produtos (RPP);
- d) Participar da investigação e tratamento de não-conformidades e resultados fora de especificação;
- e) Auxiliar as atividades relativas à Farmacovigilância;
- f) Participar da Gestão do Controle de Mudanças;
- g) Participar da Elaboração e Gestão Documentos da Qualidade (manuais, planos da qualidade, protocolos, relatórios, procedimentos etc) incluindo revisão e padronização;
- h) Participar da Revisão de Manuais, Planos Mestres, Planos da Qualidade, Protocolos e relatórios de acordo com a legislação vigente relacionada à Boas Práticas de Fabricação;
- i) Revisão de Especificações, Métodos de Análise de Matéria-Prima (MP), Produto Acabado (PA) e Embalagens (ME);
- j) Gerir e executar as validações de equipamentos, utilidades, limpeza, processos, sistemas informatizados e metodologias de análise;
- k) Gerir e executar as qualificações (QP, QI, QO, QD e CSQ) de equipamentos, utilidades, limpeza, processos, metodologias de análise e sistemas informatizados;
- l) Acompanhar as calibrações de componentes de equipamentos e instrumentos de medição de acordo com o plano de calibração;
- m) Auxiliar as atividades relacionadas à Qualificação de Fornecedores de insumos da Iquego.

- n) Participar do registro de reclamações e todas as informações com possíveis desvios de qualidade.
- o) Participar de ações de recolhimento de produtos com desvios e ou simulações de processos de recolhimento;
- p) Propor e elaborar protocolos/relatórios de validação;
- q) Propor melhorias para o Gerenciamento da Qualidade as diversas áreas relacionadas ao Sistema da Qualidade;
- r) Promover avaliação de DMFs – Drug Master File para insumos farmacêuticos.

#### 6.4 - Execução de atividades relacionadas à Garantia da Qualidade para certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) relacionada à Gestão de Utilidades Industriais

##### 6.4.1 - Descrição sumária das atividades:

- a) Revisar projetos de utilidades (água purificada-PW, água potável, HVAC de áreas classificadas, caldeiras (vapor industrial), nitrogênio, energia elétrica, ar comprimido);
- b) Compor equipe de Manutenção Industrial em set-up e manutenção de máquinas relacionadas às utilidades;
- c) Compor equipe para aprovação de projetos e qualificação de equipamentos visando atender as exigências das normas de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos;
- d) Elaborar, revisar e aprovar Requerimentos de Usuário (ERU), Protocolos de Qualificação (Qualificação de Projeto, Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho) e Relatórios de Equipamentos e Utilidades;
- e) Emitir relatórios de desvios;
- f) Acompanhar e propor as requalificações periódicas;
- g) Acompanhar, revisar e gerir as atividades de qualificação das utilidades realizadas pela IQUÉGO e por empresas terceirizadas;
- h) Emitir relatórios de qualificações a partir do relatório das empresas terceirizadas contratadas para este fim;
- i) Elaborar e revisar plantas arquitetônicas, memoriais descritivos e fluxos de materiais e pessoas da área fabril para aprovação nos órgãos reguladores;

42

#### 6.5 – Execução de atividades de apoio técnico-operacionais para garantir a execução das atividades descritas neste Termo de Referência

##### 6.5.1 - Descrição sumária das atividades:

- a) Dar apoio técnico-operacional a todas as partes envolvidas no objeto do presente Termo de Referência, garantindo o bom desenvolvimento dos trabalhos e evitando o acúmulo de tarefas entre os técnicos responsáveis pelo processo;
- b) Participar de reuniões com a equipe técnica registrando o desenvolver das discussões elaborando atas e/ou notas técnicas, quando for o caso;
- c) Preparar e elaborar material impresso como relatórios, tabelas, gráficos, montagens etc., necessários para o bom desempenho das demais áreas envolvidas no processo objeto deste Termo de Referência;
- d) Dar suporte operacional às demais áreas participantes do objeto deste Termo de Referência, acompanhando os prazos definidos para a realização do objeto deste Termo de Referência;
- e) Apoiar, no que for necessário, as atividades de auto-inspeção;
- f) Participar de treinamentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade, nas áreas pertinentes a sua atuação;

g) Colaborar, como apoio operacional, nas revisões dos manuais, planos mestres, planos de qualidade, protocolos e relatórios de acordo com a legislação vigente relacionada às Boas Práticas de Fabricação.

## **CLÁUSULA SÉTIMA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

7.1 - A CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas no Decreto Estadual nº. 7.468/2011 na Lei n.º 8.666 de 21 de junho de 1.993, pelos seguintes motivos: se na contratação deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito prévio da ampla defesa e ficará impedido de licitar e contratar com a Administração e será descredenciado junto ao CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 7.2 e seus incisos e das demais cominações legais.

7.2 - A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a contratada, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I - 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação.

II - 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não prestado;

III - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não prestado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

7.3 - Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

7.4 – As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUEGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.

7.5 – No caso de inadimplência na execução dos serviços, a IQUEGO poderá, rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

## **CLÁUSULA OITAVA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

8.1 – Após o término de cada período mensal, a CONTRATADA elaborará relatório contendo os quantitativos totais mensais de cada um dos tipos de serviços efetivamente realizados.

8.2. As medições para efeito de pagamento serão realizadas de acordo com os seguintes procedimentos:

8.2.1 - No primeiro dia útil subsequente ao mês em que foram prestados os serviços, a CONTRATADA entregará relatório contendo os quantitativos totais mensais de cada um dos tipos de serviços realizados e os respectivos valores apurados;

8.2.2 - A CONTRATANTE solicitará a CONTRATADA, na hipótese de glosas e/ou incorreções de valores, a correspondente retificação objetivando a emissão da nota fiscal/fatura;

8.3 - Serão consideradas somente as horas técnicas comprovadamente trabalhadas.

8.4 - Após a conferência dos quantitativos e valores apresentados, a CONTRATANTE atestará a medição mensal, comunicando a CONTRATADA, no prazo de 03 dias contados do recebimento do relatório, o valor aprovado, e autorizando a emissão da correspondente fatura, a ser apresentada no 1º (primeiro) dia subsequente à comunicação dos valores aprovados;

8.5 - As faturas deverão ser emitidas pela CONTRATADA, contra a CONTRATANTE, e apresentadas na Indústria Química do Estado de Goiás S/A – IQUÉGO.

8.6 - Os pagamentos serão efetuados mensalmente em conformidade com as medições, mediante a apresentação dos originais da fatura, bem como dos comprovantes de recolhimento do FGTS, correspondentes ao período de execução dos serviços e à mão-de-obra alocada para esse fim.

8.6.1 - Por ocasião da apresentação da nota fiscal, fatura, recibo ou documento de cobrança equivalente, a Contratada deverá fazer prova do recolhimento mensal do FGTS por meio de guias de recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social - GFIP;

8.7 - O pagamento será efetuado em até 30 dias, contados da respectiva medição, desde que a correspondente fatura, seja protocolada na seção competente no prazo de até 03 (três) dias úteis contados do recebimento da comunicação de que trata o item 10.4.

8.8 - Não observância do prazo previsto para apresentação das faturas ou a sua apresentação com incorreções ensejará a prorrogação do prazo de pagamento por igual número de dias a que corresponderem os atrasos e/ou as incorreções verificadas.

8.9 - O pagamento mensal será feito por hora técnica comprovadamente trabalhada e solicitada pela IQUÉGO, dessa forma, os valores pagos podem variar conforme o mês.

8.10 - Por se tratar de estimativa, as horas previstas para cada categoria profissional e por serviço serão pagas conforme a necessidade e utilização da IQUÉGO, podendo ou não, ao final do contrato serem utilizadas ou remanejadas entre as categorias. Assim, serão pagas somente as horas utilizadas, devidamente comprovadas e previamente autorizadas mediante solicitação por escrito da IQUÉGO. A anuência prévia da IQUÉGO será imprescindível para o pagamento das horas trabalhadas por categoria profissional.

8.11 - Para os serviços de rotina realizados pela equipe alocada nas dependências da IQUÉGO, não será necessária solicitação por escrito.

8.12 - O número total de horas técnicas ao final de um ano poderá ser menor ou maior independente da categoria profissional, conforme demanda da CONTRATANTE. Poderá haver compartilhamento de horas entre as categorias, desde que respeitado o valor anual do contrato.

8.13 - Em casos excepcionais, devidamente justificados e autorizados pela IQUÉGO, o pagamento por horas extras só ocorrerá para no máximo 25% além do estimado anual.

8.14 – A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

8.15 – Os recursos financeiros necessários à execução do contrato estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos. Conta Contábil nº. 1.121.01.

## **CLÁUSULA NONA – DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA**

É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresse consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei nº. 8.666/93.

## **CLÁUSULA DÉCIMA – DA VIGÊNCIA, PRORROGAÇÃO E REAJUSTE DO CONTRATO**

O presente Contrato terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado mediante acordo entre as partes, em conformidade com o item II do artigo 57 da lei 8.666/93. O índice de reajustamento após os 12 (doze) meses será o INPC/IBGE.

45

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA**

A IQUÉGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de 30 (trinta) dias, suspender temporariamente, o presente contrato. Neste caso, serão acordados novos prazos para a sua retomada.

## **PARÁGRAFO ÚNICO**

Se a suspensão do fornecimento vier a impor-se como definitiva, este contrato será rescindido, por conveniência exclusiva da contratante e/ou por mutuo acordo.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA RESCISÃO**

A CONTRATANTE poderá rescindir o presente Contrato, por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei n.º 8.666/93, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA GESTÃO DO CONTRATO**

O presente contrato será acompanhado pela Gerência de Contratos e fiscalizado pelo Gerente de Produção, juntamente com as áreas a serem nominadas pela Presidência da Iquego.

13.1 – Cabe ao gestor do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases, até o recebimento do objeto, competindo-lhe, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

- 13.2 – anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;
- 13.3 – transmitir ao contratado instruções e comunicar alterações de prazos de execução dos serviços.
- 13.4 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;
- 13.5 – adotar, junto a terceiros, as providências necessárias para a regularidade da execução do contrato;
- 13.6 – promover a verificação do objeto, emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;
- 13.7 – esclarecer prontamente as dúvidas do contratado, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;
- 13.8 – fiscalizar a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e a qualificação exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.
- 13.9 – A fiscalização por parte da IQUÉGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da contratada na execução dos serviços.

46

#### **CLÁUSULA DECIMA QUARTA – DA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL**

- 14.1 – A garantia para execução contratual de 5% do valor da contratação, apresentada para assinatura deste instrumento, prevista no edital, será liberada ou restituída após a sua execução, e, quando em dinheiro atualizada monetariamente.
- 14.2 - Quando a rescisão ocorrer com base nos incisos XII a XVII do artigo 78, em consonância com o art. 79, § 2º da Lei 8.666/93, sem que haja culpa da contratada, será devolvida a garantia.
- 14.3 - No caso das rescisões de que tratam os incisos I a XI, do citado art. 78 da Lei nº 8.666/93, a garantia será utilizada para o ressarcimento de eventuais prejuízos e multas aplicadas. A quantia restante, se existir, será devolvida à CONTRATADA, nos termos do artigo 80, III da Lei de Licitações.

#### **CLAUSULA DECIMA QUINTA - DO FORO**

As partes elegem o foro da Comarca de Goiânia, capital do Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas que também assinam.

Goiânia, de de 2014.

PELA CONTRATANTE:

IQUÉGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10

[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

DIRETOR PRESIDENTE  
DIRETOR VICE-PRESIDENTE  
DIRETOR DE PRODUÇÃO

PELA CONTRATADA:.....  
TESTEMUNHAS:.....  
RG e CPF

**ANEXO “C”**

**M O D E L O DE CARTA DE CREDENCIAMENTO  
(Elaborar em papel timbrado da empresa)**

À  
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO  
Av. Anhanguera, 9.827 – Bairro Ipiranga  
Goiânia-Goiás

Ref.: PREGÃO Nº 25/2014 – IQUEGO

Assunto: Credenciamento

Prezados Senhores,

Na qualidade de responsável legal por nossa empresa, credenciamos o Sr. ...., portador da carteira de identidade nº....., para nos representar na licitação em referência, com poderes para formular ofertas e lances de preço e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame em nome da representada.

48

Local e data

Carimbo, nome e assinatura do responsável legal

**ANEXO “D”  
PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO  
PREGÃO 25/2014**

Cargo	Área de Atuação	Qualificação Profissional	Horas estimadas		Valor R\$/hora	Valor Total R\$
			Mensal	Anual		
<b>Analista Pleno</b>	<b>Assuntos Regulatórios</b>	Profissional de nível superior com experiência de 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> na área de saúde, atuando na elaboração ou análise de dossiês para fins de registro de produtos sujeitos ao controle da vigilância sanitária junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	<b>704</b>	<b>8.448</b>	<b>64,01</b>	<b>540.756,48</b>
<b>Analista Pleno</b>	<b>Garantia da Qualidade</b>	Profissional de nível superior com experiência de 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> na área de saúde, atuando no	<b>1.760</b>	<b>21.120</b>	<b>64,01</b>	<b>1.351.891,20</b>

49

		sistema de gerenciamento da qualidade em indústria farmacêutica nas áreas de Boas Práticas de Fabricação e Validação.				
<b>Analista Pleno</b>	<b>Utilidades Industriais</b>	Profissional de nível superior com experiência de pelo menos 5 (cinco) anos, com pós graduação mínima <i>lato sensu</i> , atuando na gestão de utilidades fabris (água potável, água purificada, ar comprimido, energia elétrica, sistemas de HVAC, vapor etc) de indústrias farmacêuticas, produtos para a saúde ou a estas relacionadas.	<b>176</b>	<b>2.112</b>	<b>64,01</b>	<b>135.189,12</b>
<b>Analista Junior</b>	<b>Técnico Operacional</b>	Profissional de nível médio, com experiência mínima de 3 (três) anos na área de apoio	<b>176</b>	<b>2.112</b>	<b>51,63</b>	<b>109.042,56</b>

		técnico-operacional com capacidade de operar equipamentos de informática gerando relatórios, gráficos e imagens.				
<b>Consultor</b>	<b>Técnico Operacional</b>	Profissional de nível superior com experiência mínima de 5 (cinco) anos na área de apoio técnico-operacional relacionadas às atividades de gestão administrativa de processos com competência para elaboração de relatórios técnicos-gerenciais, inclusive de viabilidade econômica das operações, e estudos técnico-operacionais determinados pela Alta Direção da Empresa	<b>176</b>	<b>2.112</b>	<b>114,46</b>	<b>241.739,52</b>

		visando a consecução do objeto do presente Termo de Referência.				
<b>Coordenador Técnico</b>	<b>Geral</b>	Profissional com experiência em assessorar e representar empresas junto aos órgãos de vigilância sanitária, com vistas a sua regulação e a de seus produtos. Deve possuir pós-graduação em vigilância sanitária e ter exercido cargos na área de atuação por pelo menos 5 (cinco) anos.	<b>44</b>	<b>528</b>	<b>438,32</b>	<b>231.432,96</b>
<b>VALOR GLOBAL – R\$</b>						<b>2.610.051,84</b>

52

Planilha de preços elaborada conforme pesquisa de mercado pela Gerência de Compras, através do Despacho nº. 139/2014.