

**EDITAL - TOMADA DE PREÇOS Nº. 01/2014**

**Processo nº. 1322/2014**

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A - IQUEGO, através da sua Presidência, faz saber que se acha aberta nesta Empresa, a **TOMADA DE PREÇOS Nº 01/2014**, do tipo **TÉCNICA E PREÇO**, sob o regime de empreitada por preço global, para **CONTRATAÇÃO DE INSTITUIÇÃO HABILITADA PARA DESENVOLVIMENTO (REFORMULAÇÃO) DO PRODUTO IQUEGO – LAMIVUDINA SOLUÇÃO ORAL 10MG/ML, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA**, consoante com a Lei Federal nº. 8.666 de 21 de junho de 1.993, com as alterações posteriores, Lei Estadual nº. 17.928/12, Decreto Estadual nº. 7.466 de 18/10/2011, Lei Complementar 123 de 14/12/2006 e Processo nº 1322/2014.

O recebimento dos envelopes Documentação e Proposta dar-se-á até **às 9:30 horas do dia 23 de fevereiro de 2015**, na sala de Licitações da IQUEGO, na Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - Goiânia - Goiás, no mesmo dia, horário e local serão abertos os Envelopes contendo a Documentação.

**I - DO OBJETO**

1.1 - O objeto desta Licitação é a **CONTRATAÇÃO DE INSTITUIÇÃO HABILITADA PARA DESENVOLVIMENTO (REFORMULAÇÃO) DO PRODUTO IQUEGO – LAMIVUDINA SOLUÇÃO ORAL 10MG/ML, CONFORME PLANILHA ABAIXO E TERMO DE REFERÊNCIA.**

Item	Estudo	Etapas
1	Desenvolvimento de nova formulação (ou reformulação) para o produto IQUEGO- Lamivudina Solução Oral 10mg/mL.	1- Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação conforme dossiê de registro, estudos de pre-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência. 2- Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico-químico e microbiológico.

		<p>3- Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.</p>
		<p>4- Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmeras climáticas.</p>
		<p>5- Realização da Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 lotes em escala industrial na fábrica da IQUEGO em Goiânia.</p>
		<p>6- Realizar, juntamente com a equipe da IQUEGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (02 anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.</p>

## II - DAS GENERALIDADES

**2.1** - Os serviços a serem executados encontram-se definidos no **TERMO DE REFERENCIA, ANEXO I**, o qual fica fazendo parte integrante e inseparável deste Edital.

**2.2** - Este Edital será fornecido aos interessados, via internet, mediante download, no site [www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

**2.3 -** A não solicitação de informações complementares por parte de alguma proponente, implicará na tácita admissão de que as informações técnicas e jurídicas foram consideradas suficientes.

**2.4 -** Caso a data prevista para realização da presente licitação seja declarada feriado ou ponto facultativo, não havendo retificação da convocação, esta realizar-se-á no primeiro dia útil subsequente, no mesmo local e hora previstos.

**2.5 -** Os serviços serão realizados com rigorosa observância e respectivos detalhes do **Termo de Referencia, anexo I**, bem como estrita obediência às prescrições e exigências das especificações da IQUÉGO.

**2.6 -** Constituem como parte integrante e complementar, do presente Edital, os elementos a seguir relacionados:

**ANEXO I – TERMO DE REFERENCIA**

**ANEXO II – MINUTA CONTRATUAL**

**ANEXO III - DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO REGULAR NO MINISTÉRIO DO TRABALHO**

**ANEXO IV - DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO**

**ANEXO V - MODELO DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº123/06**

**ANEXO VI – PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO**

### **III - DA PARTICIPAÇÃO**

**3.1 - Poderão participar desta Tomada de Preços às empresas que sejam do ramo pertinente ao objeto desta licitação e que atenderem a todas as exigências, inclusive quanto à documentação constantes deste Edital e seus anexos, que estejam devidamente cadastradas ou que atendam a todas as condições exigidas para o cadastramento na IQUÉGO.**

**3.1.1-** As empresas não cadastradas somente poderão participar caso atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o 3º (terceiro) dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação, conforme disposto no § 2º do art. 22 da Lei 8.666/93.

**3.1.1.1 –** Para realização do cadastro, o interessado deverá entrar em contato com a Assessoria de Licitação da Iquego, pelo fone (62) 3235-2915 e solicitar relação de documentos para o cadastro.

**3.2-** Não será permitida a participação de consórcio.

**3.3 - É expressamente vedada nesta licitação:**

**3.3.1 - a participação simultânea de empresas, cujos sócios ou diretores, responsáveis técnicos ou integrantes da equipe técnica pertençam simultaneamente a mais de uma empresa licitante.**

**3.3.2 - a participação de empresas que tenham sócios ou responsáveis técnicos que sejam funcionários da IQUÉGO.**

**3.3.3 - qualquer agente público, assim definido no art. 84, caput, da Lei Federal nº 8.666/93, impedido de contratar com a administração pública por vedação constitucional ou legal.**

**3.3.4 - a participação de empresa que conste no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União – CGU, constante no portal da internet [www.portaltransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaltransparencia.gov.br/ceis).**

**3.3.5 - empresas que não comprovem o capital social integralizado de no mínimo 10% do valor dos serviços.**

**3.4 - O licitante poderá apresentar os documentos solicitados em original, por qualquer processo de cópia autenticada ou publicação em órgão da Imprensa Oficial, perfeitamente legível. De toda documentação apresentada em fotocópia poderá ser solicitado o original para conferência.**

**3.5 - Os interessados poderão solicitar em tempo hábil, quaisquer esclarecimentos e informações técnicas, por meio de comunicação a IQUÉGO, por carta, fax ou e-mail, preferencialmente até o 2º (segundo) dia útil antes da data estabelecida para a entrega das Propostas.**

**3.6 - A documentação/habilitação, proposta técnica e a proposta comercial deverão ser entregues a Comissão Permanente de Licitações da IQUÉGO, em envelopes distintos e fechados, no local, data e horários mencionados no Aviso de Licitações e no preâmbulo deste Edital, não podendo conter emendas, rasuras ou entrelinhas, contendo os documentos, trazendo, em sua parte externa e frontal, além da razão social da proponente, os dizeres:**

**Indústria Química do Estado de Goiás S.A - Iquego  
Edital de Licitação n.º 01/2014  
Modalidade Tomada de Preços  
Documentação de Habilitação - Envelope n.º 01**

**Indústria Química do Estado de Goiás S.A - Iquego  
Edital de Licitação n.º 01/2014  
Modalidade Tomada de Preços  
Proposta Técnica - Envelope n.º 02**

**Indústria Química do Estado de Goiás S.A - Iquego**  
**Edital de Licitação n.º 01/2014**  
**Modalidade Tomada de Preços**  
**Proposta de Preços - Envelope n.º 03**

**3.7** - O licitante deverá apresentar os documentos estritamente necessários, evitando duplicidade e a inclusão de documentos supérfluos ou dispensáveis.

5

**3.8** - Uma vez iniciada a abertura dos envelopes "Documentação" não serão permitidas quaisquer retificações que possam influir no resultado final desta Tomada de Preços.

**3.9** - Na primeira sessão, os envelopes contendo os documentos relativos à habilitação serão abertos na presença das interessadas, pela Comissão Permanente de Licitação, a qual fará a conferência e dará vista da documentação.

**3.10** - As licitantes que deixarem de apresentar quaisquer dos documentos exigidos no envelope "Documentação - habilitação" ou os apresentarem em desacordo com o estabelecido neste Edital ou, ainda, com irregularidades, **serão consideradas inabilitadas, não se admitindo complementação posterior.**

**03.11** - Não sendo necessária a suspensão da reunião para análise da documentação ou realização de diligências ou consultas, a Comissão Permanente de Licitação decidirá sobre a habilitação de cada licitante. Se, eventualmente, surgirem dúvidas que não possam ser dirimidas de imediato, estas serão consignadas em ata e a conclusão da habilitação dar-se-á em sessão convocada previamente, mediante ofício ;

**03.12** - As aberturas dos envelopes "Documentação", "Proposta Técnica" e "Proposta de Preços" serão realizadas em sessão pública, da qual lavrar-se-á ata circunstanciada, assinada pelos membros da Comissão Permanente de Licitação e pelos representantes legais das licitantes presentes.

**03.13** - Se não houver tempo suficiente para a abertura dos envelopes "Documentação", "Proposta Técnica" e a "Proposta de Preços" em um único momento, em face do exame da documentação e da conformidade das propostas apresentadas com os requisitos do Edital, os envelopes não abertos, já rubricados no fecho, ficarão em poder da Comissão Permanente de Licitação, até a data e horário marcado para o prosseguimento dos trabalhos.

**03.14** - Todos os documentos e propostas serão rubricados pelos membros da Comissão Permanente de Licitação e pelos representantes legais das licitantes presentes à sessão.

**03.15** - Após a fase de habilitação não caberá desistência das propostas, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Comissão Permanente de Licitação.

**03.16** - Ultrapassada a fase de habilitação das licitantes e abertos os envelopes "Proposta de Técnica e de Preços", não caberá a desclassificação das propostas por

motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

**03.17** - É facultada à Comissão Permanente de Licitação ou à autoridade superior, em qualquer fase desta Tomada de Preços, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou completar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documentos ou informações que deveriam constar originariamente da documentação e das propostas.

6

**03.18** - Considera-se representante qualquer pessoa credenciada pela licitante, mediante contrato, procuração ou documento equivalente, para falar em seu nome durante a reunião de abertura dos envelopes, seja referente à documentação e/ ou propostas de técnica e preços.

**03.19** - Os envelopes contendo as propostas das empresas inabilitadas ficarão à disposição das mesmas pelo período de 10 (dez) dias úteis, contados do encerramento da licitação (transcorrido o prazo regulamentar para interposição de recurso contra o resultado da licitação ou, se for o caso, depois de denegados os recursos interpostos), após o que serão destruídos pela Comissão Permanente de Licitação.

#### **IV - DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO (ENVELOPE 1)**

**4.1** - Para a habilitação dos interessados na licitação exigir-se-ão, exclusivamente, documentos relativos à habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, bem como a declaração de não realização de trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 (dezoito) anos e de qualquer trabalho por menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo, na condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos.

**4.1.1** – **CRC – CERTIFICADO DE REGISTRO CADASTRAL DA IQUÉGO, conforme item 3.1 deste edital;**

#### **4.2 – DA HABILITAÇÃO JURÍDICA**

**4.2.1** – A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

**4.2.1.1** – cédula de identidade e CPF do representante(s) legal(s);

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

**4.2.1.3** – Procuração pública ou particular passada pela licitante, assinada por quem de direito, outorgando ao seu representante poder para responder por ele e tomar as decisões que julgar necessárias, durante o procedimento da habilitação e abertura das propostas, inclusive poderes para recorrer e renunciar a interposição de recursos administrativos. É necessário o reconhecimento de firma no caso de instrumento particular. A falta do documento previsto neste item não inabilita a licitante, ficando,

porém, impedido o representante não credenciado de qualquer interferência no processo licitatório;

#### **4.3 – DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**

**4.3.1** - Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

7

**4.3.2** - Prova de inscrição no Cadastro de contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual, conforme disposto no inciso II do art. 29 da Lei 8.666/93;

**4.3.3** - Prova de regularidade para com a Fazenda Federal (Dívida Ativa da União e Receita Federal), Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

**4.3.3.1** - As empresas sediadas fora do Território Goiano deverão apresentar, juntamente com a certidão de regularidade do seu Estado de origem, a certidão de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás.

**4.3.4** - Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS) e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

**4.3.5** - Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

#### **4.4 - DA CAPACITAÇÃO TÉCNICA**

**4.4.1**- A licitante deverá apresentar comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, como o objeto exige, por meio da apresentação de 1 (um) ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica, de direito público ou privado, de que já prestou ou presta satisfatoriamente serviço da mesma natureza ao objeto licitado. O atestado deverá ser datado e assinado, conter informações que permitam a identificação correta da CONTRATANTE e do prestador do serviço, tais como:

- a) Nome, CNPJ e endereço completo do emitente do Atestado;
- b) Nome da empresa que prestou o serviço ao emitente;
- c) Data de emissão do atestado;
- d) Assinatura e identificação do signatário (nome, cargo ou função que exerce junto à emitente);
- e) Serão considerados pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, atestado(s) da empresa licitante que comprove(m) a prestação de serviços de desenvolvimento de formulações farmacêuticas na forma de solução para uso oral.

#### **4.5 - DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO- FINANCEIRA**

**4.5.1-** Certidão Negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo(s) Distribuidor(es) da Justiça do domicílio da sede da empresa, com data não anterior a 30 (trinta) dias da data da entrega das propostas.

**4.5.2-** 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 sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

**4.5.2.1-** A boa situação financeira será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral – LG (não inferior a 1,0), Solvência Geral – SG (maior ou igual a 1,0) e Liquidez Corrente – LC (não inferior a 1,0), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$SG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$LC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

#### **4.6- DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES**

**4.6.1 -** Carta da empresa licitante, assinada por Diretor(es), ou pessoa legalmente habilitada (procuração por instrumento público ou particular com firma reconhecida em cartório), comprovando a delegação de poderes para fazê-lo em nome da empresa, claramente afirmando:

**4.6.1.1 -** Estar ciente das condições da Licitação, que assume responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados e que fornecerá quaisquer informações complementares solicitadas pela IQUEGO;

**4.6.1.2 -** Que executará os serviços de acordo com o Termo de Referência, anexo I deste edital, que alocará todos os equipamentos, pessoal técnico especializado e materiais necessários;

**4.6.1.3 -** Que se compromete à imediata execução dos serviços, a partir da emissão da Ordem de Serviço.



**4.6.1.4** - Que executará os serviços de acordo com o(s) prazo(s) estabelecido(s) neste Edital.

#### **4.7 – ATENDIMENTO AO INC. XXXIII, DO ART. 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL E À LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006**

**4.7.1** - Declaração firmada pelos licitantes relativa ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, conforme modelo apresentado no **ANEXO III**.

**4.7.2** - Declaração firmada pelo licitante, assinada por representante legal, se desejar usufruir do tratamento diferenciado previsto na Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, conforme modelo apresentado no ANEXO V.

**4.7.3** - Para o exercício do direito de preferência de que trata a Lei Complementar nº 123/06, a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte deverá apresentar, junto aos seus documentos de habilitação:

**4.7.3.1** Certidão Simplificada emitida pela Junta Comercial, devidamente atualizada, comprovando a categoria registrada, ou

**4.7.3.2** - Documento de pesquisa de que é optante pelo Simples Nacional, obtido no portal da Receita Federal no endereço [www.receita.fazenda.gov.br](http://www.receita.fazenda.gov.br), ou

**4.7.4** - As microempresas ou empresas de pequeno porte deverão apresentar toda a documentação exigida pelo Edital, mesmo que contenha alguma restrição fiscal, em consonância com os arts. 43 e 44 da Lei Complementar nº 123/2006, Decreto Estadual nº. 7.466/2011 e Lei Estadual nº. 17.928/12.

**4.7.4.1** – Havendo alguma restrição na comprovação de regularidade FISCAL das microempresas e empresas de pequeno porte, será assegurado o prazo de até 05 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

**4.7.5** - Nas certidões que não estiverem especificados os prazos de validade serão aceitas com 30 (trinta) dias a partir da sua data de expedição.

**4.8 - OS DOCUMENTOS DEVERÃO SER APRESENTADO EM ORIGINAIS, CÓPIAS AUTENTICADAS OU CÓPIAS SIMPLES, DESDE QUE, NESTE ÚLTIMO CASO, ACOMPANHADAS DO ORIGINAL PARA CONFERÊNCIA PELA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DA IQUÉGO.**

## **V - DA PROPOSTA TÉCNICA (ENVELOPE 2)**

**5.1.** Serão abertos os envelopes contendo as propostas técnicas exclusivamente dos licitantes previamente habilitados e feita então a avaliação e classificação destas propostas de acordo com os critérios pertinentes e adequados ao objeto licitado,

definidos com clareza e objetividade no instrumento convocatório.

**5.2** - A proposta técnica contida no Envelope n.º 02 deverá ser apresentada com as seguintes exigências:

**5.3** - Redigida com clareza, sem emendas, rasuras, acréscimos ou entrelinhas, devidamente datada e assinada, como também rubricadas todas as suas folhas;

10

**5.4** - fazer menção ao número desta Tomada de Preços e conter a razão social da licitante e o CNPJ.

**5.5** - A proposta técnica consistirá em quesitos, de acordo com o Termo de Referência, anexo I deste edital.

**5.6** - A Proposta Técnica visa avaliar a capacidade da empresa licitante em desempenhar as funções a que se propõe a prestação de serviços em referência. Na elaboração da proposta deverão ser abordados em grau de detalhe todos os aspectos, que constituem os fatores de julgamento, enumerados no Termo de Referência, anexo I, deste edital.

**5.7** - Pontuação Técnica será composta por fatores de avaliação relacionados à:

**5.7.1** - Experiência da licitante: A licitante deverá fornecer documentação comprobatória da experiência, tais como declarações firmadas de prestação de serviços, emitida pelo terceiro ou cópia de contrato, além de certificados emitidos por terceiro ou órgão regulador de certificações e auditorias satisfatórias.

**5.7.2** Qualificação da equipe técnica: A licitante deverá entregar cópias de certificados, diplomas ou outros documentos que comprovem a experiência do quadro de pessoal.

**5.7.3** Equipamentos disponíveis: A empresa deverá entregar cópias dos certificados (ou relatórios) de qualificação dos equipamentos.

**5.7.4** Toda a documentação entregue, caso não seja a via original, deverá ser autenticada em cartório.

**5.8** Serão desclassificadas as Licitantes que não alcançarem o mínimo de 83 pontos da pontuação técnica, conforme descrito abaixo:

**5.9** Os Critérios técnicos de pontuação e pontuação máxima serão os descritos nas tabelas abaixo:

**5.9.1** Experiência da licitante

<b>Experiência comprovada</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Pontuação Máxima</b>
1- Desenvolvimento farmacotécnico de produtos líquidos, na forma de solução oral (máximo 4 formulações)	10 pontos para cada fórmula	40

diferentes).	desenvolvida.	
2- Realização de estudos de pré-formulação para formas farmacêuticas na forma de solução oral (máximo 4 formulações diferentes).	05 pontos para cada estudo.	20
3- Tempo de mercado com prestação de serviços à indústria farmacêutica.	01 Ponto para cada ano (máximo 10 anos)	10
4- Sistema de Garantia da Qualidade com auditoria externa (03 certificações).	05 pontos cada certificação.	15
<b>Total</b>		<b>85</b>

### 5.9.2 Qualificação da equipe técnica

<b>Qualificação</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Pontuação Máxima</b>
1- Equipe multidisciplinar composta por profissionais nas áreas de química, farmácia, biologia, física, matemática (ou estatística), todos em nível superior. (por área, não acumulativo).	05 pontos para cada área de conhecimento.	25
2- Profissionais com especialização (carga horária mínima 300h) concluída nas áreas relacionadas no item 1 (um) desta tabela (por área, não acumulativo).	02 pontos para cada área de conhecimento.	10
3- Profissionais com mestrado concluído nas áreas relacionadas no item 1 (um) desta tabela (por área, não acumulativo).	05 pontos para cada área de conhecimento.	25
4- Profissionais com doutorado concluído nas áreas relacionadas no item 1 (um) desta tabela (por área, não acumulativo).	10 pontos para cada área de conhecimento.	50
<b>Total</b>		<b>110</b>

5.9.2.1 Para cada profissional relacionado deverá ser apresentada cópia da carteira de trabalho ou cópia do contrato de trabalho, comprovando o tempo de serviços nas respectivas áreas;

5.9.2.2 Os profissionais apresentados como membros da equipe técnica, na licitação, não poderão ser substituídos, salvo os casos de necessidade, desde que justificado e aceito pela IQUÉGO;

5.9.2.3 Os profissionais substitutos devem possuir a mesma, ou superior, qualificação técnica daqueles que estão sendo substituídos.

### 5.9.3 Equipamentos disponíveis

<b>Equipamentos (pontuação por equipamento não acumulativa)</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Pontuação Máxima</b>
---	------------------	-------------------------

Espectrômetro de Massa LC-MS	5	5
Ressonância Magnética Nuclear –RMN	5	5
Analizador Termogravimétrico – TGA	5	5
Equipamento para Calorimetria Exploratória Diferencial – DSC	5	5
Difratômetro de RX	5	5
Câmara de estabilidade acelerada	5	5
Câmara de fotoestabilidade	5	5
Analizador Elementar (CHNS)	5	5
Total		40

## VI - DA PROPOSTA COMERCIAL (ENVELOPE 3)

**6.1-** No **ENVELOPE Nº 03 - PROPOSTA COMERCIAL** deverá conter, sob pena de não ser levado em consideração, a Proposta Comercial, elaborada em Língua Portuguesa, com linguagem clara, em uma via, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, em papel timbrado da empresa onde conste o nome e endereço da proponente, com todos os seus documentos datados, assinados na última folha e rubricados nas demais pela pessoa com competência para a sua assinatura, constituída dos seguintes elementos:

**6.1.1- É obrigatório aos licitantes descrever na íntegra em sua proposta o serviço ofertado obedecendo às especificações e condições constantes do Termo de Referência – Anexo “I”, bem como demais informações necessárias ao perfeito entendimento do conteúdo.** Na proposta de preços deverá constar o valor global, incluídas todas as despesas necessárias para a execução dos serviços, como, mão-de-obra, assistência técnica, administração, encargos sociais, tributos, transporte, impostos e taxas, bem como quaisquer outras despesas que direta ou indiretamente, incidam ou venham incidir sobre os custos do objeto desta licitação, mesmo aqueles que, embora não claramente citados, sejam necessários.

6.1.2 - 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 a qualquer outro título, devendo os serviços serem executados sem ônus adicionais.

6.2 – Forma de pagamento, conforme cronograma de pagamento, descrito no item 12 do Termo de Referência, anexo “I”, deste edital;

6.3 - As propostas deverão permanecer válidas e em condições de aceitação por um período de **60** (sessenta) dias contados a partir da data de abertura do presente certame.

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

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

13

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

6.7 - Na hipótese de não conclusão do processo licitatório dentro do prazo de validade da proposta ou do prazo de validade da garantia de manutenção da proposta, deverá independentemente de comunicação formal da **IQUÉGO** revalidar, por igual período, os documentos, sob pena do licitante ser declarado desistente do feito licitatório.

## **VII - DO PROCEDIMENTO**

**7.1.** A Comissão Permanente de Licitação receberá em ato público no local, data e horário estabelecido, os envelopes contendo os documentos relativos à “**DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO**”, “**PROPOSTA TÉCNICA**” e “**PROPOSTA COMERCIAL**”, simultaneamente, os quais serão abertos nesta sequência, após a análise e divulgação do resultado de cada fase e obedecidos os prazos recursais.

**7.1.1.** Os licitantes presentes e os membros da Comissão Permanente de Licitação deverão rubricar os documentos de habilitação apresentados. Os envelopes de Proposta Técnica e Proposta Comercial ficarão sob a guarda da referida Comissão até o julgamento da habilitação.

**7.1.2.** Terminada a análise da documentação relativa à fase de habilitação, e se houver desistência expressa do prazo para interposição de recursos, os envelopes relativos a Proposta Técnica e Proposta Comercial serão abertos, respectivamente.

**7.1.3.** Os envelopes contendo as propostas das empresas inabilitadas ficarão à disposição das mesmas pelo período de 10 (dez) dias úteis, contados do encerramento da licitação.

**7.2.** Serão abertos os envelopes das Propostas Técnicas dos licitantes e feita à avaliação de acordo com os critérios estabelecidos neste Edital.

**7.3.** Após a abertura do primeiro envelope não mais será admitida a participação de retardatários, bem como a complementação ou juntada de documentos.

## **VIII - DO JULGAMENTO**

**8.1.** Serão habilitadas a participar da segunda fase (**PROPOSTA TÉCNICA**) as licitantes que apresentarem os **DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO** com os requisitos

exigidos pelo Edital.

**8.2.** A Comissão Permanente de Licitação julgará as Propostas das empresas de acordo com o tipo de Licitação estabelecida neste Edital: **TÉCNICA E PREÇO.**

8.2.1 - Abertos os envelopes e rubricadas as propostas pelos membros da Comissão Permanente de Licitação e pelos representantes presentes, a CPL e técnicos da Iquego deverão analisa-los de acordo com o Termo de Referencia, anexo I deste edital.

14

8.2.2 - À Comissão Permanente de Licitação, além do recebimento e exame das propostas, caberá o julgamento da obediência às condições aqui estabelecidas, bem como decidir quanto às dúvidas ou omissões deste Edital.

**8.2.3-** A Comissão Permanente de Licitação dada à complexidade do objeto deste certame, poderá utilizar-se de assessoramento técnico de competência específica, no julgamento desta licitação, que se efetivará através de parecer que integrará o respectivo processo.

**8.3.** Para efeito de classificação das propostas técnicas será utilizada o Termo de Referencia, Anexo “I” deste Edital, e de conformidade com a seguinte metodologia:

8.3.1 – A experiência da licitante, qualificação da equipe técnica e equipamentos disponíveis serão avaliados segundo os quesitos definidos nas tabelas e de acordo com os critérios de pontuação nelas especificados;

8.3.2 - Serão atribuídos pontos as experiências devidamente comprovadas e equipamentos, admitindo-se uma pontuação máxima de 235 (duzentos e trinta e cinco) pontos e mínima de 83 (oitenta e três) pontos;

8.3.3 – A empresa que não obtiver, no mínimo 83 (oitenta e três) pontos será considerada desclassificada.

8.3.4 A empresa que atender aos requisitos exigidos será atribuída uma nota técnica, com a seguinte formulação:

$$NT1 = 100 \times T1/TM$$

Onde:

NT1 = Nota técnica da empresa 1

T1 = Pontuação da empresa 1

TM = Máxima pontuação observada dentre todas as empresas

Considera-se o calculo com 02 (duas) casas decimais.

8.3.5 – Serão avaliadas somente as propostas de preços das empresas que forem consideradas qualificadas tecnicamente e que não forem reprovadas na avaliação da proposta técnica.

8.3.6 - Serão desclassificadas as propostas que não atenderem as exigências do instrumento convocatório desta licitação, e que apresentem preço simbólico ou irrisório, incompatível com os preços de mercado ou manifestamente inexequíveis.

8.3.7 - Não se considerará como critério de classificação e nem de desempate de propostas qualquer oferta de vantagem não prevista neste Termo de Referência.

8.3.8 – A empresa qualificada e aprovada na avaliação da proposta técnica será atribuída uma nota preço, com a seguinte formulação:

$$NP1 = 100 \times PM/P1$$

Onde:

NP1 = Nota de Preço

PM = Menor preço apresentado dentre as propostas válidas

P1 = Preço da empresa

Considera-se o calculo com 02 (duas) casas decimais.

8.3.9– A classificação das empresas proponentes será feita de acordo com a nota total obtida, pela seguinte formula:

$$N \text{ TOTAL} = 0,7NT + 0,3NP$$

Onde:

N TOTAL = NOTA TOTAL

NT = NOTA TECNICA

NP = NOTA DE PREÇO

Considera-se o calculo com 02 (duas) casas decimais.

8.3.10 – Será considerada a vencedora do certame, a licitante que obtiver a maior pontuação (NOTA TOTAL MAIOR)

8.3.11 - Caso haja empate de N TOTAL, entre duas ou mais licitantes habilitadas, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

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

2º) sorteio, em ato público, para a qual todas as licitantes serão convocadas, conforme artigo 45, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93.

## **IX – DOS RECURSOS FINANCEIROS**

9.1 - Os recursos financeiros necessários à execução do contrato, estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda (paralela) de medicamentos.

## **X. DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

10.1. Os serviços deverão ser realizados em estrita conformidade com os prazos e condições estipulados no Termo de Referência – Anexo I deste Edital.

## **XI – DOS MÉTODOS E ESTRATÉGIAS DE SUPRIMENTO E PRAZO DE EXECUÇÃO**

11.1. Os Relatórios de todos os testes devem ser entregues em arquivo físico e CD, na sede da IQUEGO, aos cuidados do responsável pela Gerência de Pesquisa e Desenvolvimento;

11.2. Fica estabelecido, o prazo de 18 meses para o término do projeto pela CONTRATADA, contados a partir da data de emissão da ordem de serviço, incluído a produção dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial em conjunto com a IQUEGO em seu parque fabril. Havendo atraso por parte do CONTRATANTE no envio da matéria prima ativa, dos excipientes e do material de embalagem, o termino do projeto fica prorrogado na mesma medida do atraso na referida entrega, salvo motivo de força maior.

11.3. Ao final de cada ETAPA, deverão ser emitidos relatórios detalhados e os resultados obtidos deverão ser submetidos à equipe técnica da IQUEGO, para aprovação e prosseguimento da ETAPA seguinte. Neste caso, deverá a IQUEGO responder no prazo máximo de 10 (dez) dias após recebimentos dos relatórios/resultados.

11.4. Os prazos acima estabelecidos poderão ter seu término antecipado ou prorrogado, em comum acordo entre as PARTES, mediante a formalização de Termo Aditivo próprio.

11.5. O contrato se encerrará após o vencimento do prazo de validade (dois anos) dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial, desde que nestes não sejam constatados desvios relacionados à formulação ou processo produtivo propostos.

11.6. Caso a formulação proposta, apresente qualquer desvio, comprovadamente relacionado ao processo ou formulação, a contratada deve realizar novos estudos e



propor nova formulação a fim de atender plenamente, o que o objeto exige, ou seja, uma formulação robusta e estável.

## XII. DO CRONOGRAMA FÍSICO FINANCEIRO

17

12.1 - Os pagamentos serão efetuados conforme descrito abaixo, ao final de cada etapa, em no máximo 30 dias após o recebimento da respectiva fatura, com o aceite da respectiva etapa pelos técnicos da IQUEGO, da seguinte forma:

<b>Etapas</b>	<b>PERCENTUAL DE PAGAMENTO</b>
1- Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação conforme dossiê de registro, estudos de pre-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.	5% (em 10 dias após recebimentos de relatório detalhado e atestado pela equipe da IQUEGO)
2- Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico químico e microbiológico.	35% (em 10 dias após recebimentos de relatório detalhado e atestado pela equipe da IQUEGO)
3- Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.	25% (em 10 dias após recebimentos dos protocolos e relatórios e aprovação pela equipe da IQUEGO)
4- Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmeras climáticas.	25% (em 10 dias após recebimentos dos protocolos e relatórios e aprovação pela equipe da IQUEGO)
5- Realização da Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 lotes em escala industrial na fábrica da IQUEGO em Goiânia, e realizar o acompanhamento desses lotes juntamente com a IQUEGO, durante todo o prazo de validade dos mesmos.	10% (em 10 dias após o início do estudo de estabilidade dos lotes em escala industrial produzidos nas IQUEGO)

<p>6- Realizar, juntamente com a equipe da IQUÉGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (02 anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.</p>	<p>Etapa de acompanhamento, onde não incidirá nenhuma forma de pagamento adicional.</p>
--	---

12.2 - O pagamento das parcelas referentes a cada etapa dos estudos fica condicionado ao cumprimento dos prazos acordados. Eventuais atrasos devem ser justificados junto à CONTRATANTE, contendo argumentação fundamentada, para possível avaliação.

### **XIII. DO RECEBIMENTO DO OBJETO**

13.1. Todos os protocolos, relatórios e dossiês devem ser entregues no formato impresso e na forma digital (digitalizados contendo as assinaturas), ao final de cada etapa.

13.2. Todo e qualquer documento entregue, terá aceite após avaliação da equipe técnica designada pela IQUÉGO, que deverá ocorrer em prazo máximo de 10 dias úteis após o recebimento dos documentos.

13.3. Aceite provisório: O aceite provisório será realizado após a verificação de cada etapa pela equipe técnica da IQUÉGO.

13.4. Aceite definitivo: Será emitido pela equipe técnica da IQUÉGO, após transcorrido o prazo de estudo de estabilidade (dois anos) dos três lotes pilotos em escala industrial, que comprove a adequação do serviço fornecido aos termos contratuais.

13.5. O aceite provisório ou definitivo não exclui o a responsabilidade civil pela solidez e segurança do serviço, nem ético profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

13.6. Toda a documentação submetida à avaliação da IQUÉGO, será realizada por uma equipe designada pela Superintendência de Pesquisa e Desenvolvimento, que será constituída por pelo menos 3 (membros) do quadro técnico.

13.7 - O recebimento dos serviços, bem como a atestação da Nota Fiscal/Fatura, deverão ser efetuados por Comissão de no mínimo 3 (três) membros, pertencentes ao grupo de trabalho, designados pela Diretora Presidente da contratante

### **XIV. DA CONFIDENCIALIDADE**

14.1. Os resultados dos trabalhos produzidos pela CONTRATADA, no todo ou em parte, assim como todos os dados e informações não públicos, disponibilizados pela

IQUÉGO para subsidiar a elaboração dos trabalhos contratados, são confidenciais e de propriedade exclusiva da IQUÉGO.

14.2. Quaisquer ações ou decisões decorrentes de informações obtidas deverão estar respaldadas em documentos ou memórias de reunião, devidamente assinados e aprovados.

14.3. Toda a documentação produzida deverá ser entregue na forma impressa e em formato eletrônico, de forma digitalizada contendo as assinaturas.

14.4. Fica proibida a utilização do texto do documento elaborado, no todo ou em parte, pela CONTRATADA, para qualquer fim alheio ao deste Projeto, sem prévia autorização da IQUÉGO. A inobservância destas condições implicará o cancelamento do contrato sem prejuízo das penalidades legais decorrentes.

14.5. O nome ou logomarca da IQUÉGO não poderá ser utilizado pela CONTRATADA para quaisquer fins alheios ao objeto da contratação, sem a prévia anuência por escrito da IQUÉGO.

14.6. A IQUÉGO fornecerá à CONTRATADA, mediante solicitação e observadas as restrições de sigilo regulamentares, o detalhamento de documentos de referência, para realização dos trabalhos e outros que se fizerem necessários.

14.7. A contratada fica obrigada a manter total sigilo e confidencialidade em relação aos estudos e à formulação proposta. Sem qualquer direito à patente, publicação ou compartilhamento de informações sobre a formulação ou qualquer parte do estudo, sem a expressa autorização da contratante.

## **XV. DA GARANTIA DO OBJETO**

15.1. A CONTRATADA deverá fornecer à CONTRATANTE a garantia de cumprimento de todas as exigências sanitárias para execução dos testes, incluindo o atendimento irrestrito à legislação existente e em vigor, no momento da finalização dos trabalhos.

15.2. A CONTRATADA deverá garantir a estabilidade e robustez da formulação proposta, por no mínimo durante o prazo de validade do produto, que deverá ser de no mínimo 2 (dois) anos, sendo esta constatada pelo estudo de estabilidade de longa duração (2 anos) dos 3 (três) lotes em escala industrial.

## **XVI. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

16.1. A empresa vencedora, no ato da assinatura do contrato, deverá prestar garantia para execução contratual no valor correspondente a 5% (cinco por cento) sobre o valor

total da contratação, dentre as modalidades previstas no § 1º do art. 56 da Lei n.º 8.666/93.

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

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

16.4. A garantia prestada pela contratada será liberada ou restituída após a execução do contrato, e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente.

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

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

## **XVII – DO PRAZO DE EXECUÇÃO E VIGÊNCIA CONTRATUAL**

17.1 - Cronograma de execução:

<b>Item</b>	<b>Estudo</b>	<b>Etapas</b>	<b>Prazos</b>
	Desenvolvimento de nova formulação (ou reformulação) para o produto IQUÉGO-Lamivudina Solução Oral 10mg/mL.	1- Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação conforme dossiê de registro, estudos de pre-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.	60 dias após a emissão da ordem de serviço.
		2- Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico químico e microbiológico.	180 dias após a emissão da ordem de serviço.

	<p>3- Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.</p>	<p>90 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>4- Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmeras climáticas.</p>	<p>180 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>5- Realização da Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 lotes em escala industrial na fábrica da IQUÉGO em Goiânia, e realizar o acompanhamento desses lotes juntamente com a IQUÉGO, durante todo o prazo de validade dos mesmos.</p>	<p>30 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>6- Realizar, juntamente com a equipe da IQUÉGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (02 anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.</p>	<p>02 (dois) anos após a fabricação de 03 (três) lotes pilotos em escala industrial, na IQUÉGO.</p>

17.2 - O Contrato terá vigência até a finalização do prazo de validade dos 3 (três) lotes produzidos em escala industrial, com o acompanhamento do estudo de estabilidade pela contratada, por um período de no mínimo 2 (dois) anos. Este instrumento será finalizado desde que durante o estudo de estabilidade de longa duração (dois anos), não sejam observados desvios de qualidade relacionados à formulação e/ou processo produtivo proposto pela contratada.

17.3 No caso da formulação proposta não se apresentar estável durante pelo menos o prazo de dois anos, o contrato será finalizado após a finalização do estudo de estabilidade de longa duração (dois anos) de nova formulação proposta ou no prazo máximo de 5 (cinco) anos, mediante acordo entre as partes.

## **XVIII - DO DIREITO DE PETIÇÃO**

18.1 - Os autos do processo estarão sempre com vista aos interessados no horário de expediente (8h até às 17h).

18.2 - Observado o disposto no artigo 109, da Lei n.º 8.666/93, a licitante poderá apresentar recurso ao Presidente da Comissão Permanente de Licitação, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da intimação do ato ou lavratura da ata, nos casos de habilitação ou inabilitação da licitante ou do julgamento das propostas, anulação ou revogação desta Tomada de Preços.

18.3 - Interposto o recurso, será comunicado às demais licitantes que poderão impugná-lo no prazo de 05 (cinco) dias úteis. Findo esse período, impugnado ou não o recurso, a Comissão Permanente de Licitação poderá, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, reconsiderar a sua decisão ou fazê-lo subir, devidamente informado, ao Diretor Presidente.

18.4 - Quaisquer argumentos ou subsídios concernentes à defesa da licitante que pretender modificação total ou parcial das decisões da Comissão Permanente de Licitação deverão ser apresentados por escrito, exclusivamente, anexando-os ao recurso próprio.

18.5 - O recurso interposto deverá ser comunicado à Comissão Permanente de Licitação, logo após ter sido protocolizado na Divisão de Protocolo da IQUEGO, até às 17 horas.

## **XIX - DA HOMOLOGAÇÃO E DA FORMALIZAÇÃO DO CONTRATO**

**19.1.** A autoridade competente da IQUEGO, à vista do Julgamento procedido pela Comissão Permanente de Licitação, efetivará juízo de conveniência acerca do procedimento licitatório, podendo homologar o certame ao licitante vencedor, ou se for o caso, mediante decisão fundamentada poderá revogar ou anular a licitação.

**19.2.** O prazo para assinatura do Contrato, por parte do licitante vencedor será de 05 (cinco) dias, a contar da notificação, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

**19.3.** O não comparecimento da licitante vencedora para assinar o contrato no prazo acima será considerado como recusa, podendo a IQUEGO convidar a licitante que suceder na ordem de classificação para assinar o contrato nas mesmas condições da primeira classificada ou revogar a licitação. (Art. 64, § 2º da Lei nº 8.666/93).

## **XX - DAS MULTAS E DAS SANÇÕES**

**20.1** - É facultado à IQUEGO quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e nas condições estabelecidos, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, cumpridas as exigências habilitatórias, 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 das cominações previstas na Lei federal nº. 8.666/93.

23

**20.2-** A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará o contratado, segundo a natureza e a gravidade da falta, assegurados a ampla defesa e o contraditório, as sanções previstas nos arts. 86 a 88 da Lei federal nº 8.666/93 ou em dispositivos de norma que vierem a substituí-la.

**20.3-** As sanções a que se refere o item 20.2 não impede que a IQUEGO rescinda unilateralmente o contrato e aplique as demais sanções previstas na Lei 8.666/93.

**20.4** - Se o valor da multa exceder ao da garantia prestada, além da perda desta, o contratado responderá pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela IQUEGO ou, ainda, se for o caso, cobrada judicialmente.

**20.5** - Pela inexecução total ou parcial do contrato, além da aplicação das sanções previstas no item **20.2** deste Edital, poderá a IQUEGO garantir prévia defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis, em processo administrativo, aplicar, à contratada, as seguintes penalidades previstas no art. 87 da Lei 8.666/93:

**20.5.1** - Advertência;

**20.5.2** - Suspensão do direito de licitar e contratar com a ADMINISTRAÇÃO pelo prazo que for fixado pelo Presidente em função da natureza e da gravidade da falta cometida:

**20.5.2.1** - Por 6 (seis) meses – quando a CONTRATADA incidir em atraso de obra ou serviços que lhe tenham sido adjudicados, ou recusar, injustificadamente, assinar o contrato ou a cumprir com a proposta apresentada.

**20.5.2.2** - Por 1 (um) ano – quando a CONTRATADA fornecer serviços, de qualidade inferior ou diferente das especificações exigidas pela CONTRATANTE;

**20.5.2.3** - Por até 2 (dois) anos – nos casos em que a inadimplência acarretar prejuízos à CONTRATANTE;

**20.6** - As sanções previstas também poderão ser aplicadas às empresas ou profissionais que em razão deste contrato tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de qualquer tributo e demonstrarem não

possuir idoneidade para contratar com a ADMINISTRAÇÃO, em virtude de atos ilícitos praticados.

**20.7-** Todas as penalidades aqui previstas serão aplicadas por meio de processo administrativo, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais previstas em Lei, sendo que as multas obedecerão aos seguintes limites:

**20.7.1** – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no de recusa do adjudicatário em firmar o presente contrato, ou ainda na hipótese de negar-se a efetuar o reforço da caução, dentro de 10 (dez) dias contados da sua convocação;

**20.7.2** – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do serviço não realizado ou sobre a parte da etapa do cronograma não cumprido;

**20.7.3**– 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do serviço não realizado ou sobre a parte cronograma não cumprido, por cada dia subsequente ao trigésimo; e

**20.7.4** – No caso de existir prorrogação, a contagem será feita após a data da referida prorrogação.

## **XXI - DA RESCISÃO**

**21.1-** A rescisão do contrato poderá ser:

**21.1.1-** Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do art. 78, da Lei nº 8.666/93 (observado o disposto no artigo 80 da mesma lei);

**21.1.2-** amigável, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;

**21.1.3** - judicial, nos termos da legislação;

**21.2** - A rescisão administrativa ou amigável deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

**21.3** - Quando a rescisão ocorrer com base nos incisos XII a XVII do artigo 78, em consonância com o art. 79, § 2º da Lei nº 8.666/93, sem que haja culpa do contratado, será este ressarcido dos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, tendo ainda direito a:

**21.3.1** - Pagamentos devidos pela execução do contrato até a data da rescisão;

## **XXII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**



**22.1-** A impugnação perante a IQUÉGO dos termos do Edital, quanto a possíveis falhas ou irregularidades que o viciarem, deverá se efetivar conforme previsto no art. 41, §§ 1º e 2º, da Lei n.º 8.666/93.

**22.2 -** Os recursos administrativos serão admitidos na forma do artigo 109 da Lei n.º 8.666/93.

**22.3 -** A IQUÉGO se reserva o direito de revogar o procedimento licitatório e rejeitar todas as propostas a qualquer momento antecedendo a assinatura do contrato, por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, ou anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado, sem que aos licitantes caiba qualquer direito à indenização ou ressarcimento.

**22.4-** O contratado é responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela IQUÉGO.

**22.5-** A contratada é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

**22.6-** A participação na Licitação implica aceitação integral e irrevogável dos termos e condições do ato convocatório, com seus anexos e instruções.

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

**Luciane Rodrigues Dutra**  
**Assessora de Licitação**

ANEXO “I”

**TERMO DE REFERENCIA**

26

**CONTRATAÇÃO DE INSTITUIÇÃO HABILITADA PARA DESENVOLVIMENTO (REFORMULAÇÃO) DO PRODUTO IQUEGO - LAMIVUDINA SOLUÇÃO ORAL 10 MG/ML.**

**1. DO OBJETO:**

Realização do desenvolvimento (reformulação) do produto IQUEGO – Lamivudina Solução Oral 10 mg/mL.

**2. DA JUSTIFICATIVA:**

- 2.1. A atual formulação do produto IQUEGO - Lamivudina Solução Oral 10mg/mL, produzida pela IQUEGO, tem apresentado de maneira recorrente um desvio de qualidade devido ao aparecimento de precipitado ao logo da vida útil do produto, tal desvio foi exaustivamente investigado pela equipe técnica, verificando que não é possível obter a resolução do problema com alterações menores na formulação, justificando assim a necessidade de desenvolvimento de nova formulação (reformulação).
- 2.2. O desenvolvimento da nova formulação é necessário para a manutenção do produto no mercado, tal formulação é extremamente relevante no tratamento de crianças infectadas com o vírus da AIDS, sendo que a IQUEGO é atualmente o único fabricante dessa apresentação no Brasil, e portanto o único fornecedor junto ao Ministério da Saúde.
- 2.3. Para os estudos de que trata este termo de referência, a IQUEGO não possui atualmente estrutura instrumental e tecnológica, nem pessoal para conduzir todos os trabalhos com a urgência que o objeto exige.

**3. PLANILHA DE DESCRIÇÃO E QUANTITATIVOS:**

Item	Estudo	Etapas
1	Desenvolvimento de nova formulação (ou reformulação) para o produto IQUEGO-Lamivudina Solução Oral 10mg/mL.	1- Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação conforme dossiê de registro, estudos de pre-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.

		<p>2- Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico-químico e microbiológico.</p> <p>3- Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.</p> <p>4- Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmeras climáticas.</p> <p>5- Realização da Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 lotes em escala industrial na fábrica da IQUEGO em Goiânia.</p> <p>6- Realizar, juntamente com a equipe da IQUEGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (02 anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.</p>
--	--	--

#### 4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

- 4.1. A pesquisa deverá ser desenvolvida de acordo com as normas, procedimentos e instruções da ANVISA, bem como as normas nacionais e internacionais de ética e de boas práticas de fabricação e laboratoriais vigentes, onde deverão ser rigorosamente

observadas para que os respectivos laudos sejam aceitos para fins regulatórios perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA- Ministério da Saúde.

- 4.2. A instituição contratada deve estar em condições para executar todos os testes, análises e estudos necessários a todas as etapas, incluindo obtenção de autorização para aquisição do medicamento de referência (quando necessário), em quantidades suficientes.
- 4.3. Deverão ser validadas todas as metodologias e procedimentos conforme regulamentação atual, para avaliação e controle de qualidade, estudos de estabilidade e perfil de produtos de degradação e demais testes cabíveis.
- 4.4. Deverão ser produzidos tantos lotes pilotos quantos forem necessários para a obtenção de uma formulação robusta e estável em longo prazo (mínimo de dois anos), visto que o desvio de qualidade da formulação atual se apresenta após cerca de 9 (nove) meses após o envase o produto final, não sendo possível sua constatação nos primeiros meses.
- 4.5. Toda formulação proposta deverá ser discutida com a equipe técnica da IQUÉGO, a viabilidade técnica e econômica nas fases iniciais, antes de prosseguir com os estudos.

## **5. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS E ESTRATÉGIAS DE SUPRIMENTO E PRAZO DE ENTREGA**

- 5.1. Os Relatórios de todos os testes devem ser entregues em arquivo físico e CD, na sede da IQUÉGO, aos cuidados do responsável pela Gerência de Pesquisa e Desenvolvimento;
- 5.2. Fica estabelecido, o prazo de 18 meses para o término do projeto pela CONTRATADA, contados a partir da data de emissão da ordem de serviço, incluído a produção dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial em conjunto com a IQUÉGO em seu parque fabril. Havendo atraso por parte do CONTRATANTE no envio da matéria prima ativa, dos excipientes e do material de embalagem, o termino do projeto fica prorrogado na mesma medida do atraso na referida entrega, salvo motivo de força maior.
- 5.3. Ao final de cada ETAPA, deverão ser emitidos relatórios detalhados e os resultados obtidos deverão ser submetidos à equipe técnica da IQUÉGO, para aprovação e prosseguimento da ETAPA seguinte. Neste caso, deverá a IQUÉGO responder no prazo máximo de 10 (dez) dias após recebimentos dos relatórios/resultados.
- 5.4. Os prazos acima estabelecidos poderão ter seu término antecipado ou prorrogado, em comum acordo entre as PARTES, mediante a formalização de Termo Aditivo próprio.
- 5.5. O contrato se encerrará após o vencimento do prazo de validade (dois anos) dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial, desde que nestes não sejam constatados desvios relacionados à formulação ou processo produtivo propostos.

5.6. Caso a formulação proposta, apresente qualquer desvio, comprovadamente relacionado ao processo ou formulação, a contratada deve realizar novos estudos e propor nova formulação a fim de atender plenamente, o que o objeto exige, ou seja, uma formulação robusta e estável.

## 6. CRONOGRAMA FÍSICO FINANCEIRO

6.1. Os pagamentos serão efetuados conforme descrito abaixo, ao final de cada etapa, em no máximo 30 dias após o recebimento da respectiva fatura, com o aceite da respectiva etapa pelos técnicos da IQUÉGO, da seguinte forma:

Etapas	PERCENTUAL DE PAGAMENTO
1- Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação conforme dossiê de registro, estudos de pre-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.	5% (em 10 dias após recebimentos de relatório detalhado e atestado pela equipe da IQUÉGO)
2- Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico químico e microbiológico.	35% (em 10 dias após recebimentos de relatório detalhado e atestado pela equipe da IQUÉGO)
3- Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.	25% (em 10 dias após recebimentos dos protocolos e relatórios e aprovação pela equipe da IQUÉGO)
4- Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmeras climáticas.	25% (em 10 dias após recebimentos dos protocolos e relatórios e aprovação pela equipe da IQUÉGO)
5- Realização da Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 lotes em escala industrial na fábrica da IQUÉGO em Goiânia, e realizar o acompanhamento desses lotes juntamente com a IQUÉGO, durante todo o prazo de validade dos mesmos.	10% (em 10 dias após o início do estudo de estabilidade dos lotes em escala industrial produzidos nas IQUÉGO)

6- Realizar, juntamente com a equipe da IQUÉGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (02 anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.	Etapa de acompanhamento, onde não incidirá nenhuma forma de pagamento adicional.
---	--

6.2. O pagamento das parcelas referentes a cada etapa dos estudos fica condicionado ao cumprimento dos prazos acordados. Eventuais atrasos devem ser justificados junto à CONTRATANTE, contendo argumentação fundamentada, para possível avaliação.

## **7. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO (RECEBIMENTO)**

7.1. Todos os protocolos, relatórios e dossiês devem ser entregues no formato impresso e na forma digital (digitalizados contendo as assinaturas), ao final de cada etapa.

7.2. Todo e qualquer documento entregue, terá aceite após avaliação da equipe técnica designada pela IQUÉGO, que deverá ocorrer em prazo máximo de 10 dias úteis após o recebimento dos documentos.

7.3. Aceite provisório: O aceite provisório será realizado após a verificação de cada etapa pela equipe técnica da IQUÉGO.

7.4. Aceite definitivo: Será emitido pela equipe técnica da IQUÉGO, após transcorrido o prazo de estudo de estabilidade (dois anos) dos três lotes pilotos em escala industrial, que comprove a adequação do serviço fornecido aos termos contratuais.

7.5. O aceite provisório ou definitivo não exclui o a responsabilidade civil pela solidez e segurança do serviço, nem ético profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

7.6. Toda a documentação submetida à avaliação da IQUÉGO, será realizada por uma equipe designada pela Superintendência de Pesquisa e Desenvolvimento, que será constituída por pelo menos 3 (membros) do quadro técnico.

## **8. DA CONFIDENCIALIDADE:**

8.1. Os resultados dos trabalhos produzidos pela CONTRATADA, no todo ou em parte, assim como todos os dados e informações não públicos, disponibilizados pela IQUÉGO para subsidiar a elaboração dos trabalhos contratados, são confidenciais e de propriedade exclusiva da IQUÉGO.

8.2. Quaisquer ações ou decisões decorrentes de informações obtidas deverão estar respaldadas em documentos ou memórias de reunião, devidamente assinados e aprovados.

- 8.3. Toda a documentação produzida deverá ser entregue na forma impressa e em formato eletrônico, de forma digitalizada contendo as assinaturas.
- 8.4. Fica proibida a utilização do texto do documento elaborado, no todo ou em parte, pela CONTRATADA, para qualquer fim alheio ao deste Projeto, sem prévia autorização da IQUEGO. A inobservância destas condições implicará o cancelamento do contrato sem prejuízo das penalidades legais decorrentes.
- 8.5. O nome ou logomarca da IQUEGO não poderá ser utilizado pela CONTRATADA para quaisquer fins alheios ao objeto da contratação, sem a prévia anuência por escrito da IQUEGO.
- 8.6. A IQUEGO fornecerá à CONTRATADA, mediante solicitação e observadas as restrições de sigilo regulamentares, o detalhamento de documentos de referência, para realização dos trabalhos e outros que se fizerem necessários.
- 8.7. A contratada fica obrigada a manter total sigilo e confidencialidade em relação aos estudos e à formulação proposta. Sem qualquer direito à patente, publicação ou compartilhamento de informações sobre a formulação ou qualquer parte do estudo, sem a expressa autorização da contratante.

## **9. DEVERES DAS PARTES**

### **9.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA (inc. I do art. 3, da Lei nº. 10.520/02)**

- 9.1.1. Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.
- 9.1.2. Fornecer todos os materiais analíticos e recursos necessários para a realização de todas as etapas envolvidas nos estudos, incluindo Substâncias Químicas de Referência (Padrão Primário), reagentes ou qualquer outro material analítico, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- 9.1.3. Solicitar, com antecedência mínima de 30(trinta) dias à IQUEGO, o fornecimento de insumos (matéria prima ativa e excipientes e material de embalagem primária), para uso na confecção de lotes pilotos em pequena escala (bancada).
- 9.1.4. A CONTRATADA se obriga a cumprir os termos previstos no presente Termo de Referência e a responder todas as consultas feitas pela CONTRATANTE no que se refere ao atendimento do objeto.
- 9.1.5. A CONTRATADA ficará sujeita, nos casos omissos, às normas da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.
- 9.1.6. Como condição para a celebração do ajuste, a CONTRATADA deverá manter as condições de habilitação, durante toda a vigência do contrato.

- 9.1.7. Executar os serviços descritos no objeto deste Termo de Referência, com a utilização de pessoal próprio e adequado, habilitados e treinados, devidamente contratados e registrados pela CONTRATADA, sob sua integral responsabilidade;
- 9.1.8. Cumprir na íntegra toda a Legislação vigente, pertinente à matéria;
- 9.1.9. Designar um responsável pelo gerenciamento dos serviços, com poderes de representante legal ou preposto, para tratar de todos os assuntos relacionados ao contrato junto à CONTRATANTE;
- 9.1.10. Após o recebimento da Ordem de Serviço, em consenso com a CONTRATANTE, elaborar um Cronograma para cada etapa dos estudos, contendo os dados mais relevantes, contendo a data de início e previsão de finalização das atividades;
- 9.1.11. Iniciar, imediatamente, após o recebimento da Ordem de Serviço, a execução dos serviços contratados, informando, em tempo hábil, qualquer motivo impeditivo ou que a impossibilite de assumir as atividades conforme o estabelecido;
- 9.1.12. Atender, de imediato, às solicitações quanto à adequação dos serviços que não estiverem sendo executados a contento;
- 9.1.13. Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços constantes deste Termo de Referência;
- 9.1.14. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, implementando de imediato, as adequações necessárias;
- 9.1.15. A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da IQUÉGO não eximirá a CONTRATADA de total responsabilidade quanto à execução dos serviços.
- 9.1.16. Responder junto à ANVISA (ou outro órgão regulador), de forma clara e objetiva, qualquer Exigência, relacionada à formulação ou processo de fabricação proposto, que venha a ser exarada durante a avaliação do estudo, incluindo os lotes pilotos em escala industrial;
- 9.1.17. Ressarcir a Contratante de qualquer problema ou prejuízo que esta possa vir a sofrer, em decorrência de culpa da contratada;
- 9.1.18. Após a conclusão de cada etapa dos testes contratados, a CONTRATADA deverá informar a CONTRATANTE o status do teste em questão, através da emissão de Relatórios rastreáveis, com todos os cálculos e que tenham valor regulatório, incluindo dados “brutos” (cromatogramas, espectrogramas, etc).
- 9.1.19. Todos os equipamentos utilizados nos estudos deverão estar qualificados e habilitados conforme legislação atual, e os certificados e/ou relatórios de qualificação válidos deverão ser entregues à IQUÉGO, em cópias autenticadas em cartório.



## 9.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE (inc. I do art. 3, da Lei nº. 10.520/02)

- 9.2.1. Dar conhecimento ao titular e ao prestador dos serviços de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do serviço.
- 9.2.2. Pagar, dentro dos prazos, os valores pactuados.
- 9.2.3. Notificar, formal e tempestivamente a CONTRATADA sobre as irregularidades observadas no cumprimento do contrato e ainda especificar as exigências, e fixar prazo para a sua correção;
- 9.2.4. Efetuar os pagamentos, mediante a prestação dos serviços e o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;
- 9.2.5. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.
- 9.2.6. Disponibilizar o fármaco e excipientes com os respectivos documentos (laudos e DMF quando aplicado) e embalagens para a produção dos lotes pilotos para o desenvolvimento da nova formulação, em prazo máximo de 30 dias após solicitada pela contratada.
- 9.2.7. Participar e aprovar o projeto em cada Etapa descrita no item 3 (três) deste termo de referência.
- 9.2.8. Realizar em conjunto com a contratada, a produção de 3 (três) lotes pilotos em escala industrial.
- 9.2.9. Realizar as análises de controle de qualidade dos lotes pilotos em escala industrial na etapa de transferência de tecnologia.
- 9.2.10. Realizar, com acompanhamento da contratada, o estudo de estabilidade acelerada e de longa duração dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial após a etapa de transferência de tecnologia, com suas respectivas análises de controle de qualidade.
- 9.2.11. Eleger uma equipe técnica de pelo menos três funcionários de seu quadro de pessoal, responsável por realizar o acompanhamento das ações, para o bom andamento dos estudos.

## 10. DA GARANTIA

- 10.1. A CONTRATADA deverá fornecer à CONTRATANTE a garantia de cumprimento de todas as exigências sanitárias para execução dos testes, incluindo o atendimento irrestrito à legislação existente e em vigor, no momento da finalização dos trabalhos.

10.2. A CONTRATADA deverá garantir a estabilidade e robustez da formulação proposta, por no mínimo durante o prazo de validade do produto, que deverá ser de no mínimo 2 (dois) anos, sendo esta constatada pelo estudo de estabilidade de longa duração (2 anos) dos 3 (três) lotes em escala industrial.

## **11. DA GARANTIA CONTRATUAL**

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

11.2. O recolhimento da garantia deverá ser feito na Tesouraria da IQUÉGO, à Av. Anhanguera, n.º. 9.827 – Bairro Ipiranga, nesta capital.

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

11.4. A garantia prestada pela contratada será liberada ou restituída após a execução do contrato, e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente.

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

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

## **12. DO PRAZO DE EXECUÇÃO (VIGÊNCIA CONTRATUAL)**

12.1. Cronograma de execução:

<b>Item</b>	<b>Estudo</b>	<b>Etapas</b>	<b>Prazos</b>
-------------	---------------	---------------	---------------

<p>Desenvolvimento de nova formulação (ou reformulação) para o produto IQUERO-Lamivudina Solução Oral 10mg/mL.</p>	<p>1- Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação conforme dossiê de registro, estudos de pre-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.</p>	<p>60 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>2- Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico químico e microbiológico.</p>	<p>180 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>3- Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.</p>	<p>90 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>4- Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmeras climáticas.</p>	<p>180 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>5- Realização da Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 lotes em escala industrial na fábrica da IQUERO em Goiânia, e realizar o acompanhamento desses lotes juntamente com a IQUERO, durante todo o prazo de validade dos mesmos.</p>	<p>30 dias após a emissão da ordem de serviço.</p>
	<p>6- Realizar, juntamente com a equipe da IQUERO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (02 anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.</p>	<p>02 (dois) anos após a fabricação de 03 (três) lotes pilotos em escala industrial, na IQUERO.</p>

12.2. O Contrato terá vigência até a finalização do prazo de validade dos 3 (três) lotes produzidos em escala industrial, com o acompanhamento do estudo de estabilidade pela contratada, por um período de no mínimo 2 (dois) anos. Este instrumento será finalizado desde que durante o estudo de estabilidade de longa duração (dois anos), não sejam observados desvios de qualidade relacionados à formulação e/ou processo produtivo proposto pela contratada.

12.3. No caso da formulação proposta não se apresentar estável durante pelo menos o prazo de dois anos, o contrato será finalizado após a finalização do estudo de estabilidade de longa duração (dois anos) de nova formulação proposta ou no prazo máximo de 5 (cinco) anos, mediante acordo entre as partes.

### **13. CRITÉRIO DE SELEÇÃO**

13.1 - Para efeito de classificação das propostas técnicas será utilizado a seguinte metodologia:

13.3.1 – A experiência da licitante, qualificação da equipe técnica e equipamentos disponíveis serão avaliados segundo os quesitos definidos nas tabelas e de acordo com os critérios de pontuação nelas especificados;

13.3.2 - Serão atribuídos pontos as experiências devidamente comprovadas e equipamentos, admitindo-se uma pontuação máxima de 235 (duzentos e trinta e cinco) pontos e mínima de 83 (oitenta e três) pontos;

13.3.3 – A empresa que não obtiver, no mínimo 83 (oitenta e três) pontos será considerada desclassificada.

13.3.4 A empresa que atender aos requisitos exigidos será atribuída uma nota técnica, com a seguinte formulação:

$$NT1 = 100 \times T1/TM$$

Onde:

NT1 = Nota técnica da empresa 1

T1 = Pontuação da empresa 1

TM = Máxima pontuação observada dentre todas as empresas

Considera-se o calculo com 02 (duas) casas decimais.

13.3.5 – Serão avaliadas somente as propostas de preços das empresas que forem consideradas qualificadas tecnicamente e que não forem reprovadas na avaliação da proposta técnica.

13.3.6 - Serão desclassificadas as propostas que não atenderem as exigências do instrumento convocatório desta licitação, e que apresentem preço simbólico ou irrisório, incompatível com os preços de mercado ou manifestamente inexequíveis.

13.3.7 - Não se considerará como critério de classificação e nem de desempate de propostas qualquer oferta de vantagem não prevista neste Termo de Referência.

13.3.8 – A empresa qualificada e aprovada na avaliação da proposta técnica será atribuída uma nota preço, com a seguinte formulação:

$$NP1 = 100 \times PM/P1$$

Onde:

NP1 = Nota de Preço

PM = Menor preço apresentado dentre as propostas válidas

P1 = Preço da empresa

Considera-se o cálculo com 02 (duas) casas decimais.

13.3.9– A classificação das empresas proponentes será feita de acordo com a nota total obtida, pela seguinte fórmula:

$$N \text{ TOTAL} = 0,7NT + 0,3NP$$

Onde:

N TOTAL = NOTA TOTAL

NT = NOTA TÉCNICA

NP = NOTA DE PREÇO

Considera-se o cálculo com 02 (duas) casas decimais.

13.3.10 – Será considerada a vencedora do certame, a licitante que obtiver a maior pontuação (NOTA TOTAL MAIOR)

13.3.11 - Caso haja empate de N TOTAL, entre duas ou mais licitantes habilitadas, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

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

2º) sorteio, em ato público, para a qual todas as licitantes serão convocadas, conforme artigo 45, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93.

## **14. HABILITAÇÃO TÉCNICA**

14.1. A licitante deverá apresentar comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, como o objeto exige, por meio da apresentação de 1 (um) ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica, de direito público ou privado, de que já prestou ou presta satisfatoriamente serviço da mesma natureza ao objeto licitado. O atestado deverá ser datado e assinado, conter informações que permitam a identificação correta da CONTRATANTE e do prestador do serviço, tais como:

- 14.2. Nome, CNPJ e endereço completo do emitente do Atestado;
- 14.3. Nome da empresa que prestou o serviço ao emitente;
- 14.4. Data de emissão do atestado;
- 14.5. Assinatura e identificação do signatário (nome, cargo ou função que exerce junto à emitente);
- 14.6. Serão considerados pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, atestado(s) da empresa licitante que comprove(m) a prestação de serviços de desenvolvimento de formulações farmacêuticas na forma de solução para uso oral.

## 15. PROPOSTA TÉCNICA

- 15.1. A Proposta Técnica deverá ser apresentada, em 1 (uma) via, em papel timbrado da licitante, contendo o nome, CNPJ, endereço e telefone, endereço eletrônico da empresa e e-mail do responsável, em português, salvo quanto às expressões técnicas de uso corrente, sem emendas e rasuras, datada e assinada na página final, identificando-se claramente o signatário (representante legal) e rubricada nas demais, contendo os elementos exigidos neste termo de referência.
- 15.2. A Pontuação Técnica será composta por fatores de avaliação relacionados à:
- 15.2.1. Experiência da licitante: A licitante deverá fornecer documentação comprobatória da experiência, tais como declarações firmadas de prestação de serviços, emitida pelo terceiro ou cópia de contrato, além de certificados emitidos por terceiro ou órgão regulador de certificações e auditorias satisfatórias.
- 15.2.2. Qualificação da equipe técnica: A licitante deverá entregar cópias de certificados, diplomas ou outros documentos que comprovem a experiência do quadro de pessoal.
- 15.2.3. Equipamentos disponíveis: A empresa deverá entregar cópias dos certificados (ou relatórios) de qualificação dos equipamentos.
- 15.2.4. Toda a documentação entregue, caso não seja a via original, deverá ser autenticada em cartório.
- 15.3. Serão desclassificadas as Licitantes que não alcançarem o mínimo **de 83 pontos** da pontuação técnica, conforme descrito abaixo:
- 15.4. Os Critérios técnicos de pontuação e pontuação máxima serão os descritos nas tabelas abaixo:

#### 15.4.1. Experiência da licitante

<b>Experiência comprovada</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Pontuação Máxima</b>
5- Desenvolvimento farmacotécnico de produtos líquidos, na forma de solução oral (máximo 4 formulações diferentes).	10 pontos para cada fórmula desenvolvida.	40
6- Realização de estudos de pré-formulação para formas farmacêuticas na forma de solução oral (máximo 4 formulações diferentes).	05 pontos para cada estudo.	20
7- Tempo de mercado com prestação de serviços à indústria farmacêutica.	01 Ponto para cada ano (máximo 10 anos)	10
8- Sistema de Garantia da Qualidade com auditoria externa (03 certificações).	05 pontos cada certificação.	15
	<b>Total</b>	<b>85</b>

#### 15.4.2. Qualificação da equipe técnica

<b>Qualificação</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Pontuação Máxima</b>
5- Equipe multidisciplinar composta por profissionais nas áreas de química, farmácia, biologia, física, matemática (ou estatística), todos em nível superior. (por área, não acumulativo).	05 pontos para cada área de conhecimento.	25
6- Profissionais com especialização (carga horária mínima 300h) concluída nas áreas relacionadas no item 1 (um) desta tabela (por área, não acumulativo).	02 pontos para cada área de conhecimento.	10
7- Profissionais com mestrado concluído nas áreas relacionadas no item 1 (um) desta tabela (por área, não acumulativo).	05 pontos para cada área de conhecimento.	25
8- Profissionais com doutorado concluído nas áreas relacionadas no item 1 (um) desta tabela (por área, não acumulativo).	10 pontos para cada área de conhecimento.	50
	<b>Total</b>	<b>110</b>

15.4.2.1. Para cada profissional relacionado deverá ser apresentada cópia da carteira de trabalho ou cópia do contrato de trabalho, comprovando o tempo de serviços nas respectivas áreas;

15.4.2.2. Os profissionais apresentados como membros da equipe técnica, na licitação, não poderão ser substituídos, salvo os casos de necessidade, desde que justificado e aceito pela IQUEGO;

15.4.2.3. Os profissionais substitutos devem possuir a mesma, ou superior, qualificação técnica daqueles que estão sendo substituídos.

40

#### 15.4.3. Equipamentos disponíveis

<b>Equipamentos (pontuação por equipamento não acumulativa)</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Pontuação Máxima</b>
Espectrômetro de Massa LC-MS	5	5
Ressonância Magnética Nuclear –RMN	5	5
Analizador Termogravimétrico – TGA	5	5
Equipamento para Calorimetria Exploratória Diferencial – DSC	5	5
Difratômetro de RX	5	5
Câmara de estabilidade acelerada	5	5
Câmara de fotoestabilidade	5	5
Analizador Elementar (CHNS)	5	5
	Total	40

## 16. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

16.1. O presente contrato será acompanhado pela Coordenadora de Contratos e fiscalizado pela Gerência de Pesquisa e Desenvolvimento.

16.2. 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:

16.2.1. Ao Gestor:

16.2.1.1. Dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;



16.2.1.2. 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.

16.2.2. Ao Fiscal:

16.2.2.1. Anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

16.2.2.2. Transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

16.2.2.3. Adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

16.2.2.4. Promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação, juntamente com outros membros da equipe técnica, para o recebimento de pagamentos;

16.2.2.5. Esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

16.2.2.6. 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;

16.2.2.7. Observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

16.2.2.8. A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.

## **17. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**17.1. Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis pelo não cumprimento dos compromissos acordados, poderão ser aplicadas, a critério da CONTRATANTE, as seguintes penalidades à CONTRATADA:**

17.1.1. Aquele 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, fizer declaração falsa 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 02 (dois) anos, sem prejuízo das multas previstas em Edital e no contrato e das demais cominações legais;

17.1.2. A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas no item anterior, a multa de mora, nas seguintes proporções:

- I – 10 % sobre o valor contratado, 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 % ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;
- III – 0,7 % sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

42

17.1.3. Advertência;

17.1.4. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração;

17.1.5. 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 CONTRATANTE;

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

Goiânia, 05 de novembro de 2014.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Marcus Henrique Ferreira Ger. Pesq. e Desenvolvimento.	Rosana Elias Borges Asses. Téc. da Superintendência de P&D e Novos Negócios.	Daniel Jesus de Paula Superintendência de P&D e Novos Negócios.

**ANEXO “II”**

**TOMADA DE PREÇO Nº. 01/2014**

**MINUTA DO CONTRATO**

43

CONTRATAÇÃO DE INSTITUIÇÃO HABILITADA PARA DESENVOLVIMENTO (REFORMULAÇÃO) DO PRODUTO IQUEGO – LAMIVUDINA SOLUÇÃO ORAL 10 MG/ML, FIRMADO ENTRE A **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO** E A EMPRESA **XXXXX**, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, 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 nº 17.928/2012, ao Decreto Federal nº 7.466/2011, à Lei Complementar nº 123/2006, ao Edital de **TOMADA DE PREÇOS nº 01/2014**, ao Processo nº **1322/2014** e à proposta de preços apresentada em XX de XXXX de 2015.

**CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO**

2.1 – A **CONTRATADA** se compromete a realizar estudos e desenvolvimento de nova formulação ou reformulação do produto **IQUEGO – Lamivudina Solução Oral 10 mg/ml**, conforme planilha abaixo e Termo de Referência:

Item	Estudo	Etapas
		1 – Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação,

1	Desenvolvimento de nova formulação (ou reformulação) para o produto IQUEGO – Lamivudina Solução Oral 10 mg/ml	conforme dossiê de registro, estudos de pré-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.
		2 – Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico-químico e microbiológico.
		3 – Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.
		4 – Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmaras climáticas.
		5 – Realização de Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 (três) lotes em escala industrial na fábrica da IQUEGO em Goiânia.
		6 – Realizar, juntamente com a equipe da IQUEGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (dois anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.

2.2 – A especificação técnica do objeto consta do item 4 e seus subitens do Termo de Referência e deve ser rigorosamente observada.

### **CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO**

3.1 – A CONTRATADA fornecerá os serviços inclusas todas as despesas, sobretudo com impostos e encargos de toda natureza pelo preço global de **R\$ XXXX (XXXXX)**

### **CLÁUSULA QUARTA – PRAZO DE ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO**

4.1 – A entrega dos Relatórios e de todos os testes deverá ser feita em arquivo físico e CD, na sede da IQUEGO, aos cuidados do responsável pela Gerência de Pesquisa e Desenvolvimento.

4.2 – Fica estabelecido o prazo de 18 (dezoito) meses para o término do projeto pela CONTRATADA, contados da data da emissão da ordem de serviço, incluída a produção dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial, em conjunto com a IQUEGO em seu parque fabril. Havendo atraso por parte da CONTRATANTE no envio da matéria-prima ativa, dos excipientes e do material de embalagem, o término do projeto fica prorrogado proporcionalmente ao atraso na referida entrega, salvo motivo de força maior.

45

4.3 – Ao final de cada etapa, deverão ser emitidos relatórios detalhados e os resultados obtidos deverão ser submetidos à equipe técnica da IQUEGO, para aprovação e prosseguimento para a etapa seguinte. Neste caso, deverá a CONTRATANTE responder no prazo máximo de 10 (dez) dias após o recebimento dos relatórios/resultados.

4.4 – Os prazos acima estabelecidos poderão ter seu término antecipado ou prorrogado, de comum acordo entre as partes, mediante a formalização de Termo Aditivo Próprio.

4.5 – O contrato se encerrará após o vencimento do prazo de validade (dois anos) dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial, desde que nestes não sejam constatados desvios relacionados à formulação ou processo produtivo propostos.

4.6 – Caso a formulação proposta apresente qualquer desvio, comprovadamente relacionado ao processo ou formulação, a CONTRATADA, deverá realizar novos estudos e propor nova formulação a fim de atender plenamente o que o objeto exige, ou seja, uma formulação robusta e estável.

4.7 – Todos os protocolos, relatórios e dossiês devem ser entregues no formato impresso e na forma digital (digitalizados contendo assinaturas), ao final de cada etapa.

4.8 – Todo e qualquer documento entregue terá aceite após avaliação da equipe técnica designada pela CONTRATANTE, o que deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento dos documentos.

4.9 – Aceite provisório: será realizado após a verificação de cada etapa pela equipe técnica da CONTRATANTE.

4.10 – Aceite definitivo: será emitido pela equipe técnica da CONTRATANTE, após transcorrido o prazo de estudo de estabilidade (dois anos) dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial, que comprove a adequação do serviço fornecido nos termos contratuais.

4.11 – O aceite provisório ou o definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do serviço, nem ético profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

4.12 – Toda a documentação submetida à avaliação da CONTRATANTE será realizada por uma equipe designada pela Superintendência de Pesquisa e Desenvolvimento, que será constituída por pelo menos 3 (três) membros do quadro técnico.

## **CLÁUSULA QUINTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

### **5.1 – São obrigações da CONTRATADA:**

5.1.1 – executar os serviços descritos no objeto do Termo de Referência, com a utilização de pessoal próprio e adequado, habilitado e treinado, devidamente contratado e registrado por ela, sob sua integral responsabilidade;

5.1.2 – responsabilizar-se, de forma exclusiva, por todos os encargos decorrentes da execução do contrato, tais como obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras;

5.1.3 – fornecer todos os materiais analíticos e recursos necessários para a realização de todas as etapas dos estudos, incluindo Substâncias Químicas de Referência (Padrão Primário), reagentes ou qualquer outro material, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;

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

5.1.5 – iniciar, imediatamente após a emissão da ordem de serviço, a execução dos serviços contratados, informando, em tempo hábil, qualquer motivo impeditivo ou que a impossibilite de assumir as atividades conforme o estabelecido;

5.1.6 – atender, de imediato, as solicitações quanto à adequação dos serviços que não estiverem sendo executados a contento;

5.1.7 – sanar possíveis dúvidas, no momento da revisão da documentação final pela CONTRATANTE, e em caso de constatação de erro ou necessidade de complementação ou correção de documentação a CONTRATADA o fará imediatamente (considerando a legislação vigente), tendo o prazo de 05 (cinco) dias úteis para o reenvio da documentação.

5.1.8 – solicitar, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, à CONTRATANTE, o fornecimento de insumos (matéria-prima ativa e excipientes e material de embalagem primária), para uso na confecção de lotes pilotos em pequena escala industrial (bancada);

5.1.9 – responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços constantes do Termo de Referência;

5.1.10 – informar à CONTRATANTE sobre problemas que venham a ocorrer durante a execução da análise;

5.1.11 – cumprir os termos previstos no Termo de Referência e responder a todas as consultas feitas pela CONTRATANTE no que se refere ao atendimento do objeto;

- 5.1.12 - cumprir, na íntegra, toda a legislação vigente pertinente à matéria;
- 5.1.13 – sujeitar-se, nos casos omissos, às normas da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores;
- 5.1.14 – manter todas as condições de habilitação, durante a vigência do contrato;
- 5.1.15 – elaborar, em consenso com a CONTRATANTE, após o recebimento da ordem de serviço, um cronograma para cada etapa dos estudos, contendo os dados mais relevantes, a data de início e a previsão de finalização das atividades.
- 5.1.16 – prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, implementando, de imediato, as adequações necessárias;
- 5.1.17 – responder junto à ANVISA (ou outro órgão regulador), de forma clara e objetiva, qualquer exigência relacionada à formulação ou processo de fabricação proposto, que venha a ser exarada durante a avaliação do estudo, incluindo os lotes pilotos em escala industrial;
- 5.1.18 – ressarcir à CONTRATANTE de qualquer problema ou prejuízo que esta possa vir a sofrer, em decorrência de culpa sua;
- 5.1.19 – informar, após a conclusão de cada etapa dos testes contratados, o status do teste em questão, através da emissão de relatórios rastreáveis, com todos os cálculos e que tenham valor regulatório, incluindo dados “brutos” (cromatogramas, espectrogramas etc);
- 5.1.20 – utilizar, nos estudos, apenas equipamentos qualificados e habilitados conforme legislação atual, e os certificados e/ou relatórios de qualificação válidos deverão ser entregues à CONTRATANTE, em cópias autenticadas em cartório.
- 5.2 – A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da CONTRATANTE não eximirá a CONTRATADA de total responsabilidade quanto à execução dos serviços.

## **CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

### **6.1 – São obrigações da CONTRATANTE:**

- 6.1.1 – dar conhecimento ao titular e ao prestador dos serviços de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do serviço;
- 6.1.2 – pagar, dentro dos prazos, os valores pactuados, mediante a prestação dos serviços e o cumprimento de todas as exigências e condições estabelecidas;
- 6.1.3 – notificar, formal e tempestivamente a CONTRATADA sobre as irregularidades observadas no cumprimento do contrato e ainda especificar as exigências, e fixar prazo para sua correção;

6.1.4 – prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA;

6.1.5 – disponibilizar o fármaco e excipientes com os respectivos documentos (laudos e DMF quando aplicado) e embalagens para a produção dos lotes pilotos para o desenvolvimento da nova formulação, em prazo máximo de 30 (trinta) dias após solicitada pela CONTRATADA;

48

6.1.6 – participar e aprovar o projeto em cada etapa descrita na cláusula dois deste contrato;

6.1.7 – realizar em conjunto com a CONTRATADA, a produção de 3 (três) lotes pilotos em escala industrial;

6.1.8 – realizar as análises de controle de qualidade dos lotes pilotos em escala industrial na etapa de transferência de tecnologia;

6.1.9 – realizar, com acompanhamento da CONTRATADA, o estudo de estabilidade acelerada e de longa duração dos 3 (três) lotes pilotos em escala industrial após a etapa de transferência de tecnologia, com suas respectivas análises de controle de qualidade;

6.1.10 – eleger uma equipe técnica de pelo menos 3 (três) funcionários de seu quadro de pessoal, responsável por realizar o acompanhamento das ações, para o bom andamento dos estudos.

## **CLÁUSULA SÉTIMA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

7.1 – 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.

7.2 - O pagamento será realizado conforme discriminado abaixo, ao final de cada etapa, após o recebimento da respectiva nota fiscal, com aceite definitivo da CONTRATANTE, da seguinte forma:

<b>Etapas</b>	<b>Percentual de Pagamento</b>
1 – Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação, conforme dossiê de registro, estudos de pré-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.	5% (em 10 dias após o recebimento de relatório detalhado e atestado pela equipe da IQUEGO)
2 – Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico-	35% (em 10 dias após o recebimento de relatório detalhado e atestado pela equipe da IQUEGO)



químico e microbiológico.	
3 – Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.	25% (em 10 dias após o recebimento dos protocolos e relatórios e aprovação pela equipe da IQUÉGO)
4 – Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmaras climáticas.	25% (em 10 dias após o recebimento dos protocolos e relatórios e aprovação pela equipe da IQUÉGO)
5 – Realização de Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 (três) lotes em escala industrial na fábrica da IQUÉGO em Goiânia.	10% (em 10 dias após o início do estudo de estabilidade dos lotes em escala industrial produzidos na IQUÉGO)
6 – Realizar, juntamente com a equipe da IQUÉGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (dois anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.	Etapa de acompanhamento, onde não incidirá nenhuma forma de pagamento adicional

7.3 – O pagamento das parcelas referentes a cada etapa dos estudos fica condicionado ao cumprimento dos prazos acordados. Eventuais atrasos devem ser justificados junto à CONTRATANTE, contendo argumentação fundamentada, para possível avaliação.

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

7.5 - A efetivação do pagamento ficará condicionada à comprovação, por parte da CONTRATADA, da manutenção de todas as condições habilitatórias exigidas em Edital;

7.6 - 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 OITAVA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA**

8.1 – 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 NONA – PRAZO DE EXECUÇÃO (VIGÊNCIA CONTRATUAL)**

9.1 – Cronograma de execução:

Item	Estudo	Etapas	Prazos
1	Desenvolvimento de nova formulação (ou reformulação) para o produto IQUEGO – Lamivudina Solução Oral 10 mg/ml	1 – Avaliação do dossiê da atual formulação do produto e planejamento da reformulação, conforme dossiê de registro, estudos de pré-formulação e avaliações de controle de qualidade do medicamento referência.	60 dias após a emissão da ordem de serviço
		2 – Desenvolvimento farmacotécnico de Pilotos de Bancada em pequena escala para uma nova formulação do produto e avaliação da sua qualidade através de análises de controle de qualidade físico-químico e microbiológico.	180 dias após a emissão da ordem de serviço
		3 – Desenvolver e validar metodologia indicativa de estabilidade e realizar o estudo de perfil de produtos de degradação conforme RDC 58/2010 ANVISA e guias relacionados, tendo como base a formulação desenvolvida e proposta, e os respectivos fabricantes de insumos utilizados.	90 dias após a emissão da ordem de serviço
		4 – Realização de estudo de Estabilidade Acelerada e Fotoestabilidade prévia dos pilotos de bancada com a execução de análises de controle de qualidade antes e após a submissão de amostras na sua embalagem primária em câmaras climáticas.	180 dias após a emissão da ordem de serviço
		5 – Realização de Transferência de Tecnologia e realização de “Scale-Up” através do acompanhamento da produção de 03 (três) lotes em escala industrial na fábrica da IQUEGO em Goiânia.	30 dias após a emissão da ordem de serviço
		6 – Realizar, juntamente com a equipe da IQUEGO, os estudos de estabilidade acelerada e de longa duração (dois anos), durante todo o prazo de validade dos mesmos.	02 (dois) anos após a fabricação de 03 (três) lotes pilotos em escala industrial na IQUEGO

9.2 – O Contrato terá validade de 04 (quatro) anos, sendo que o aceite definitivo da etapa 6 (seis) somente será concedido pela equipe técnica do Laboratório IQUEGO, após o transcurso do prazo de 02 (dois) anos, correspondente ao período de validade dos 3 (três) lotes pilotos industriais, desde que o produto final (nova formulação) não apresente desvios de qualidade relacionados à formulação e/ou processo produtivo proposto pela CONTRATADA.

## **CLÁUSULA DÉCIMA – CONFIDENCIALIDADE**

10.1 – Os resultados dos trabalhos produzidos pela CONTRATADA, no todo ou em parte, assim como todos os dados e informações não públicos, disponibilizados pela CONTRATANTE para subsidiar a elaboração dos trabalhos contratados, são confidenciais e de propriedade exclusiva da mesma.

10.2 – Quaisquer ações ou decisões decorrentes de informações obtidas deverão estar respaldadas em documentos ou memórias de reunião, devidamente assinados e aprovados.

10.3 – Toda a documentação produzida deverá ser entregue na forma impressa e em formato eletrônico, de forma digitalizada contendo as assinaturas.

10.4 – Fica proibida a utilização do texto do documento elaborado, no todo ou em parte, pela CONTRATADA, para qualquer fim alheio ao deste Projeto, sem prévia autorização da CONTRATANTE. A inobservância destas condições implicará o cancelamento do contrato sem prejuízo das penalidades legais decorrentes.

10.5 – O nome ou logomarca da CONTRATANTE não poderá ser utilizado pela CONTRATADA para quaisquer fins alheios ao objeto da contratação, sem a prévia anuência por escrito daquela.

10.6 – A CONTRATANTE fornecerá à CONTRATADA, mediante solicitação e observadas as restrições de sigilo regulamentares, o detalhamento de documentos de referência para realização dos trabalhos e outros que se fizerem necessários.

10.7 – A CONTRATADA fica obrigada a manter total sigilo e confidencialidade em relação aos estudos, sem qualquer direito à patente, publicação ou compartilhamento de informações sobre a formulação ou qualquer parte dos mesmos, sem expressa autorização da CONTRATANTE.

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - GARANTIA**

11.1 – A CONTRATADA deverá garantir o cumprimento de todas as exigências sanitárias para execução dos testes, incluindo o atendimento irrestrito à legislação existente e em vigor, no momento da finalização dos trabalhos.

11.2 – A CONTRATADA deverá garantir a estabilidade e robustez da formulação proposta durante, no mínimo, o prazo de validade do produto, que deverá ser de, no

mínimo, 2 (dois) anos, sendo que as mesmas serão constatadas pelo estudo de estabilidade de longa duração (2 anos) dos 3 (três) lotes em escala industrial.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – GARANTIA CONTRATUAL**

12.1 – A CONTRATADA, no ato da assinatura do contrato, deverá prestar, dentre as modalidades previstas no § 1º do art. 56 da Lei nº 8.666/1993, garantia para execução contratual no valor correspondente a 5 % (cinco por cento) sobre o valor total da contratação.

12.2 – O recolhimento da garantia deverá ser feito na Tesouraria da IQUEGO.

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

12.4 – A garantia prestada pela CONTRATADA será liberada ou restituída após a execução do contrato, e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente.

12.5 – A garantia será devolvida, em caso de rescisão com fulcro nos incisos XII a XVII do artigo 78 c/c art.79, § 2º da Lei n. 8.666/93, sem que haja culpa da CONTRATADA.

12.6 – Em caso de rescisões fundamentadas nos incisos I a XI do art.78 da Lei 8.666/93, a garantia será utilizada para o ressarcimento de eventuais prejuízos e multas aplicadas, conforme dispõe o art. 80, III, da referida Lei, sendo a quantia restante, se houver, devolvida à CONTRATADA.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

13.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenadoria de Gestão de Contratos e fiscalizado pela Gerência de Pesquisa e Desenvolvimento.

13.2 – 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:

13.2.1 – Ao Gestor:

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

13.2.1.2 – 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.

13.2.2 – Ao Fiscal:

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

13.2.2.2 – Transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

13.2.2.3 – Adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

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

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

13.2.2.6 – 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;

13.2.2.7 – Observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

13.3 – A fiscalização por parte da IQUÉGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

14.1 - 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, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficando impedida de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 02 (dois) 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 14.2 e seus incisos, sem prejuízo das demais cominações legais.

14.2 – 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;

14.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRADA existente na IQUÉGO, 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;

14.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUÉGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 2 (dois) anos;

14.5 – As sanções previstas nos itens 14.1, 14.3 e 14.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 14.2 e seus incisos.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – RESCISÃO**

15.1 – 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 SEXTA – FORO**

16.1 – 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 2015.

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

Andréa Aurora Guedes Vecci  
Diretora Presidente

Fritz Eduardo Kasbaum  
Diretor Industrial

Fernando Fernandes Pinto  
Diretor Financeiro e Administrativo

**CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**  
(Carimbo e Assinatura)

55

**TESTEMUNHAS:**

Nome \_\_\_\_\_

Ass. \_\_\_\_\_

RG nº \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

**TESTEMUNHAS:**

Nome \_\_\_\_\_

Ass. \_\_\_\_\_

RG nº \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

**ANEXO “III”  
TOMADA DE PREÇO Nº. 01/2014**

56

**“DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO REGULAR NO  
MINISTÉRIO DO TRABALHO”**

Eu .....  
..... (nome completo), representante legal da empresa .....  
..... (nome da pessoa jurídica), interessada em  
participar da TOMADA DE PREÇOS Nº. 01/2014, declaro sob as penas da lei, que, nos  
termos do artigo 27, inciso V, da Lei Federal nº. 8.666/93 que a mesma não realiza no  
estabelecimento, trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 ( dezoito)  
anos e qualquer trabalho por menores de 16(dezesseis) anos , salvo, na condição de  
aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, se encontrando em situação regular perante o  
Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII,  
do artigo 7º, da Constituição Federal.

.....,..... de..... de 2015.

.....  
NOME E ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL



**ANEXO “IV”**

**TOMADA DE PREÇO Nº. 01/2014**

57

**“DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO”**

(nome da empresa) ....., CNPJ  
Nº....., sediada (endereço  
completo)....., declara, sob as penas da lei, que até a presente  
data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório,  
ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

(a) .....  
nome e número da identidade do declarante.

**ANEXO VI**

**TOMADA DE PREÇO Nº. 01/2014**

**MODELO DA DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA LEI  
COMPLEMENTAR 123**

....., inscrito no CNPJ nº. ...., por  
intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)  
....., portador(a) da Carteira de Identidade nº  
..... e CPF nº ....., DECLARA, para fins do disposto na Lei  
Complementar nº. 123/06, ser .....(microempresa/empresa  
de pequeno porte).

.....  
Local e data

.....  
Representante legal  
RG nº  
CPF nº.

**ANEXO VII****TOMADA DE PREÇO Nº. 01/2014****PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO**

59

<b>ITEM</b>	<b>OBJETO</b>	<b>QUANT</b>	<b>VALOR UNITARIO R\$</b>	<b>VALOR TOTAL R\$</b>
01	CONTRATAÇÃO DE INSTITUIÇÃO HABILITADA PARA DESENVOLVIMENTO (REFORMULAÇÃO) DO PRODUTO IQUEGO – LAMIVUDINA SOLUÇÃO ORAL 10MG/ML, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA	01 ser	408.075,00	408.075,00

O preço estimado foi elaborado pela Gerencia de Compras da Iquego, baseado em pesquisa de mercado, conforme CI nº. 312/2014.