

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 67/14

PROCESSO Nº. 1187/2014

DATA DE REALIZAÇÃO: 09/12/2014
Horário: 9:30 horas (Horário de Brasília)

SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR

**Objeto: AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS
FARMACÊUTICAS ATIVAS EM CONFORMIDADE COM
ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE
REFERÊNCIA.**

| | |
|---|--|
| Pregão Eletrônico N°. 67/14 – IQUÉGO Processo n°. 1187/2014 | |
| OBJETO | AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS ATIVAS EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA. |
| TIPO | Menor preço por item |
| RECEBIMENTO DOS ENVELOPES “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação” | |
| Data: | 09/12/2014 |
| Horário | 9:30 horas (horário de Brasília) |
| Local: | Site: www.comprasnet.gov.br |
| Informações: | (62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80 |

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 67/14
PROCESSO Nº 1187/2014

3

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUÉGO, por intermédio de sua Diretora Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 09 de dezembro de 2014, à 09:30 horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, em sessão pública eletrônica, através do site www.comprasnet.go.gov.br, destinado à **AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS ATIVAS EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA**. A presente licitação será regida pela Lei Federal nº 10.520/2002, Lei Federal nº 8.666/1993, Lei Complementar nº 123/2006, Decreto Federal nº 5.450/2005, Decreto Estadual nº 7.468/2011, Decreto Estadual nº 7.466/2011, Lei Estadual nº 17.928/2012 e demais normas vigentes aplicáveis à matéria.

1 – DO OBJETO

1.1 AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS ATIVAS EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA.

| ITEM | DESCRIÇÃO | QUANT | UND |
|------|--|-------|-----|
| 01 | LAMIVUDINA (PORTARIA SVS/MS Nº. 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 – LISTA C4) | 4.500 | KG |
| 02 | ZIDOVUDINA (PORTARIA SVS/MS Nº. 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 – LISTA C4) | 4.000 | KG |

2 – DO LOCAL, DATA E HORA

2.1 O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site www.comprasnet.go.gov.br, **no dia 09/12/2014 a partir das 09:30 horas**, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.

2.2 As Propostas Comerciais deverão ser encaminhadas, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas** do dia **09 de dezembro de 2014**.

2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 09 de dezembro de 2014**.

2.4 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, independentemente de nova comunicação, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

2.5 Todas as referências de tempo contidas neste Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

4

3 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E DO TRATAMENTO DIFERENCIADO CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

3.1 Poderão participar deste Pregão as empresas:

3.1.1 do ramo pertinente ao seu objeto, legalmente constituídos;

3.1.2 que atendam as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos;

3.1.3 que possuam cadastro obrigatório (certificado de registro cadastral – CRC emitido pelo CADFOR ou certificado de registro cadastral que atenda aos requisitos previstos na legislação geral). O certificado de registro cadastral deverá estar homologado e válido na data de realização do Pregão. Caso o certificado de registro cadastral apresente “status irregular”, será assegurado a licitante o direito de apresentar, via fax ou e-mail, a documentação atualizada e regular na própria sessão. O licitante vencedor que se valer de outros cadastros para participar de pregão por meio eletrônico deverá providenciar sua inscrição junto ao CADFOR, como condição obrigatória para a sua contratação;

3.1.4 que, previamente, realizem o credenciamento junto ao ComprasNet.GO.

3.2 A Licitante que queira se cadastrar poderá solicitar a relação de documentos por meio do site: www.comprasnet.go.gov.br e endereçar a documentação à Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - Cadastro de Fornecedores – Avenida República do Líbano, nº 1945, 1º Andar, Setor Oeste, CEP: 74.125-125, Goiânia – Goiás.

3.3 A participação neste Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação do login e senha privativa do licitante e subsequente encaminhamento da Proposta Comercial em data e horário previstos neste Edital, exclusivamente por meio eletrônico.

3.4 Como requisito para participação neste Pregão Eletrônico, a Licitante com cadastro homologado deverá manifestar, em campo próprio do sistema

eletrônico www.comprasnet.go.gov.br , o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.

3.5 É vedada a participação de empresa:

3.5.1 Que se encontre em processo de falência, dissolução, sob concursos de credores ou recuperação judicial ou extrajudicial;

3.5.2 Que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública e, caso participe do processo licitatório, estará sujeita às penalidades previstas no Art. 97, parágrafo único da Lei Federal nº 8.666/93.

3.5.3 Que esteja suspensa de licitar junto ao CADFOR – da Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento SEGPLAN;

3.5.4 Que esteja reunida em regime de cooperativa, ou grupo de empresas;

3.5.5 Cujos sócios ou diretores pertençam, simultaneamente, a mais de uma firma Licitante;

3.5.6 Que não estiver devidamente CADASTRADA junto ao CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento;

3.5.7 Que se encontre declarada suspensa ou inidônea pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A ou pelo CADFOR.

3.6 As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas, sendo que a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

3.7 Não poderão se beneficiar do regime diferenciado e favorecido em licitações concedido às microempresas e empresas de pequeno porte pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, licitantes que se enquadrem em qualquer das exclusões relacionadas no artigo terceiro da referida Lei.

3.8 Conforme estabelecido no Decreto Estadual nº 7.466 de 18 de outubro de 2011 e na Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, será assegurada preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.9 Para usufruir dos benefícios estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011, a Licitante que se enquadrar como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido legalmente, deverá declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, se comprometendo a apresentar a

documentação comprobatória caso venha a vencer o certame utilizando-se do benefício (certidão emitida pela Junta Comercial ou, alternativamente, documento gerado pela Receita Federal, por intermédio de consulta realizada no sítio www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional, podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas ao certame licitatório, nos moldes do art. 10, inc. I do Decreto supracitado).

3.10 O próprio sistema disponibilizará à Licitante a opção de declarar-se como microempresa ou empresa de pequeno porte quando efetuar o login e entrar no Pregão Eletrônico. A não manifestação de enquadramento quando indagado pelo sistema eletrônico, implicará na perda do direito de reivindicar posteriormente essa condição, não podendo usufruir dos benefícios concedidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011.

3.11 Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.11.1 Entende-se por empate aquelas situações em que as ofertas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores ao menor preço registrado para o item.

3.11.2 O critério de desempate, preferência de contratação, aqui disposto somente se aplicará quando a melhor oferta válida não tiver sido apresentada por microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada.

3.12 A preferência aqui tratada será concedida da seguinte forma:

I - ocorrendo empate, a microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado o objeto licitado em seu favor;

II – o direito de preferência previsto no inciso I será exercido, sob pena de preclusão, após o encerramento da rodada de lances, devendo ser apresentada nova proposta no prazo máximo de cinco minutos para o item em situação de empate;

III - no caso de igualdade dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que poderá exercer o direito de preferência previsto no inciso I;

IV - na hipótese da não contratação da microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada com base no inciso I, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem em situação de empate, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

3.13 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no item 3.12, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

- 3.14 A falsa declaração ou a não apresentação da documentação comprobatória quando solicitada, implicará na abertura de processo administrativo e consequente aplicação das sanções cabíveis.
- 3.15 - No caso de participação de consórcio no presente certame, faz-se necessário o cumprimento dos seguintes requisitos:
- 3.15.1 - Comprovação do compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;
- 3.15.2 - Fica impedida de participar empresa consorciada, na mesma licitação, através de mais de um consórcio ou isoladamente;
- 3.15.3 - Deverão ser apresentados pelas empresas do consórcio licitante os documentos, certidões e declarações exigidas nos itens de habilitação jurídica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e trabalhista e qualificação técnica;
- 3.15.4 - As comprovações de experiência e capacidade técnica da cada consorciada serão aceitas para qualificação do consórcio no presente certame.

4 – DO CREDENCIAMENTO

- 4.1 O acesso ao credenciamento se dará somente às licitantes com cadastro homologado pelo Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN ou àquelas que atendam às condições do item 4.1.5 abaixo.
- 4.1.1 Para cadastramento, renovação cadastral e regularização, o interessado deverá atender a todas as exigências do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado - CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN até o 5º (quinto) dia útil anterior à data de registro das propostas. A relação de documentos para cadastramento está disponível no site www.comprasnet.go.gov.br.
- 4.1.2 Não havendo pendências documentais será emitido o CRC - Certificado de Registro Cadastral pelo CADFOR, no prazo de 04 (quatro) dias úteis contados do recebimento da documentação.
- 4.1.3 A simples inscrição do pré-cadastro no sistema Comprasnet.go, não dará direito à licitante de credenciar-se para participar deste Pregão, em razão do bloqueio inicial da sua senha.
- 4.1.4 O desbloqueio do login e da senha do fornecedor será realizado após a homologação do cadastro da licitante.

- 4.1.5 Conforme Instrução Normativa nº 004/2011 – SEGPLAN, em caso do licitante pretender utilizar-se de outros cadastros que atendam a legislação pertinente para participar do pregão eletrônico, efetuará seu credenciamento de forma simplificada junto ao CADFOR, caso em que ficará dispensado de apresentar toda a documentação abrangida pelo referido cadastro, mediante a apresentação do mesmo ao CADFOR e terá registrado apenas a condição de “credenciado”.
- 4.2 Os interessados que estiverem com o cadastro homologado ou “credenciados” (conforme item 4.1.5), deverão credenciar-se pelo site www.comprasnet.go.gov.br, opção “login do FORNECEDOR”, conforme instruções nele contidas.
- 4.3 O credenciamento dar-se-á de forma eletrônica por meio da atribuição de chave de identificação ou senha individual.
- 4.4 O credenciamento do usuário será pessoal e intransferível para acesso ao sistema, sendo o mesmo responsável por todos os atos praticados nos limites de suas atribuições e competências.
- 4.5 O credenciamento do usuário implica sua responsabilidade legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.
- 4.6 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IQUEGO, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.
- 4.7 As informações complementares para cadastro e credenciamento poderão ser obtidas pelos telefones (62) 3201-6629 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 5.1 Concluída a fase de credenciamento, as licitantes registrarão suas propostas. Só será aceita uma proposta por **item (por kg)** para cada licitante e, ao término do prazo estipulado para a fase de registro de propostas, o sistema automaticamente bloqueará o envio de novas propostas.
- 5.2 As propostas comerciais deverão ser enviadas através do site www.comprasnet.go.gov.br na data e hora estabelecidas neste edital, após o preenchimento do formulário eletrônico, com manifestação em campo próprio do sistema de que tem pleno conhecimento e que atende às exigências de habilitação previstas no Edital.

5.3 A Proposta Comercial deverá ser formulada e enviada, exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, indicando o valor unitário do item (por kg), e o ônus de comprovação de sua exequibilidade caberá exclusivamente à licitante, caso solicitado pelo pregoeiro.

5.3.1 O sistema comprasnet.go possibilita à licitante a exclusão/alteração da proposta dentro do prazo estipulado no edital para registro de propostas. Ao término desse prazo, definido no item 2.2, não haverá possibilidade de exclusão/alteração das propostas, as quais serão analisadas conforme definido no edital.

9

5.4 A licitante se responsabilizará por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas, assim como os lances inseridos durante a sessão pública.

5.5 O licitante é responsável pelo ônus da perda de negócios resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Pregoeira ou pelo sistema, ainda que ocorra sua desconexão.

5.6 As propostas deverão atender rigorosamente as especificações contidas no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

5.7 Todas as empresas deverão cotar seus preços com todos os tributos cabíveis inclusos, bem como todos os demais custos diretos e indiretos necessários ao atendimento das exigências do Edital e seus anexos.

5.8 Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer outro título.

5.9 A licitante detentora da melhor oferta, após a fase de lances, deverá enviar Proposta Comercial, por fax ou e-mail, devendo a mesma conter, obrigatoriamente, ainda:

a) Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;

b) Nº do Pregão;

c) Preço em Real, unitário (por kg) e total com no máximo duas casas decimais, onde deverá estar inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, e todos os demais custos diretos e indiretos. O preço apresentado deverá ser aquele resultante da fase de lances e/ou negociação com o Pregoeiro;

- d) Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;
- e) Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, a contar da data da sessão deste Pregão Eletrônico. Caso não apresente prazo de validade será este considerado;
- f) Data e assinatura do responsável;

6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

- 6.1 A partir das 09:30 horas, do dia **09 de dezembro de 2014**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 67/14, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas.
- 6.2 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não serão permitidos quaisquer adendos, complementações, acréscimos ou retificações às Propostas de Preços apresentadas.
- 6.3 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não caberá desistência da Proposta de Preços apresentada, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.
- 6.4 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital, em decisão fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 6.5 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas pelo Pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 6.6 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os Licitantes, permitindo que durante o transcurso da sessão pública eletrônica, haja a divulgação, em tempo real, de todas as mensagens trocadas no chat do sistema, inclusive valor e horário do menor lance registrado e apresentado pelas Licitantes, vedada a identificação do fornecedor.
- 6.7 O Pregoeiro sempre poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

7 – DOS LANCES

- 7.1 Após a análise e classificação das propostas, o Pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então as Licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observado o horário estabelecido e as regras de aceitação dos mesmos, sendo imediatamente informados do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

- 7.2 Os Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, menor preço por item (por kg) obedecendo, quando o Pregoeiro fixar, ao percentual ou valor mínimo exigido entre os lances.
- 7.2.1 O sistema eletrônico rejeitará automaticamente os lances em valores superiores aos anteriormente apresentados pelo mesmo licitante.
- 7.3 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, para a mesma proposta, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.
- 7.4 Caso a Licitante não realize lances, permanecerá o valor inicial de sua proposta eletrônica, que será incluída na classificação final.
- 7.5 Durante o transcurso da sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.
- 7.6 A fase de lances terá duas etapas: a primeira, com tempo de duração de 15 minutos, após a abertura da fase de lances e será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema às Licitantes. A segunda, transcorrerá com abertura de prazo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.7 Alternativamente ao disposto no item 7.6, após transcorrido o prazo da fase de lances, o pregoeiro poderá adotar a metodologia de encerramento da referida etapa, mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema aos Licitantes, após o que transcorrerá o tempo de 1 (um) minuto, prorrogado sempre que houver novo lance, contado mais 1 (um) minuto a partir de cada lance, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.8 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o Pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao Licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes das previstas no edital.
- 7.8.1 A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais Licitantes.
- 7.9 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível às Licitantes para a recepção dos lances, estes continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

- 7.9.1. Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do pregão será suspensa e reiniciada somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

8 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

12

- 8.1 O julgamento das propostas será objetivo, tendo seu critério baseado no **menor preço por item** não se admitindo, sob pena de responsabilidade, reformulação dos critérios de julgamento previstos no ato convocatório.
- 8.2 Considerar-se-á vencedora do certame aquela proposta que, tendo sido aceita, estiver de acordo com os termos deste Edital e seus Anexos, ofertar o menor preço, após a fase de lances e aplicação dos critérios de desempate, e ainda, for devidamente habilitada após apreciação da documentação.
- 8.2.1 Na análise da Proposta de Preços, fica facultado ao Pregoeiro, se necessário, solicitar parecer técnico para subsidiar sua análise, podendo suspender temporariamente a sessão pública do pregão, informando através chat de comunicação o horário de reabertura dos trabalhos.
- 8.3 Havendo apenas uma proposta de preços, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu valor compatível com os praticados no mercado, poderá ser aceita, devendo o Pregoeiro negociar, visando a obter melhor preço.
- 8.4 Encerrada a etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após a negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor, a proposta de preços que, em consonância com as especificações contidas no Termo de Referência, tenha apresentado o menor valor, o sistema informará a Licitante detentora da melhor oferta, e esta deverá encaminhar de imediato, nova proposta com valores (unitários e total) readequados ao valor ofertado e registrado como de menor lance, bem como a documentação de habilitação para as exigências não contempladas no CRRC e todos os documentos exigidos neste Edital e seus Anexos. Esta comprovação se dará mediante encaminhamento da documentação via fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br.
- 8.4.1 Posteriormente deverá ser encaminhada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico, via correio ou por seu representante, a proposta de preços em original, assinada e atualizada com os valores, unitários e global, informando todas as características do objeto e demais exigências descritas neste Edital e seus Anexos. Deverão ser enviadas, no mesmo prazo, as demais documentações exigidas para habilitação, estas em original ou por cópia autenticada, sendo inclusive, condição indispensável para a contratação.
- 8.4.2 O Pregoeiro verificará a regularidade cadastral da Licitante que apresentou a melhor oferta junto ao CADFOR, e em caso de irregularidade, será

assegurado o direito de apresentar a documentação atualizada, ao final da sessão em até 2 (duas) horas, via fax ou pelo e-mail: licitacao@iquego.com.br, devendo a documentação original ou cópia autenticada ser encaminhada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico.

13

8.4.3. O CRRC, emitido pelo CADFOR, poderá ser impresso pelo Pregoeiro para averiguação da sua conformidade com as exigências do Edital e apresentando “status irregular”, será assegurada a Licitante o direito de apresentar a documentação atualizada e regular na própria sessão.

8.4.4 Para fins de habilitação a verificação, pela Equipe de Apoio do certame, nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

8.5 Constatado, que a Licitante que apresentou proposta de menor preço final atende às exigências editalícias, será ela declarada vencedora.

8.6 Na hipótese da Licitante detentora da melhor oferta desatender às exigências habilitatórias, salvo na situação prevista no item 9.7, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e, assim, sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.

8.6.1 Ocorrendo a situação referida no Item anterior, o Pregoeiro poderá negociar com a Licitante para que seja obtido melhor preço.

8.7 Da sessão pública do Pregão Eletrônico, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no site www.comprasnet.go.gov.br.

8.8 O resultado final será disponibilizado no site: www.comprasnet.go.gov.br.

8.9 Havendo empate, respeitado o disposto no item 8.3 acima, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

1º) o disposto no § 2º do Art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93;

2º) sorteio, em ato público, para o qual todas as licitantes serão convocadas.

9 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO

9.1 A habilitação da Licitante detentora da melhor oferta será verificada ao final da etapa de lances.

9.1.1 A Licitante deverá estar cadastrada no CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de

Estado de Gestão e Planejamento do Estado de Goiás, com o seu Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC em vigência, compatível com o objeto licitado ou deverá apresentar toda a documentação jurídica e fiscal atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2 A Licitante regularmente cadastrada na Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento-SUPRILOG/SEGPLAN-GO, que apresentar o Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC, devidamente atualizado, fica desobrigada de apresentar os documentos relativos à habilitação jurídica (item 9.3.1), regularidade fiscal (item 9.3.2) e qualificação econômico-financeira (item 9.3.3), desde que os referidos documentos integrantes do Certificado estejam atualizados e em vigência, sendo assegurado o direito de apresentar a documentação que estiver vencida no CRRC, atualizada e regularizada na própria sessão.

14

9.2.1 No caso de não constar no CRRC apresentado pela Licitante os respectivos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, a mesma deverá apresentar a documentação especificada na alínea “a”, do item 9.3.3.

9.3 As Licitantes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, deverão atender obrigatoriamente, quando for o caso, às seguintes exigências:

9.3.1 Habilitação Jurídica

A habilitação jurídica será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da ata de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

9.3.2 Regularidade Fiscal

A regularidade fiscal será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal por meio de Certidão Conjunta emitida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Secretaria da Receita Federal do Brasil, relativa à Dívida Ativa da União e aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- d) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social -INSS, por meio de Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de

- Terceiros, expedida pelo Ministério da Fazenda – Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débito em Dívida Ativa expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda da Unidade da Federação onde a Licitante tem sua sede.
 - f) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, por meio de Certidão de Débito Inscrito em Dívida Ativa – Negativa, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda.
 - g) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Municipal, por meio de Certidão expedida pela Secretaria de Finanças do Município ou equivalente.
 - h) Prova de regularidade relativo ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, por meio do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.
 - i) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440/2011. (A obtenção da certidão, eletrônica e gratuita, encontra-se disponível em todos os portais da Justiça do Trabalho na rede mundial de computadores – Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho, e terá a validade de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de sua expedição).
 - j) Caso a participação no certame seja da matriz, com possibilidade de que a execução do objeto licitado seja por filial, ou vice-versa, a prova da regularidade fiscal deverá ser de ambas.

9.3.3 Qualificação Econômico – Financeira

A qualificação econômico - financeira será comprovada mediante a apresentação de:

- a) 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, através de índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta.

Comprovação da boa situação financeira da empresa por intermédio de no mínimo um dos seguintes índices contábeis:

$$ILG = (AC+RLP) / (PC+ELP) \geq 1$$

$$ILC = (AC) / (PC) \geq 1$$

$$ISG = AT/(PC+ELP) \geq 1$$

Onde:

ILG = índice de liquidez geral

ILC = índice de liquidez corrente

ISG = índice de solvência geral

AT = ativo total

AC = ativo circulante

RLP = realizável a longo prazo

PC = passivo circulante

ELP = exigível a longo prazo

PL = patrimônio líquido

- b) Apresentação da Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da Licitante, com indicação do prazo de validade e não havendo somente será aceita com data de emissão não superior a 30 (trinta) dias da data de apresentação da proposta. Se a Comarca possuir mais de um Cartório Distribuidor, deverá ser apresentada Certidão de todos os Cartórios Distribuidores existentes na Comarca.

16

9.3.4 Qualificação Técnica

Apresentar para fins de qualificação técnica os seguintes documentos:

- a) No mínimo 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já forneceu objeto deste edital satisfatoriamente. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome do responsável pelo mesmo.
- b) Declaração expressa do licitante informando que possui e entregará no momento da contratação, os seguintes documentos:
- Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química;
 - Autorização de funcionamento da empresa licitante junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, concedida pela mesma, dentro do prazo de validade.;
 - Autorização Especial concedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir, dentro do prazo de validade;
 - Registro do Insumo Farmacêutico Ativo junto à Anvisa, para substâncias conforme RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009, quando o objeto assim o exigir;
 - Alvará de funcionamento vigente, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;
- c) Declaração que entregará no ato da entrega dos ativos o **DMF – Dossiê Master File** de cada ativo, com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese com descrição das moléculas intermediárias, nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, informar se a matéria prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, matéria prima micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados, quando não

seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação e informar o polimorfismo quando houver. Entregar cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação.

- d) Se a empresa a ser contratada for distribuidor, fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento **OU** o Relatório de Inspeção **com resultado satisfatório**, emitido pela Autoridade Sanitária competente.
- e) O fabricante de matéria prima fornecida deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela autoridade sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pre-qualificação emitido pela Organização Mundial da Saúde.
- f) Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.
- g) A licitante se obriga a devolver juntamente com a documentação, o anexo “I” deste Edital, especificação técnica com o campo carimbado pela IQUEGO, preenchido e assinado.**

9.4 A Licitante deverá apresentar juntamente com as demais documentações, Declaração de Atendimento ao art. 7º. , inciso XXXIII da Constituição Federal de 1988, Anexo III.

9.5 Os documentos exigidos para habilitação não contemplados pelo CRRC, ou seja, aqueles exigidos na alínea “a” do subitem 9.3.4 e no item 9.4 acima e aqueles descritos no Anexo I – Termo de Referência, bem como a Proposta de Preços atualizada após a fase de lances, deverão ser encaminhados pela Licitante detentora da melhor oferta, de imediato, após a solicitação feita pelo Pregoeiro por fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br , com posterior encaminhamento do original ou cópia autenticada dos documentos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a data de encerramento do Pregão Eletrônico.

9.6 Os documentos extraídos via INTERNET poderão ter seus dados conferidos perante o site correspondente.

9.7 Para microempresa e empresa de pequeno porte, em cumprimento a Lei Complementar nº 123/2006 e do Decreto Estadual nº 7.466/2011, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 04 (quatro) dias úteis para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

- 9.7.1 O tratamento favorecido previsto no item 9.7 somente será concedido se as microempresas e empresas de pequeno porte apresentarem no certame toda a documentação fiscal exigida, mesmo que esta contenha alguma restrição.
- 9.7.2 O motivo da irregularidade fiscal pendente ficará registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.
- 9.7.3 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no item anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à Administração convocar as Licitantes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o atendimento das condições de sua habilitação, para a assinatura do contrato ou revogar a licitação.
- 9.8 Se a oferta não for aceitável ou se a Licitante desatender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação da Licitante, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo registrado seu preço para o objeto do certame.
- 9.9 As certidões que não possuem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 30 (trinta) dias contados da data da emissão do documento.
- 9.10 Os documentos originais exigidos neste Edital deverão ser enviados em envelope fechado e lacrado contendo os dizeres abaixo descritos no seguinte endereço: IQUEGO – AVENIDA ANHANGUERA, Nº. 9.827 – BAIRRO IPIRANGA – GOIANIA-GOIAS – CEP 74.450.010 – A/C Comissão Permanente de Licitação

ENVELOPE Nº 01 – DA PROPOSTA COMERCIAL
Pregão Eletrônico nº 67/14 – IQUEGO
Processo nº 1187/2014

ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO
Pregão Eletrônico nº 67/14 – IQUEGO
Processo nº 1187/2014

- 9.11 Os prazos de envio da documentação deverão ser respeitados, sob pena de enquadramento nas sanções previstas no Artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002.
- 9.12 No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

10 – DOS RECURSOS

- 10.1 Declarado o vencedor, ao final da sessão, qualquer licitante poderá manifestar, motivadamente, no prazo de até 10 (dez) minutos, a intenção de recorrer da decisão do pregoeiro, na forma do art. 21 do Decreto Estadual nº. 7.468/11, com o registro da síntese de suas razões em campo próprio definido pelo sistema, sendo que a falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recurso e, conseqüentemente, a adjudicação, pelo pregoeiro, do objeto da licitação ao licitante vencedor.
- 10.2 À Licitante que manifestar intenção de interpor recurso será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, ficando as demais Licitantes desde logo intimadas para apresentar, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, contrarrazões em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo da Recorrente.
- 10.2.1 O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos à autoridade competente para apreciá-los serão realizados pelo pregoeiro no prazo de até 03 (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. A autoridade competente terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.
- 10.2.2 Não serão conhecidos os recursos e as contrarrazões interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os que forem enviados pelo chat, por fax, correio ou entregues pessoalmente.
- 10.3 O acolhimento do recurso pelo Pregoeiro ou pela Autoridade Competente importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 10.4 Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Pregoeiro fará a adjudicação do objeto do pregão e a Presidente da IQUÉGO ou a pessoa cuja competência tenha-lhe sido delegada, homologará a licitação.
- 10.5 A decisão em grau de recurso será definitiva, e dela dar-se-á conhecimento à(s) Recorrente(s) por meio de comunicação por escrito (via fax ou e-mail) e divulgação nos sites pertinentes.

11 - DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

- 11.1 Homologada a licitação, a licitante vencedora será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este

prazo ser prorrogado, a critério da IQUEGO, desde que ocorra motivo justificado.

11.1.1 – No ato da assinatura do contrato, deverão ser entregues os seguintes documentos:

- Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química;
- Autorização de funcionamento da empresa licitante junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, concedida pela mesma, dentro do prazo de validade.;
- Autorização Especial concedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir, dentro do prazo de validade;
- Registro do Insumo Farmacêutico Ativo junto à Anvisa, para substâncias conforme RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009, quando o objeto assim o exigir;
- Alvará de funcionamento vigente, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;

20

11.2 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido no item 11.1, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

11.2.1 O disposto no subitem anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos do Artigo 64, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao prazo e preço.

11.3 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e condições estabelecidos no item 11.1, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o Ato Convocatório, ou revogar a licitação independentemente da cominação prevista no Artigo 81 da Lei 8.666/93.

11.4 Decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

11.5 A Adjudicatária é obrigada a aceitar nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos Artigo 65, §1º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

11.5.1 Mesmo ocorrendo a situação relatada no item 11.5 acima, a Administração se reserva o direito de usufruir da previsão disposta no artigo 65, §1º da Lei federal nº 8.666/93.

21

11.6 A IQUEGO indicará um gestor para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, em conformidade com o Artigo 67, da Lei Federal nº 8.666/1993.

12 – DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

12.1 - A entrega da Matéria Prima deverá ser no Almoxarifado de Matéria Primada IQUEGO no período entre 08:00 às 16:30 hs de segunda a sexta-feira, após a emissão da ordem de compra, conforme cronograma abaixo:

| ITEM | OBJETO | QTDE - kg | PRAZO DE ENTREGA |
|------|--|-----------|--|
| 01 | LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.500 | 1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra; 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega; 1.500 kg – 45 dias após a segunda entrega; |
| 02 | ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.000 | 1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra; 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega; 1.000 kg – 45 dias após a segunda entrega; |

12.2 - O cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a Demanda de Produção com aviso prévio ao fornecedor.

12.3 - Na entrega do objeto licitado as embalagens deverão estar integras, lacradas, identificadas com o nome do material, número de lote, nome do fabricante/fornecedor, quantidade, data de fabricação e data validade. As embalagens não deverão apresentar sinais de violação, nem alteração nas identificações originais e apresentar as condições de armazenamento. Toda matéria prima deve vir acompanhada de laudo analítico do fabricante contendo no mínimo todas as informações solicitadas na especificação da matéria prima, incluindo o DMF atualizado de cada lote.

12.4 - A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, no todo ou em parte, os fornecimentos objeto deste edital. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos

fornecimentos e estudadas as implicações decorrentes desta interrupção.

13 – DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

13.1 - O objeto deverá atender as especificações técnicas de cada matéria prima – Especificação de Matéria Prima. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego.

22

13.2 - Especificamente para o ativo Lamivudina será exigido também no Certificado de Análise do fabricante:

| | |
|--------------------------|---|
| ANÁLISE ELEMENTAR | Análise elementar CHNS deve apresentar proporção de enxofre não superior à proporção teórica. |
| DIÂMETRO DE PARTÍCULA | D(0,1) >2µm; D(0,9) < 80µm e D(0,99) < 200 µm. |
| ENXOFRE – S ₈ | Ausente (não deve constar na rota de síntese). |

13.3 - Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo todas as especificações da IQUEGO, os limites especificados, resultados obtidos e constar as referências de métodos analíticos utilizados.

13.3.1 - Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUEGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

13.4 - Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português. Comprometendo-se ainda, efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais. Nos casos excepcionais, que sejam necessários uma reembalagem, compromete-se a proponente em comunicar por escrito a este laboratório, antes da remessa.

13.5 - O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma comissão de no mínimo 03 (três) servidores, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUEGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações.

13.6 - Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo laboratório de controle de qualidade, este deverá ser retirado imediatamente, após a comunicação da IQUEGO. Após a comunicação via e-mail ou carta oficial, a IQUEGO reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à contratada, com frete a pagar.

13.7 - O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de matéria prima da IQUEGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade do contratado que deverá obedecer às condições e atender a legislação vigente. A empresa

transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas pelo agente fiscalizador do setor farmacêutico.

13.8 - Somente serão recebidos na IQUEGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

23

13.9 - O recebimento em caráter definitivo não retira a contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma, às penalidades previstas na Lei.

13.10 - A empresa contratada no ato de entrega dos ativos deve entregar cópia do dossiê da matéria prima (DMF – Drug Máster File – open parte) com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, Informação se a matéria prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, informar se a matéria prima é micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados - quando não seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação, informar o polimorfismo quando houver e cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação.

13.10.1 - Todos os ativos entregues deverão vir com o DMF completo e atualizado do lote entregue. Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

14– DAS PENALIDADES

14.1 Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, pelo não cumprimento dos compromissos acordados poderão ser aplicadas, a critério da IQUEGO, as seguintes penalidades:

- a) Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato ou instrumento equivalente, 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 ou instrumento equivalente, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração e será descredenciado do 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 penalidade sem prejuízo das multas previstas nesse Edital e das demais cominações legais;

b) A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas nesse item, a 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 ou serviço do não realizado;

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

c) Advertência;

d) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração;

e) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a IQUÉGO;

f) As sanções previstas nas alíneas a), c), d) e e) poderão ser aplicadas juntamente com a da alínea b).

14.2 Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada direito ao contraditório e a ampla defesa. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela IQUÉGO ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

15 – DA INADIMPLÊNCIA

No caso de inadimplência de qualquer das cláusulas do presente Contrato, a Contratada sujeitar-se-á à pena convencional de 10% (dez por cento) que incidirá sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, sem prejuízo das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

16 – DO PAGAMENTO

16.1 Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com o cumprimento dos requisitos:

- a) Aprovação da Matéria Prima pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO;
- b) Entrega do Laudo do Fabricante dos lotes entregues;

- c) Entrega do DMF atualizado de todos os lotes entregues;
- d) Aceite do Fiscal do Contrato.

16.1.1 - Sem o cumprimento dos itens obrigatórios listados acima, a Iquego não efetuará o pagamento em até 30 dias após o recebimento.

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

16.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;

16.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.

16.5 – A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.

16.6 – A IQUEGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação.

17 – DA IMPUGNAÇÃO E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

17.1 Qualquer cidadão ou licitante poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório em até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão.

17.2 Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

17.3 Acolhida a impugnação do instrumento convocatório a administração procederá à sua retificação e reputação, com devolução dos prazos, nos termos do art. 10 do Decreto Estadual nº 7.468/2011.

18 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos. Classificação da conta contábil: 1.121.01.

19 - DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.

- 19.2 É facultado ao Pregoeiro ou Autoridade Competente, 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 na proposta.
- 19.3 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.
- 19.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na IQUÉGO.
- 19.5 O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará no afastamento da Licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.
- 19.5.1 Exigências formais não essenciais são aquelas cujo descumprimento não acarrete irregularidade no procedimento, em termos de processuais, bem como não importe em vantagem a um ou mais Licitantes em detrimento dos demais.
- 19.6 As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato ou instrumento equivalente.
- 19.7 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 19.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.
- 19.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUÉGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 19.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: www.comprasnet.go.gov.br até a data da realização da sessão pública.

19.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.

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

27

20 – DOS ANEXOS

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

ANEXO I – Termo de Referência

ANEXO II - Minuta do Contrato

ANEXO III – Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

ANEXO IV – Planilha de Preço Estimado

ANEXO V – Declaração de Enquadramento na Lei Complementar N° 123/06

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos seis dias do mês de novembro do ano de dois mil e quatorze.

Luciane Rodrigues Dutra
Assessora de Licitação

ANEXO I



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS



01 - OBJETO

1.1 - Aquisição das matérias primas farmacêutica ativas – Lamivudina e Zidovudina em conformidade com a ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA –EMP, anexo ao pedido de compra.

02 – JUSTIFICATIVA

2.1 - A matéria prima informada será utilizada no processo de fabricação dos medicamentos: IUEGO-Lamivudina comprimido 150mg, IUEGO-Lamivudina + Zidovudina comprimido 150 + 300mg e IUEGO-Lamivudina Solução Oral 10mg/ml, para atender o Contrato ARV 2015 de Antirretrovirais do Ministério da Saúde.

03 – PLANILHA DO QUANTITATIVO

3.1 - Segue abaixo, a planilha com o quantitativo e produto utilizado. Sendo que para insumos ativos da tabela o licitante vencedor deverá entregar o DMF atualizado de cada lote entregue:

| ITEM | OBJETO DE AQUISIÇÃO | QTDE - kg | PRODUTO UTILIZADO |
|------|--|-----------|--|
| 01 | LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.500 | IUEGO-Lamivudina 150mg, IUEGO-Lamivudina + Zidovudina 150+300mg e IUEGO-Lamivudina Oral. |
| 02 | ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.000 | IUEGO-Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg. |

04 – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1 - A ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA PRIMA – EMP, segue em anexo ao pedido de compra.

05 – DEFINIÇÕES DOS MÉTODOS E ESTRATÉGIAS DE SUPRIMENTO E PRAZO DE ENTREGA

5.1 - O cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a Demanda de Produção com aviso prévio ao fornecedor. A entrega da Matéria Prima deverá ser no Almoxarifado de Matéria Prima no período entre 08:00 às 16:30 hs de segunda a sexta-feira, após a emissão da ordem de compra, conforme cronograma abaixo.

5.2 - Na entrega do objeto licitado as embalagens deverão estar integras, lacradas, identificadas com o nome do material, número de lote, nome do fabricante/fornecedor, quantidade, data de fabricação e data validade. As embalagens não deverão apresentar sinais de violação, nem alteração nas identificações originais e apresentar as condições de armazenamento. Toda matéria prima deve vir acompanhada de laudo analítico do fabricante contendo no mínimo todas as informações solicitadas na especificação da matéria prima, incluindo o DMF atualizado de cada lote.

| ITEM | OBJETO DE AQUISIÇÃO | QTD - kg | PRAZO DE ENTREGA |
|------|--|----------|--|
| 01 | LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.500 | 1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra; 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega; 1.500 kg – 45 dias após a segunda entrega; |
| 02 | ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.000 | 1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra; 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega; 1.000 kg – 45 dias após a segunda entrega; |

5.3 - A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, no todo ou em parte, os fornecimentos objeto deste processo. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos e estudadas as implicações decorrentes desta interrupção.

06 – CRONOGRAMA FISICO FINANCEIRO

6.1 - O custo unitário e total do objeto de aquisição será informado pela Gerencia de Compras da Iquego, através de pesquisa de mercado (preço de referencia).

6.2 - O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com o cumprimento dos requisitos:

6.2.1 - Aprovação da Matéria Prima pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO;

6.2.2 - Entrega do Laudo do Fabricante dos lotes entregues;

6.2.3 - Entrega do DMF atualizado de todos os lotes entregues;

6.3 - Sem o cumprimento destes itens obrigatórios a Iquego não efetuará o pagamento em até 30 dias após o recebimento.

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

07 – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO E RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1 - O material deverá atender as especificações técnicas de cada matéria prima em anexo, a cada pedido de compra. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego.

7.2 - Especificamente para o ativo Lamivudina será exigido também no Certificado de Análise do fabricante:

| | |
|--------------------------|---|
| ANÁLISE ELEMENTAR | Análise elementar CHNS deve apresentar proporção de enxofre não superior à proporção teórica. |
| DIÂMETRO DE PARTÍCULA | D(0,1) >2µm; D(0,9) < 80µm e D(0,99) < 200 µm. |
| ENXOFRE – S ₈ | Ausente (não deve constar na rota de síntese). |

7.3 - Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo todas as especificações da IQUEGO, os limites especificados, resultados obtidos e constar as referências de métodos analíticos utilizados.

IQUEGO – 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

7.4 - Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUÉGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

7.5 - Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português. Comprometendo-se ainda, efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais. Nos casos excepcionais, que sejam necessários uma reembalagem, compromete-se a proponente em comunicar por escrito a este laboratório, antes da remessa.

7.6 - O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma comissão de no mínimo 03 (três) servidores, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUÉGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações.

7.7 - Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo laboratório de controle de qualidade, este deverá ser retirado imediatamente, após a comunicação da IQUÉGO. Após a comunicação via e-mail ou carta oficial, a IQUÉGO reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à contratada, com frete a pagar.

7.8 - O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de matéria prima da IQUÉGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade do contratado que deverá obedecer às condições e atender a legislação vigente. A empresa transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas pelo agente fiscalizador do setor farmacêutico.

7.9 - Somente serão recebidos na IQUÉGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

7.10 - O recebimento em caráter definitivo não retira o contratado a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas na Lei.

7.11 - A empresa vencedora, antecipadamente, ou no ato de entrega dos ativos deve entregar cópia do dossiê da matéria prima (DMF – Drug Máster File – open parte) com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, Informação se a matéria prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, informar se a matéria prima é micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados - quando não seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação, informar o polimorfismo quando houver e cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação.

7.12 - Todos os ativos entregues deverão vir com o DMF completo e atualizado do lote entregue. Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

7.13 - As condições do veículo do qual as matérias-primas estão sendo entregues devem estar perfeitamente limpos e bem conservados, devem ser do tipo "Baú", fechado, a fim de se evitar contato direto das matérias-primas ao sol, calor e/ou umidade excessiva, chuva e poeira. As matérias-primas não podem ser transportadas com alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos, ou qualquer produto classificado segundo a NBR 7500. As matérias primas devem ser entregues de acordo com a orientação do laboratório fabricante nas condições de temperatura e umidade ideal para



armazenamento e transporte seguindo as Boas Práticas de Transporte. No recebimento serão aferidas as condições de temperatura e umidade do baú do caminhão.

7.14 - Somente serão recebidos na IQUEGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote. O valor da nota fiscal de entrega deverá constar o mesmo valor da ordem de compra emitida.

08 – DEVERES DAS PARTES

8.1 - A Contratada deve entregar o material de acordo com a especificação de objeto e cronograma de entrega no local e horário indicado pela Contratante. Em contrapartida a contratante deve acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto licitado.

09 – DAS CONDIÇÕES DE GARANTIA OU ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO OBJETO

9.1 - O recebimento em caráter definitivo não retira da contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas neste contrato e na Lei.

10 – DO PRAZO DE EXECUÇÃO (VIGÊNCIA CONTRATUAL)

10.1 - O contrato será firmado pelo período de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado.

11 – DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1 - Fica designada como Coordenadora de Contratos, Patricia Sodré de Oliveira, nomeada por meio da Portaria nº. 146/2014-PRESI. Fica designada como fiscal do contrato o Laboratório de Controle de Qualidade, responsável pela aprovação, conferência da documentação recebida de cada lote.

11.2 - Cabe ao gestor e fiscal do contrato: acompanhar, fiscalizar e verificar sua perfeita execução em todas as fases, até o recebimento final do objeto contratado, conforme normais internas.

11.3 - A não fiscalização por parte da Iquego não exclui e nem restringe a responsabilidade da contratada na execução do contrato.

12 – DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA PARTICIPAÇÃO DO PROCESSO LICITATÓRIO

12.1 - Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química.

12.2 - Autorização de funcionamento da empresa licitante junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, concedida pela mesma, dentro do prazo de validade.

12.3 - Autorização Especial concedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir, dentro do prazo de validade.

12.4 - Registro do Insumo Farmacêutico Ativo junto à Anvisa, para substâncias conforme RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009, quando o objeto assim o exigir.

12.5 - Alvará de funcionamento vigente expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde.

12.6 - Se a empresa a ser contratada for distribuidor, fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ou o Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente.

12.7 - Caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentada a cópia autenticada do documento com a validade vencida, ou da sua publicação em Diário Oficial e cópia autenticada do protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária.

12.8 - O fabricante da matéria prima fornecida deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde.

13 - PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 - 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 IUEGO, 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 penalidade, sem prejuízo das multas.

13.2 - 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:

13.2.1 - 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;

13.2.2 - 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

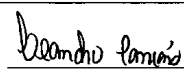
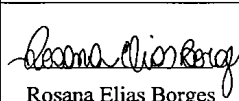
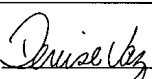
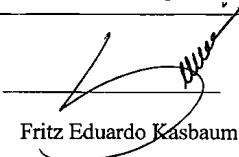
13.2.3 - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

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

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

13.5 - No caso de inadimplência na entrega do objeto, a IUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

Goiânia, 29 de setembro de 2014.

| Elaborado: | Elaborado: | Revisado: | Autorizado por: |
|--|--|--|--|
|  Leandro Cassiano J. de Souza |  Rosana Elias Borges |  Denise Vaz Crispim |  Fritz Eduardo Kasbaum |
| PPCP | Gerente do Projeto | Gerente LCQ | Diretor Industrial |

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

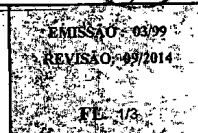
RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.0958-1



33

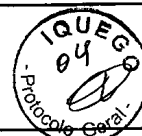
LAMIVUDINA - 3TC

Fórmula Molecular: $C_9H_{11}N_3O_3S$

Peso Molecular: 229,26

DCB: 05152

CAS: 134678-17-4



| REQUISITOS | ESPECIFICAÇÃO |
|---|---|
| 1. FÍSICO QUÍMICO | |
| 1.1 DESCRIÇÃO ² | Pó cristalino branco a branco amarelado, praticamente inodoro e livre de partículas estranhas. |
| 1.2 SOLUBILIDADE ² | Facilmente solúvel em água, ligeiramente solúvel em metanol e etanol, insolúvel em acetona. Facilmente solúvel em ácido clorídrico 0,1M e hidróxido de sódio 0,1 M. |
| 1.3 IDENTIFICAÇÃO A ¹ | Positiva-(Infra-Vermelho) |
| 1.4 IDENTIFICAÇÃO B ¹ | Positiva-(HPLC) |
| 1.5 LIMITE DE LAMIVUDINA ENANTIÔMERO (+) BCH-189 ¹ | Máximo 0,3% |
| 1.5 ABSORÇÃO DA LUZ ¹ | Máximo 0,2% |
| 1.6 ÁGUA (KF) ¹ | Máximo 0,2% |
| 1.7 ROTAÇÃO ESPECÍFICA ² | Entre - 135°C e - 146°C em solução a 0,8% em metanol |
| 1.8 ENSAIOS LIMITE | |
| 1.8.1 CINZAS SULFATADAS ² | Máximo 0,2% |
| 1.8.2 METAIS PESADOS ² | Máximo 0,001% (10 ppm) |
| 1.8.3 PONTO DE FUSÃO ² | Entre 176 e 178°C |
| 1.9 OUTROS COMPOSTOS RELACIONADOS ¹ | Lamivudina ácida- carboxílica: Máximo 0,3 % em RRT = 0,4 Lamivudina trans(diastereoisômero): Máximo 0,2 % em RRT = 0,9 Ácido Salicílico: Máximo 0,1 % em RRT =2,7 Outras Impurezas Individuais: Máximo 0,1 % Impurezas Totais: Máximo 0,6 % |

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



| | |
|---|--|
| <p>IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0958-1</p> | <p>EMISSÃO: 03/99 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/3</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>1.1.1 SOLVENTES RESIDUAIS ^{1,3}</p> | <p>Máximo 0,2 % de Álcool Etilico Máximo 0,2 % de Acetato de Isopropila Máximo 0,1 % de Metanol Máximo 0,1 % de Trietilamina Máximo 0,06% de Diclorometano Máximo 0,089% de Tolueno Máximo 0,088% de N N – Dimetilformamida Máximo 0,029% de n-Hexano Máximo 0,3 % de Solventes Residuais Totais</p> |
| <p>1.1.2 TEOR (HPLC) ¹</p> | <p>98,0 % a 102,0% (base anidra)</p> |
| <p>1.1.3 DENSIDADE APARENTE³</p> | <p>Mínimo 0,60g /mL</p> |
| <p>1.1.4 ANÁLISE ELEMENTAR³</p> | <p>Análise elementar CHNS deve apresentar proporção de enxofre não superior à proporção teórica</p> |
| <p>1.1.5 DIÂMETRO DE PARTÍCULA³</p> | <p>D(0,1) > 2µm; D(0,9) < 80µm e D(0,99) < 200µm</p> |
| <p>1.1.6 ENXOFRE³ - S₈</p> | <p>Ausente (não deve constar na rota de síntese)</p> |
| <p>2. MICROBIOLÓGICO ^{3,4}</p> | |
| <p>2.1 BACTÉRIAS</p> | <p>Não mais que 10³ UFC/g</p> |
| <p>2.2 FUNGOS</p> | <p>Máximo 10² UFC/g</p> |
| <p>2.3 PATÓGENOS ³</p> | <p>Ausência de <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella sp.</i></p> |
| <p>REFERÊNCIA</p> | <p>¹ USP 37, pág. 3480; ² Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., volume II, pág.1079 ³ Desenvolvimento IUEGO ⁴ Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3</p> |
| <p>3. EMBALAGEM</p> <p>AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS. CONSERVE EM RECIPIENTES FECHADOS E RESISTENTES À LUZ.</p> | |

IUEGO – 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.iuego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



| | |
|--|---|
| IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0958-1 | EMISSÃO: 01/99 REVISÃO: 09/2014 FL. 3/3 |
|--|---|

4. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

6. DMF (Drug Master Files)

DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

APROVAÇÃO

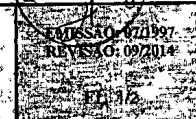
Denise Rassi
Denise Rassi
CRF – GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 09/2014

Denise Vaz
Denise Vaz F. S. Crispim
CRF – GO N° 2473
Gerente de Controle de
Qualidade.
IQUEGO 09/2014

CONFORME ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____



IQUÉGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
DATA: _____
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 120102722-02

36

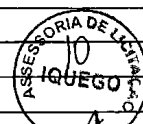
| ZIDOVUDINA (AZT): Thymidine 3'-Azido-3'-deoxythymidine | |
|--|---|
| Fórmula Molecular: C₁₀H₁₃N₅O₄ | |
| Peso Molecular: 267,24 | |
| DCB: 09256 | |
| CAS: 30516-87-1 | |
| REQUISITOS | ESPECIFICAÇÃO |
| 1. FÍSICO-QUÍMICO | |
| 1.1 DESCRIÇÃO ¹ | PÓ BRANCO , praticamente inodoro e livre de partículas estranhas. Apresenta polimorfismo. Sensível à luz. |
| 1.2 SOLUBILIDADE ² | Solúvel em álcool. Pouco solúvel em água. |
| 1.3 IDENTIFICAÇÃO ² | 1.3.1 Identificação A: Positiva (Infra-vermelho) |
| | 1.3.2 Identificação B: Positiva (HPLC) |
| 1.4 ENSAIOS LIMITE | |
| 1.4.1 TEMPERATURA DE FUSÃO ³ | Em torno de 124°C |
| 1.4.2 METAIS PESADOS ³ | Máximo 20ppm |
| 1.4.3 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ² | Máximo 0,25% |
| 1.4.4 LIMITE DE TRIFENILMETANOL E OUTRAS IMPUREZAS ² | Trifenilmetanol: Máximo 0,5% |
| | Impurezas Totais: Máximo 3,0% |
| 1.4.5. LIMITE DE ZIDOVUDINA COMPOSTO RELACIONADO B e C ² | -Substância Relacionada B (3'-cloro-3'-deoxitimidina): Máximo 1,0 % |
| | -Substância Relacionada C (timina): Máximo 2,0% |
| | -Impurezas Totais: Máximo 3,0% |
| 1.4.6 SOLVENTES RESIDUAIS ¹ | - Etanol: Máximo 0,5% |
| | - Acetato de Etila: Máximo 0,5% |
| | - Dioxano: Máximo 0,038% |
| | - Tolueno: Máximo 0,089% |
| | - DMSO (Dimetilsulfóxido): Máximo 0,5% |
| 1.4.7 IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS ¹ | - Benzeno: Máximo 0,0002% |
| | - Clorofórmio: Máximo 0,006% |
| | - 1-4 Dioxano: Máximo 0,038% |
| | - Cloreto de Metileno: Máximo 0,06% |
| | - Tricloroetileno: Máximo 0,008% |
| 1.4.8 ÁGUA (K.F) ² | Máximo 1,0% |
| 1.4.9 ROTAÇÃO ESPECÍFICA ² | Entre +60.5° a +63° (25°C) |
| 1.4.10 ASPECTO DA SOLUÇÃO ³ | Passa o Teste |
| 1.5 DOSEAMENTO (HPLC) ² | 97,0% - 102,0% (base anidra) |

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

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR:

| | | |
|---|---|---|
| IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 120102722-02 | RESPONSÁVEL: _____ ASS: _____ DATA: _____ | EMISSÃO: 01/1997 REVISÃO: 09/2014 01-02 |
|---|---|---|



| | |
|--|--|
| 2. MICROBIOLÓGICO^{1,4} | |
| 2.1 BACTÉRIAS | Máximo 10 ³ UFC/g |
| 2.2 FUNGOS | Máximo 10 ² UFC/g |
| 2.3 PATÓGENOS | Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> . |
| REFERÊNCIA: | ¹ Desenvolvimento IQUEGO ² USP 37, pág. 5198 ³ Farmacopéia Brasileira 5ª ed., Vol.II pág.801 ⁴ Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3 |

3. EMBALAGEM
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

4. LAUDO ANALÍTICO
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

5 .C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

6.DMF (Drug Master Files)
DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

- 7.ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**
- a) NOME DO PRODUTO
 - b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
 - c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
 - d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
 - e) FORNECEDOR
 - f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

| | | |
|---|-----------|---|
| Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014 | APROVAÇÃO | Denise Vaz F. S. Crisim CRF - GO N° 2473 Gerente Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014 |
|---|-----------|---|

IQUEGO - 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

ANEXO II

MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA FARMACÊUTICA FIRMADO ENTRE A **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IUEGO** E A EMPRESA **XXXXX**, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.

38

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, Inscrição Estadual nº 10.021.292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada **CONTRATANTE** e, de outro lado, **XXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **XXXXXX**, neste ato representada por seu sócio administrador **XXXXX**, RG nº **XXXX**, inscrito no CPF sob o nº **XXXXX**, de ora em diante designada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL

1.1 – O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, à Lei 10.520/2002, à Lei nº 17.928/2012, ao Decreto Federal nº 5.450/2005, aos Decretos Estaduais nº 7.466/2011 e nº 7.468/2011, ao Edital do PREGÃO ELETRÔNICO nº **67/2014**, ao Processo nº **1187/2014** e à proposta de preços apresentada em XX de XXXX de 2014, bem como ao Certificado de Registro Cadastral, proveniente do Cadastro Unificado de Fornecedores – CADFOR sob o código de validação nº XXXXXXXXXXXXXXXX.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO

2.1 – A **CONTRATADA**, compromete-se a fornecer à **CONTRATANTE** os objetos discriminados abaixo, conforme especificado no Edital, no Termo de Referência e nas condições da adjudicação realizada, que são partes integrantes deste contrato:

| ITEM | OBJETO DE AQUISIÇÃO | QTDE-KG |
|------|--|---------|
| 01 | LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.500 |
| 02 | ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS nº 344, 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.000 |

CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 – A CONTRATADA fornecerá os itens objeto deste Contrato, inclusas todas as despesas com transportes, carga e descarga, seguros, embalagens, impostos e encargos de toda natureza pelo preço total de **R\$ XXXX (XXXXX)**, considerando os seguintes preços unitários:

| ITEM | OBJETO DE AQUISIÇÃO | QTDE-KG | PREÇO UNITÁRIO (R\$) | PREÇO TOTAL (R\$) |
|---------------------------|--|---------|----------------------|-------------------|
| 01 | LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.500 | XX | XX |
| 02 | ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS nº 344, 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.000 | XX | XX |
| PREÇO TOTAL GLOBAL | | | | |

39

CLÁUSULA QUARTA – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

4.1 – A CONTRATADA deverá entregar os objetos nos prazos especificados a seguir:

| ITEM | OBJETO DE AQUISIÇÃO | QTDE-kg | PRAZO DE ENTREGA |
|------|--|---------|---|
| 01 | LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.500 | 1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega 1.500 kg – 45 dias após a segunda entrega |
| 02 | ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS nº 344, 12 de maio de 1.998 Lista C4) | 4.000 | 1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega 1.000 kg – 45 dias após a segunda entrega |

4.2 – O cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a Demanda de Produção, com aviso prévio ao fornecedor.

4.3 – A CONTRATANTE poderá, em qualquer ocasião, desde que com prévio aviso de 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, no todo ou em parte, os fornecimentos dos objetos deste contrato. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos e estudadas as implicações desta interrupção.

CLÁUSULA QUINTA – RECEBIMENTO DO OBJETO

5.1 – A entrega da matéria-prima deverá ser feita no Almoxarifado de Matéria-Prima da IQUÉGO, no período entre 08:00 e 16:30 horas, de segunda à sexta, sendo o transporte de total responsabilidade da CONTRATADA.

5.2 – Na entrega do objeto do contrato, as embalagens deverão estar íntegras, lacradas, identificadas com o nome do material, número de lote, nome do fabricante/fornecedor, quantidade, data de fabricação e data de validade, não apresentando sinais de violação e nem alteração nas identificações originais. Deverão, também, apresentar boas condições de armazenamento. Toda matéria-prima deverá estar acompanhada de laudo analítico do fabricante, contendo, no mínimo, todas as informações solicitadas na sua especificação, incluindo o DMF atualizado de cada lote.

5.3 – O material deverá atender às especificações constantes nos anexos que acompanharão as Ordens de Compra. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO.

5.4 – Especificamente para o ativo Lamivudina será exigido também no Certificado de Análise do fabricante:

| | |
|-----------------------|--|
| ANÁLISE ELEMENTAR | Análise elementar CHNS deve apresentar proporção de enxofre não superior à proporção teórica |
| DIÂMETRO DE PARTÍCULA | D(0,1) >2µm; D(0,9) <80µm e D(0,99) <200µm |
| ENXOFRE – S8 | Ausente (não deve constar na rota de síntese) |

5.5 – Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante, em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo todas as especificações IQUÉGO, os limites especificados, resultados obtidos e constar as referências dos métodos analíticos utilizados.

5.6 – Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUÉGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

5.7 – Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português. A CONTRATADA compromete-se, ainda, a efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais, bem como a comunicar por escrito a este laboratório, antes da remessa, os casos excepcionais, em que seja necessário uma reembalagem.

5.8 – O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma comissão de no mínimo 03 (três) servidores, indicada pela Gerência de Controle de Qualidade da IQUÉGO, que recusará a mercadoria que não atender às especificações.

5.9 – Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a CONTRATADA deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do

frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Controle de Qualidade, este deverá ser retirado imediatamente, após a comunicação da IQUÉGO, via e-mail ou carta oficial, que se reserva o direito de enviar o material rejeitado à CONTRATADA com frete a pagar.

5.10 – O transporte do objeto é de total responsabilidade da CONTRATADA, que deverá obedecer às condições e atender à legislação vigente. A empresa transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas pelo agente fiscalizador do setor farmacêutico.

41

5.11 – Somente serão recebidos produtos com número de lote do fabricante acompanhados de laudo de qualidade emitido pelo mesmo e em cuja nota fiscal conste o respectivo número do lote. O valor da nota fiscal de entrega deverá ser o mesmo valor da ordem de compra emitida.

5.12 – O recebimento em caráter definitivo não retira da CONTRATADA a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando a mesma às penalidades previstas no Contrato e na Lei.

5.13 – Condições para o transporte da matéria-prima:

5.13.1 - os veículos, nos quais as matérias-primas serão entregues, devem estar perfeitamente limpos e bem conservados, ser do tipo “Baú” fechado, a fim de evitar contato direto com o sol, calor e/ou umidade excessiva, chuva e poeira;

5.13.2 – as matérias-primas não podem ser transportadas com alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas, pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos ou qualquer produto classificado segundo a NBR 7500;

5.13.3 – as matérias-primas devem ser entregues de acordo com a orientação do laboratório fabricante nas condições de temperatura e umidade ideal para armazenamento e transporte, seguindo as Boas Práticas de Transporte. As condições de temperatura e umidade do baú do caminhão serão aferidas no recebimento.

CLÁUSULA SEXTA – DOCUMENTAÇÃO

6.1 – A CONTRATADA deverá entregar, antecipadamente ou no ato de entrega dos ativos, cópia do dossiê da matéria prima (DMF – Drug Master File – open part) com número e/ou data da revisão, contendo, conforme legislação vigente, dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese com descrição das moléculas intermediárias, nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, informações acerca da apresentação ou não de quiralidade pela matéria prima, sobre o tamanho do lote padrão, se a matéria-prima é micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopéica, informações sobre o prazo de validade e cuidados de

conservação, e sobre o poliformismo quando houver. Entregar cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 (três) últimos lotes de fabricação.

6.1.1 – Todos os ativos entregues deverão vir com o DMF completo atualizado do lote entregue. Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

42

6.2 – A CONTRATADA deverá entregar, no momento da assinatura do contrato, os seguintes documentos:

6.2.1 – Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química;

6.2.2 – Autorização de Funcionamento da Licitante junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do Ministério da Saúde, concedida pela mesma, dentro do prazo de validade;

6.2.3 – Autorização especial concedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir, dentro do prazo de validade;

6.2.4 – Registro de Insumo Farmacêutico Ativo junto à ANVISA, para substâncias, conforme RDC nº 57 de 17 de novembro de 2009, quando o objeto assim o exigir;

6.2.5 – Alvará de Funcionamento vigente, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;

6.3 – Se a empresa a ser contratada for distribuidora, fracionadora ou importadora, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ou o Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente.

6.4 – Caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentada a cópia autenticada do documento com a validade vencida, ou da sua publicação em Diário Oficial e cópia autenticada do protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária.

6.5 – O fabricante da matéria-prima fornecida deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório emitido pela autoridade sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial da Saúde.

CLÁUSULA SÉTIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da CONTRATADA:

7.1 – entregar todos os itens do objeto contratado em perfeitas condições de serem utilizados nas dependências da Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, situada na Av. Anhanguera, nº 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia – Goiás;

7.2 – responsabilizar-se, exclusivamente, por todos os encargos decorrentes da execução do objeto;

7.3 – fornecer, durante a vigência do contrato, os objetos contratados com as mesmas características das especificações exigidas no Termo de Referência e qualidade dentro dos padrões mínimos exigidos pela legislação vigente;

7.4 – responder a todas as consultas feitas pela CONTRATANTE relativamente ao objeto;

7.5 – providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas pela CONTRATANTE, referentes à forma de fornecimento do objeto contratado e ao cumprimento das demais obrigações assumidas;

7.6 – comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor do contrato, qualquer motivo que impossibilite o fornecimento do objeto nas condições pactuadas;

7.7 – arcar com todos os custos de transportes;

7.8 – manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei 8.666/1993, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes;

7.9 – observar rigidamente o Termo de Referência e seus anexos em todas as suas cláusulas e termos.

CLÁUSULA OITAVA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da CONTRATANTE:

8.1 – notificar, por escrito, a CONTRATADA sobre irregularidades observadas no fornecimento do material, fixando prazo para sua correção;

8.2 – notificar, formal e tempestivamente, a CONTRATADA sobre irregularidades observadas no cumprimento do contrato;

8.3 – definir local de entrega do objeto, observado o item 7.1;

8.4 – acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto;

8.5 – disponibilizar todas as informações necessárias para a correta execução do objeto;

8.6 – efetuar os pagamentos no prazo estabelecido, mediante o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;

8.7 – emitir Ordem de Compra e encaminhá-la à CONTRATADA, devidamente assinada;

8.8 – dar conhecimento ao titular de qualquer fato que possa afetar a entrega do objeto.

CLÁUSULA NONA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

44

9.1 – Os recursos para o custeio das despesas oriundas deste CONTRATO estão assegurados pela venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

9.2 – O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias após o recebimento da respectiva fatura, desde que cumpridos as exigências e requisitos constantes do item 6 e subitens do Termo de Referência.

9.3 – Na ocorrência de rejeição da nota fiscal, motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação.

9.4 – A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de notas fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à CONTRATADA, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

9.5 – A efetivação do pagamento ficará condicionada à comprovação, por parte da CONTRATADA, da manutenção de todas as condições habilitatórias exigidas em Edital.

9.6 – O pagamento será creditado em favor da CONTRATADA, através de emissão de Ordem Bancária e creditado no estabelecimento bancário indicado em sua proposta comercial.

CLÁUSULA DÉCIMA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

10.1 – É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresso consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei nº 8.666/1993.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – VIGÊNCIA DO CONTRATO

11.1 – O Contrato terá vigência de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo o quantitativo contratado.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

12.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenadoria de Contratos e fiscalizado pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego, responsável pela aprovação e conferência da documentação recebida, relativa à cada lote.

12.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

45

12.2.1 – Ao Gestor:

12.2.1.1 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

12.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

12.2.2 – Ao Fiscal:

12.2.2.1 - anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

12.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

12.2.2.3 – adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

12.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

12.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

12.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

12.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

12.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na entrega dos objetos e/ou execução dos serviços.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 - A CONTRATADA, garantido o direito prévio à ampla defesa, ficará sujeita às sanções previstas na Lei nº 8.666/1993, na Lei Estadual nº 17.928/2012 e no Decreto Estadual nº 7.468/2011, 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, comporta-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficando impedida de licitar e contratar com a Administração, 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 13.2 e seus incisos, sem prejuízo das demais cominações legais.

13.2 – 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 realizado;

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

13.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na existência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las no prazo de 10 (dez) dias sob pena de sujeição à cobrança judicial;

13.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

13.5 – As sanções previstas nos itens 13.1, 13.3 e 13.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 13.2 e seus incisos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – RESCISÃO

14.1 – A CONTRATANTE poderá rescindir o presente contrato por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei nº 8.666/1993, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – FORO

15.1 – 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.

Goiânia XX de XXXX de 2014.

CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO

47

Andrea Aurora Guedes Vecci
Diretora Presidente

Fernando Fernandes Pinto
Diretor Administrativo e Financeiro

Fritz Eduardo Kasbaum
Diretor Industrial

CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(Carimbo e Assinatura)

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

ANEXO III

Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

48

DECLARAÇÃO

A Licitante (nome da empresa), inscrita no CNPJ/MF n.º (número do CNPJ), com sede no(a) (endereço), (cidade), (CEP), por seu representante legal, e para fins do Edital de Pregão Eletrônico n.º 67/14,

DECLARA EXPRESSAMENTE para os devidos fins e sob as penas da lei, que não possui em seu quadro, profissionais menores de 18 (dezoito) anos desempenhando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres ou menores de 16 (dezesesseis) anos desempenhando quaisquer trabalhos, salvo se contratados sob condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição da República de 1988.

(local de data)

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
NOME DO REPRESENTANTE:
IDENTIDADE:

OBS.: A declaração deverá ser entregue em papel timbrado da empresa licitante

ANEXO IV**PREGÃO N.º. 67/14****PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO**

49

| ITEM | DESCRIÇÃO | QUANT | UND | VALOR UNITÁRIO R\$ | VALOR TOTAL R\$ |
|---------------------------|---|-------|-----|--------------------|---------------------|
| 01 | LAMIVUDINA (PORTARIA SVS/MS N.º. 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 – LISTA C4) | 4.500 | KG | 980,00 | 4.410.000,00 |
| 02 | ZIDOVUDINA (PORTARIA SVS/MS N.º. 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 – LISTA C4) | 4.000 | KG | 1.280,00 | 5.120.000,00 |
| VALOR GLOBAL – R\$ | | | | | 9.530.000,00 |

Planilha de preços elaborada pela Gerência de Compras, conforme CI n.º. 279/2014.

ANEXO V

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06**
(deverá ser entregue, após a fase de lances, junto com a proposta comercial)

50

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 67/14
Processo nº 1187/2014

A (nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data.

Representante legal

Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06, caracterizará crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.