

Senhor Licitante,

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

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

Goiânia, 18 de dezembro de 2013.

Luciane Rodrigues Dutra  
Pregoeira

**RECIBO DO PREGÃO Nº. 31/13**

**Objeto: AQUISIÇÃO DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS  
ATIVAS: LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA**

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

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

**Data:** .....

**Assinatura:** .....

## PREGÃO N° 31/13

Processo n° 1349/2013

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO, situada na Av. Anhanguera, 9.827 – Bairro Ipiranga, através de sua Presidência, torna público que no dia **17.01.2014, às 14:00 horas**, fará realizar Licitação na modalidade Pregão Presencial, do tipo menor preço por item, para aquisição de **MATÉRIAS-PRIMAS FARMACEUTICAS ATIVAS – LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA** discriminadas no objeto deste Edital, obedecendo a lei n° 10.520/2002, Decreto Estadual n°. 7.468/2011 e subsidiariamente a lei n°. 8.666/93 e a Lei Complementar n°. 123/06, Decreto Estadual n°. 7.466/2011, Lei Estadual n°. 17.928/12 e RDC n°. 17/2010 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

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

### 1 – DO OBJETO

O objeto da presente Licitação é a aquisição de **MATÉRIAS-PRIMAS FARMACEUTICAS ATIVAS**, em conformidade com as especificações Técnicas contidas no ANEXO “A”, que é parte integrante deste Edital.

ITEM	DESCRICAÇÃO DOS PRODUTOS	UNID	QTDE
01	LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS n°344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4),	KG	4.075
02	ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS n°344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4),	KG	4.000

### 2 – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

2.1 – Os Envelopes contendo as Propostas e a Documentação deverão ser entregues até às **14:00 horas do dia 17.01.2014**, na sala de Licitações da IQUEGO na Avenida Anhanguera 9.827, Bairro Ipiranga.

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

- Responde pela veracidade e autenticidade das informações constantes da documentação e da proposta que apresenta.
- Assume inteira responsabilidade pelo fornecimento do material licitado e adere plenamente aos termos do presente Edital como parte integrante do Contrato que resultar, independentemente de sua transcrição.
- Não há fato impeditivo à sua habilitação para participar desta licitação, bem como, que está ciente de que deverá declará-lo quando ocorrido durante o certame.
- Autoriza a Indústria Química do estado de Goiás S/A – IQUEGO a proceder à quaisquer diligências junto às suas instalações e equipamentos.

### 3 – DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1 – Poderão participar deste PREGÃO, empresas ou sociedades brasileiras ou estrangeiras em funcionamento no País, do ramo pertinente ao objeto licitado e que satisfaçam as condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

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

3.3 - Os documentos exigidos deverão ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração ou publicação em órgão da imprensa oficial.

3.4 - Só terão direito de usar a palavra, rubricar as documentações, propostas, apresentar reclamações ou recursos e assinar as Atas as licitantes credenciadas, a Pregoeira e os membros da Equipe de Apoio.

3.5 – É vedada a participação de empresa:

3.5.1 - Em recuperação judicial ou em processo de falência, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação.

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

3.5.3 - Que esteja suspensa de licitar junto ao Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN.

3.5.4. Que não contenha no seu contrato ou estatuto social finalidade ou objetivo compatível com o objeto deste pregão;

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

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

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

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

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

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

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

#### DECLARAÇÃO (DENTRO DO ENVELOPE PROPOSTA)

REF. PREGÃO Nº . . . . .

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

Local e Data

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

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

#### DECLARAÇÃO (DENTRO DO ENVELOPE PROPOSTA)

REF. PREGÃO Nº . . . . .

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

Local e Data

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

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

- a) – ENVELOPE Nº 1: PROPOSTA DE PREÇO
- b) – ENVELOPE Nº 2: DOCUMENTAÇÃO.

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

3.11 - No caso de participação de consórcio no presente certame, faz-se necessário o cumprimento dos seguintes requisitos:

I- Comprovação do compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

II – Fica impedida de participar empresa consorciada, na mesma licitação, através de mais de um consórcio ou isoladamente;

III – Deverão ser apresentados pelas empresas do consórcio licitante os documentos, certidões e declarações exigidas nos itens de habilitação jurídica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e trabalhista e qualificação técnica;

IV – As comprovações de experiência e capacidade técnica da cada consorciada serão aceitas para qualificação do consórcio no presente certame.

#### **4 – DA REPRESENTAÇÃO E CREDENCIAMENTO**

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

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

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

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

4.1.4 – Concluída a fase de credenciamento, os licitantes deverão entregar ao pregoeiro, a DECLARAÇÃO de pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no edital e os ENVELOPES contendo as PROPOSTAS DE PREÇOS E DOCUMENTAÇÃO .

#### **DECLARAÇÃO (FORA DOS ENVELOPES)**

(NOME DA EMPRESA) \_\_\_\_\_ CNPJ n.º \_\_\_\_\_, sediada (endereço completo) \_\_\_\_\_, declara, sob as penas da lei, que atende todos os requisitos exigidos no Edital de Pregão nº 31/13, para habilitação, declarando ainda estar ciente de que a falta de atendimento a qualquer exigência para habilitação ensejará aplicação de penalidade ao declarante.

Local e Data

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

## 5 – DA SESSÃO DO PREGÃO

5.1 – A sessão de recebimento e abertura dos envelopes contendo a proposta de preço e os documentos de habilitação será realizado (a) pelo (a) pregoeiro (a) designado (a) pela Portaria nº. 051/12 – PRESI, no local, data e horário indicados no preâmbulo deste Edital, sendo recomendável à presença dos participantes com quinze minutos de antecedência em relação ao horário previsto para a sua abertura, e desenvolver-se-á da seguinte forma:

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

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

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

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

5.1.5 – Análise da conformidade com as exigências do Edital.

5.1.6 – Analisadas as propostas, serão desclassificadas as que:

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

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

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

d) apresentarem proposta alternativa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.14 – Neste Pregão será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Lei Complementar n.º. 123/06, Decreto Estadual n.º. 7.466/2011 e Lei Estadual n.º. 17.92/2012).

a) entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores à proposta menor preço classificada conforme determina o § 2º do artigo 44 da Lei Complementar n.º. 123/06 e § 2º do artigo 4º do Decreto Estadual n.º. 7.466/2011 e § 1º do artigo 6º da Lei Estadual n.º. 17.928/12.

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

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

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

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

5.1.15.1 – Na hipótese da não-contratação nos termos previstos subitem 5.1.14 deste Edital, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame (Lei Complementar n.º. 123/06).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **6 – DA PROPOSTA DE PREÇOS**

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

- ENVELOPE 1 - “PROPOSTA DE PREÇO”

- Razão Social da Licitante

- Endereço completo da Licitante

- INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO

- Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - Goiânia - Goiás;

- PREGÃO Nº 31/13;

-Abertura: 17.01.2014 às 14:00 horas

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



6.2.1 – **PREÇO UNITÁRIO E TOTAL DO ITEM COTADO** – CIF Goiânia, incluindo impostos, taxas, fretes, despesas com carga e descarga, embalagens, seguros e encargos de qualquer natureza que incidam ou venham incidir sobre o objeto da licitação.

6.2.2 – **Especificação detalhada do objeto, de forma clara e precisa de acordo com o ANEXO “A”, com indicação da marca e origem do produto cotado.**

**6.2.2.1 - Para a correta elaboração da proposta de preços, deverá a licitante se ater a todas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos, inclusive quanto à documentação.**

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

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

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

**6.3 – 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.**

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

6.5– Certificado de Análise da matéria - prima ofertada, fornecido pelo fabricante do produto, nos idiomas Português / Espanhol ou Inglês. Caso o Certificado de Análise do fabricante não contemple todos os itens da especificação IQUÉGO, será aceito laudo do fornecedor com dados complementares, também firmado pelo responsável técnico, ou declaração do fornecedor se comprometendo a entregar a matéria-prima conforme a(s) FARMACOPÉIA (S) referida(s) na especificação IQUÉGO e itens de Desenvolvimento local (como granulométrica, densidade aparente e contagem microbiana).

6.6 – Declaração expressa, firmada pelo representante legal da licitante, comprometendo-se a entregar uma cópia do dossiê da matéria prima (DMF – Drug Máster File – open part) **antes da assinatura do contrato**, conforme descrito no anexo “D” – Requisitos técnicos. O dossiê deverá ser entregue em envelope fechado, endereçado à Gerência de Controle de Qualidade, indicando no seu averso: “Documentação Técnica” – Pregão N°. 31/13.

**6.6.1 – O dossiê da matéria prima (DMF – Drug Máster File – open part) será analisado pela Gerencia de Controle de Qualidade e assinatura do contrato estará condicionada a prévia aprovação do dossiê.**

**6.7 – A proponente se obriga a devolver juntamente com a proposta, cópia do ANEXO “A” deste Edital, especificação técnica com o campo carimbado pela IQUÉGO, preenchido e assinado.**

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

### DECLARAÇÃO (NO ENVELOPE PROPOSTA)

Pregão nº 31/13

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

Local e Data

(a): \_\_\_\_\_

Nome e Número da Identidade do declarante

## 7 – DA HABILITAÇÃO

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

- ENVELOPE 2 - “DOCUMENTAÇÃO”
- Razão Social da Licitante;
- Endereço completo da Licitante;
- INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IUEGO;
- Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - Goiânia - Goiás;
- PREGÃO Nº 31/13;
- Abertura: 17.01.2014 às 14:00 horas.

7.2 – As empresas deverão apresentar a DOCUMENTAÇÃO a seguir indicada, que comporá o ENVELOPE 2, cópia autenticada ou publicação oficial, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, preparadas de tal forma a não conter folhas soltas **preferencialmente** na ordem solicitada, numeradas seqüencialmente, da primeira à última folha:

7.2.1 – Certificado de Registro Cadastral da licitante na IUEGO ou em outro Órgão da Administração Pública se houver.

7.2.1.1 – O certificado de Registro cadastral acima referido substitui os documentos relacionados nos subitens 7.2.2 a 7.2.6 com exceção do 7.2.3

7.2.2 – 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.

7.2.3 – Cédula de Identidade e CPF do(s) representante(s) legal(is) da Empresa, com poderes para assinatura do contrato.

7.2.4 – Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

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

7.2.6 – Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual e Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

7.2.7 – Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e Dívida Ativa da União.

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

7.2.9 - Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio do licitante.

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

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

7.2.12 – Prova de Regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás.

7.2.13 – Certidão Negativa de Débitos Trabalhista - CNDT

7.2.14 – Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da Empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data de apresentação da proposta.

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

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

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

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

7.2.16 – Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química, dentro do prazo de validade.

7.2.17 – Autorização de funcionamento da empresa Licitante junto a Agência Nacional de Vigilância sanitária – ANVISA;

7.2.18 – Autorização Especial concedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, **quando o objeto assim o exigir.**

7.2.19 – Registro do Insumo Farmacêutico Ativo junto a Anvisa; conforme RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009, **quando o objeto assim o exigir.**

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

7.2.21 – Atestado(s) emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento anterior, compatível com o objeto licitado em condições adequadas de qualidade e regularidade, de acordo com este Edital.

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

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

7.2.24 - Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

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

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

Eu ..... (nome completo), representante legal da empresa .....  
(nome da pessoa jurídica), interessada em participar do Pregão nº. 31/13, declaro sob as penas da lei, que, nos termos do artigo 27, inciso V, da Lei Federal nº. 8.666/93, que a mesma se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII, do artigo 7º, da Constituição Federal.

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

#### NOME E ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL

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

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

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

7.4.2 – A não-regularização da documentação, no prazo previsto no subitem 7.3.1, deste Edital, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as contidas neste Edital, sendo facultado à Administração

convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação

7.5 – Para as Microempresas e Empresas de Pequeno porte, a comprovação de regularidade fiscal somente será exigida para efeito de assinatura do contrato (artigo 42, Lei Complementar nº123/06).

- As certidões apresentadas que não tiverem a data de validade prevista, será considerada válida por 90 (noventa) dias, contados da data da expedição.
- Não serão autenticadas cópias de documentos durante o credenciamento dos representantes das licitantes ou durante a realização do Pregão, nem pela Pregoeira nem pelos integrantes da equipe de apoio.

## 8 – DO JULGAMENTO

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

8.2 – Serão desclassificadas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.2 – Os contratos serão firmados de acordo com o prazo de entrega e pagamento de cada item, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado.

9.3 – A Licitante vencedora deverá, **APÓS O RECEBIMENTO DA ORDEM DE COMPRA**, fazer as entregas dos objetos licitados no almoxarifado da IQUEGO da seguinte forma:

ITEM	DESCRICAÇÃO DOS PRODUTOS	ENTREGA
01	LAMIVUDINA	2.075kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra 2.000kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra
02	ZIDOVUDINA	1.400kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra 1.300kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra 1.300kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra

9.4 – O objeto deverá ser entregue de acordo com a Especificação Técnica e condições contidas no ANEXO “A” deste Edital. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego.

9.4.1 – Especialmente para Lamivudina será exigido também Certificado de Análise do Fabricante:

1.14 ANÁLISE ELEMENTAR	Análise elementar CHNS deve apresentar proporção de enxofre não superior à proporção teórica.
1.15 DIÂMETRO DE PARTÍCULA	D(0.1) > 2µm; D(0.9) < 80µm e D(0.99) < 200 µm
1.16 ENXOFRE – S <sub>8</sub>	Ausente (não deve constar na rota de síntese)

9.4.2 – Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante, em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo no mínimo todas as especificações IQUEGO, os limites especificados e os resultados obtidos. Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUEGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

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

9.5 – O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma Comissão de 03 (três) servidores, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUEGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações contidas no Edital e seus Anexos.

9.6 – Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a adjudicatária deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus da multa estipulada no item 12 deste Edital.

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

9.7 – O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de matéria prima da IQUEGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade da licitante que deverá atender a legislação vigente.

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

b) - A pessoa responsável pelo transporte deverá ser devidamente orientada para atender aos critérios determinados.

c) - As normas descritas deverão ser observadas durante o carregamento na origem, o transporte, até a descarga no almoxarifado da CONTRATANTE.

d) - O caminhão deverá ser descarregado somente após a autorização de pessoa habilitada da Inspeção de Qualidade da CONTRATANTE.

e) - Os veículos deverão estar perfeitamente limpos.

f) - O caminhão deverá ser do tipo “BAÚ”, fechado, a fim de se evitar contato direto do material ao sol, calor ou umidade excessiva, chuva ou poeira.

g) - Em hipótese alguma, matérias-primas e materiais de embalagem poderão ser transportados com os seguintes produtos: alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas, pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos, ou qualquer produto classificado segundo NBR 7502.

h) - No carregamento, obedecer ao empilhamento máximo recomendado pelo fabricante.

i) - Empilhar os produtos de acordo com os símbolos presentes nas embalagens.

j) - Evitar jogar as embalagens, sentar, deitar e caminhar sobre as mesmas durante o carregamento, transporte ou descarga, de forma a não danificá-las.

k) - Proteger do ataque de insetos e roedores.

l) - A entrega do material no almoxarifado da CONTRATANTE deverá ser realizada na presença de pessoa devidamente habilitada para o recebimento do produto.

m) - Os volumes que se apresentarem danificados (sujos, molhados, contaminados por qualquer produto, rasgado), no carregamento, transporte ou descarga, deverão ser imediatamente identificados, comunicado o fato ao responsável e recusados.

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



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

## 10 – DO PAGAMENTO

**10.1 – Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do insumo pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO com o aceite definitivo da IQUEGO.**

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

10.3 – Os recursos necessários a execução do contrato estão assegurados através de recursos próprios provenientes de venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos. A conta específica contábil de reserva financeira – Provisão nº. 1.121.01.0650

## 11 – DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

## 12 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

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

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

## 13 – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

- ANEXO “A” – Especificações Técnicas
- ANEXO “B” – Minuta do Contrato
- ANEXO “C” – Modelo de credenciamento
- ANEXO “D” - Requisitos Técnicos
- ANEXO “E” – Planilha de Preço Estimado

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

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

13.4 – A IQUÉGO poderá revogar a licitação em face de razões de interesse público, derivadas de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de qualquer pessoa, mediante ato escrito e fundamentado.

13.4.1 - A anulação do procedimento licitatório induz à do contrato.

13.4.2 - Os licitantes não terão direito à indenização em decorrência da anulação do procedimento licitatório, ressalvado o direito do contratado de boa-fé de ser ressarcido pelos encargos que tiver suportado no cumprimento do contrato.

13.4.3 - No caso de desfazimento do processo licitatório ficam assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.5 – Decairá do direito de impugnação dos termos deste Edital, aquele que não o fizer até dois dias úteis antes da data de abertura da sessão do pregão, apontando as falhas e irregularidades que o viciariam.

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

13.7 – O presente Edital será afixado no Quadro de Aviso de licitações da IQUÉGO, publicado por 01(uma) vez no Diário Oficial do Estado de Goiás e em jornal de grande circulação, divulgado pela Internet nos sites [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br) e [www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br).

ASSESSORIA DE LICITAÇÃO DA INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A -  
IQUÉGO aos 18 dias do mês de dezembro do ano de 2013.

Luciane Rodrigues Dutra  
ASSESSORA DE LICITAÇÃO

**ANEXO "A"**



**TERMO DE REFERÊNCIA  
AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS**



**01- OBJETO**

**Aquisição de matérias primas farmacêuticas ativas - Lamivudina e Zidovudina.** relacionadas abaixo, de acordo com as quantidades informadas, para produção de antirretrovirais para atender a Demanda de Produção do Convênio 2014 do Ministério da Saúde:

ITEM	OBJETO DE AQUISIÇÃO	QTDE - kg	PRODUTO UTILIZADO
01	LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4)	4.075	Lamivudina 150mg, Lamivudina + Zidovudina 150+300mg, Lamivudina Oral.
02	ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4)	4.000	Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg.

**02 – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:**

- a) O material deverá atender as especificações técnicas de cada matéria prima em anexo, a cada pedido de compra. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego.
- b) Especificamente para a Lamivudina será exigido também no Certificado de Análise do fabricante :

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

- c) Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante, em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo todas as especificações da IUEGO, os limites especificados, resultados obtidos, constar as referências de métodos analíticos utilizados.
- d) Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IUEGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.
- e) Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português. Comprometendo-se ainda, efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais. Nos casos

IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

excepcionais, que sejam necessários uma reembalagem, compromete-se a proponente em comunicar por escrito a este laboratório, antes da remessa.

- f) O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma Comissão de no mínimo 03 (três) servidores, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IUEGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações.
- g) Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Controle de Qualidade, este deverá ser retirado imediatamente, após a comunicação da IUEGO. Após a comunicação via e-mail ou carta oficial, a IUEGO reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à contratada, com frete a pagar.
- h) O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de matéria prima da IUEGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade do contratado que deverá obedecer às condições e atender a legislação vigente. A empresa transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas pelo agente fiscalizador do setor farmacêutico.
- i) Somente serão recebidos na IUEGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.
- j) O recebimento em caráter definitivo não retira o contratado a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas na Lei.

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

O custo total e unitário da aquisição será informado pela Gerência de Compras da Iuego.

### 04 – PRAZO DE ENTREGA DO OBJETO:

A entrega das matérias primas será de acordo com a tabela abaixo, **após a emissão da ordem de compra**, para atender o Cronograma de Entrega do Ministério da Saúde.

ITEM	DESCRIÇÃO	ENTREGA
01	Lamivudina	2.075 kg - 20 dias após a emissão da ordem de compra. 2.000 kg - 20 dias após a emissão da ordem de compra.
02	Zidovudina	1.400 kg - 20 dias após a emissão da ordem de compra. 1.300 kg - 20 dias após a emissão da ordem de compra. 1.300 kg - 20 dias após a emissão da ordem de compra.

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



#### 05 – DEMANDA DE PRODUÇÃO:

Segue abaixo a Programação de Produção de Medicamentos Antiretrovirais – 2014 atual, a cumprir a partir da aquisição das matérias primas relacionadas anteriormente:

MEDICAMENTO	DEMANDA 2014 – EM UNIDADES	1ª PARCELA	2ª PARCELA	3ª PARCELA
LAMIVUDINA COMP 150MG	12.960.000	6.480.000 30/04/2014	3.240.000 30/06/2014	3.240.000 30/07/2014
LAMIVUDINA SOL. ORAL	87.000	50.000 30/05/2014	37.000 30/10/2014	-
ZIDO+LAMI 300+150MG	13.200.000	6.600.000 30/04/2014	3.300.000 30/06/2014	3.300.000 30/07/2014

(Fonte: Assessoria de Gestão Estratégica)

#### 06 – LOCAL DE ENTREGA E SOLICITAÇÃO DE PAGAMENTO:

As matéria primas deverão ser entregues de acordo com a especificação técnica no Almoxarifado de Matéria Prima da Iquego Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do insumo pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IUEGO e com o aceite definitivo da IUEGO.

#### 07 - DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

Fica designada como gestora do Contrato a Gerente de Contratos, Fabiula Ines Martins, nomeada por meio da Portaria nº. 17/2013-PRESI. Fica designado como fiscal do Contrato, o Gerente do LCQ.

Cabem ao gestor e fiscal do contrato: acompanhar, fiscalizar e verificar sua perfeita execução em todas as fases, até o recebimento final do produto.

#### 08 – DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA PARTICIPAÇÃO:

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

IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

- Se a empresa a ser contratada for distribuidor, fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ou o Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente.
- Caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentada a cópia autenticada do documento com a validade vencida, ou da sua publicação em Diário Oficial e cópia autenticada do protocolo de solicitação da renovação encaminhado a Autoridade Sanitária.
- O fabricante da matéria prima fornecida deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária Competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde.
- Declaração expressa firmada pelo representante legal da empresa licitante, comprometendo a entregar cópia (antes da assinatura do contrato) dossiê da matéria prima (DMF – Drug Master File – open part) com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: Dados Gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação; rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solvente utilizados; Descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante; Dados do Estudo de Estabilidade; Informar se a matéria prima apresenta quiralidade ou não; Informar o tamanho do lote padrão; Matéria Prima Micronizada ou Compactada; Descrição dos Processos; Validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica; Informar o prazo de validade e cuidados de conservação; Informar o polimorfismos quando houver; Entregar cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação.
- Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

#### **09 – PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:**

9.1 - O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUEGO, pelo prazo de até 05 (cinco) anos e será descredenciado junto ao CADFOR, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas.

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

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

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

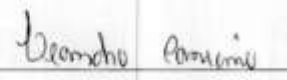
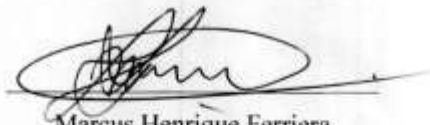
III - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

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

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

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

Goiânia, 12 de Dezembro de 2013.

Elaborado:	Revisado:
 Leandro Cassiano Jacinto de Souza Planejamento e Controle da Produção	 Marcus Henrique Ferreria Gerente do Laboratório de Controle de Qualidade





CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS.: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS  
**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA**  
**EMP 12.01.0958-2**

EMISSÃO: 03/99

REVISÃO: 11/2013

FL. 1/3

**LAMIVUDINA [(-) - 3TC]**

Fórmula Molecular:  $C_8H_{11}N_3O_3S$       Peso Molecular: 229,26

DCB: 05152      CAS: 134678-17-4

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>1. FÍSICO QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>2</sup>	Pó cristalino branco a branco amarelado, praticamente inodoro e livre de partículas estranhas.
1.2 SOLUBILIDADE <sup>2</sup>	Facilmente solúvel em água, ligeiramente solúvel em metanol e etanol, insolúvel em acetona. Facilmente solúvel em ácido clorídrico 0,1M e hidróxido de sódio 0,1 M.
1.3 IDENTIFICAÇÃO A <sup>1</sup>	Positiva-(Infra-Vermelho)
1.4 IDENTIFICAÇÃO B <sup>1</sup>	Positiva-(HPLC)
1.5 ABSORÇÃO DA LUZ <sup>1</sup>	Máximo 0,2%
1.6 ÁGUA (KF) <sup>1</sup>	Máximo 0,2%
1.7 ROTAÇÃO ESPECÍFICA <sup>2</sup>	Entre - 135°C e - 146°C em solução a 0,8% em metanol
<b>1.8 ENSAIOS LIMITE</b>	
1.8.1 CINZAS SULFATADAS <sup>2</sup>	Máximo 0,2%
1.8.2 METAIS PESADOS <sup>2</sup>	Máximo 0,001% (10 ppm)
1.8.3 PONTO DE FUSÃO <sup>2</sup>	Entre 176 e 178°C
1.9 PUREZA CROMATOGRÁFICA <sup>1</sup>	Máximo 0,3 % em RRT = 0,4 Máximo 0,2 % em RRT = 0,9 Máximo 0,1 % de Ácido Salicílico Máximo 0,1 % de Outras Impurezas Individuais Máximo 0,6 % de Impurezas Totais
1.10 LIMITE DE ENANTIÔMERO <sup>1</sup> (+) BCH-189	Máximo 0,3 %
1.11 SOLVENTES RESIDUAIS <sup>1</sup>	Máximo 0,2 % de Álcool Etilico Máximo 0,2 % de Acetato de Isopropila Máximo 0,1 % de Metanol Máximo 0,1 % de Trietilamina Máximo 0,3 % de Solventes Residuais Totais



IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iuego.com.br](http://www.iuego.com.br)





CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS.: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

<p>IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.0958-2</b></p>	<p>EMIÇÃO : 03/99 REVISÃO: 11/2013  FL. 2/3</p>
---	---

1.12 TEOR (HPLC) <sup>1</sup>	98,0 % a 102,0% (base anidra)
1.13 DENSIDADE APARENTE <sup>3</sup>	Mínimo 0,60g / mL
1.14 ANÁLISE ELEMENTAR <sup>3</sup>	<b>Análise elementar CHNS deve apresentar proporção de enxofre não superior à proporção teórica</b>
1.15 DIÂMETRO DE PARTÍCULA <sup>3</sup>	<b>D(0,1) &gt; 2µm; D(0,9) &lt; 80µm e D(0,99) &lt; 200µm</b>
1.16 ENXOFRE <sup>3</sup> - S <sub>8</sub>	<b>Ausente (não deve constar na rota de síntese)</b>
<b>2. MICROBIOLÓGICO <sup>3,4</sup></b>	
2.1 BACTÉRIAS	Não mais que 10 <sup>3</sup> UFC/g
2.2 FUNGOS	Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g
2.3 PATÓGENOS <sup>3</sup>	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella sp.</i>
<b>REFERÊNCIA</b>	<sup>1</sup> USP 34, pág. 3260; <sup>2</sup> Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., volume II, pág. 1079 <sup>3</sup> Desenvolvimento IUEGO <sup>4</sup> USP 34 Métodos 61 e 62, págs 52 a 61. Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3
<b>3. EMBALAGEM</b>	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS. <b>CONSERVE EM RECIPIENTES FECHADOS E RESISTENTES À LUZ.</b>	
<b>4. LAUDO ANALÍTICO</b>	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO <b>LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE</b> , CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	
<b>5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)</b>	
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.	
<b>6. DMF (Drug Master Files)</b>	
DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.	



IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iuego.com.br](http://www.iuego.com.br)





<b>IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.0958-2</b>	EMISSÃO: 03/99 REVISÃO: 11/2013  FL. 3/3
--	---

- 7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**
- a) NOME DO PRODUTO
  - b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
  - c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
  - d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
  - e) FORNECEDOR
  - f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

**APROVAÇÃO**

 <b>Denise Rassi</b> CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 11/2013	 <b>Marcella Henriques Ferreira</b> CRF - GQ N° 31428 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 11/13.
--	--

**CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.**

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_  
ASS.: \_\_\_\_\_  
DATA: \_\_\_\_\_



IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 120102722-02</b>	EMISSÃO: 07/1997 REVISÃO: 11/2013  FL. 1/2
--	---

<b>ZIDOVUDINA (AZT): Thymidine 3'-Azido-3'-deoxythymidine</b> <b>Fórmula Molecular: C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub></b> <b>Peso Molecular: 267,24</b> <b>DCB: 09256</b> <b>CAS: 30516-87-1</b>	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>1. FÍSICO-QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	<b>PÓ BRANCO</b> , praticamente inodoro e livre de partículas estranhas. Apresenta polimorfismo. <b>Sensível à luz.</b>
1.2 SOLUBILIDADE <sup>2</sup>	Solúvel em álcool. Pouco solúvel em água.
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>3</sup>	1.3.1 Identificação A: Positiva (Infra-vermelho)
	1.3.2 Identificação B: Positiva (HPLC)
<b>1.4 ENSAIOS LIMITE</b>	
1.4.1 TEMPERATURA DE FUSÃO <sup>3</sup>	Em torno de 124°C
1.4.2 METAIS PESADOS <sup>3</sup>	Máximo 20ppm
1.4.3 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO <sup>2</sup>	Máximo 0,25%
1.4.4 ÁGUA (K.F) <sup>2</sup>	Máximo 1,0%
1.4.5 ROTAÇÃO ESPECÍFICA <sup>3</sup>	Entre +60.5° a +63° (25°C)
1.4.6 ASPECTO DA SOLUÇÃO <sup>3</sup>	Passa o Teste
1.4.7 PUREZA CROMATOGRÁFICA <sup>2</sup>	- Máximo 1,0 % de Substância Relacionada B (3'cloro-3'deoxitimidina) - Máximo 2,0% de Substância Relacionada C (timina) - A soma de todas as impurezas não deve ser maior que 3,0%
1.5 DOSEAMENTO (HPLC) <sup>2</sup>	97,0% - 102,0% (base anidra)
<b>2. MICROBIOLÓGICO</b>	
2.1 BACTÉRIAS <sup>4</sup>	Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g
2.2 FUNGOS <sup>4</sup>	Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g
2.3 PATÓGENOS <sup>4</sup>	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> .
<b>REFERÊNCIA:</b>	<sup>1</sup> Desenvolvimento IUEGO <sup>2</sup> USP 34, pág. 4615 <sup>3</sup> Farmacopéia Brasileira 5ªed., Vol.II pág.801 <sup>4</sup> USP 34, Métodos 61 e 62 págs 52 a 61 / Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3
CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.	

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_ IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga

Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10

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



<p>IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 120102722-02</b></p>	<p>EMIÇÃO: 07/1997 REVISÃO: 11/2013  FL 2/2</p>
--	---

**3. EMBALAGEM**

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

**4. LAUDO ANALÍTICO**

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

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

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

**6. DMF (Drug Master Files)**

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

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

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

<p><i>Denise Rassi</i> Denise Rassi CRF - GO Nº 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 11/2013</p>	<p>APROVAÇÃO</p> <p><i>Marcus Henrique Ferreira</i> Marcus Henrique Ferreira CRF - GO Nº 31428 Gerente Controle de Qualidade. IQUEGO 11/2013</p>
---	--

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_  
ASS.: \_\_\_\_\_  
DATA: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_



**ANEXO “B”**  
**MINUTA CONTRATUAL**

CONTRATO DE FORNECIMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS FARMACEUTICAS, FIRMADO ENTRE A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A IQUEGO E A .....

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

**CLÁUSULA PRIMEIRA - VINCULAÇÃO AO EDITAL**

O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei n.º 8.666/93, e suas alterações posteriores, à lei N.º 10520/02, Decreto Estadual n.º 7.466/2011 e n.º 7.468/2011, Lei Estadual n.º 17.928/12, RDC n.º 17/10, ao Edital de PREGÃO N.º 31/13, ao Processo n.º 1349/2013 e a proposta de preço apresentada em .....

**CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO**

A CONTRATADA, em decorrência da adjudicação que lhe foi feita no PREGÃO N.º 31/13, compromete-se a fornecer à CONTRATANTE ..... especificado no Edital, nas condições nele mencionadas e no Termo de Referencia que é parte integrante e inseparável deste contrato.

**CLÁUSULA TERCEIRA - DO PREÇO**

A CONTRATADA fornecerá o material acima descrito pelo preço unitário R\$ ..... por kg, perfazendo o Total de R\$ ..... inclusas todas as despesas com transportes, carga descarga, seguros, embalagens, impostos e encargos de toda natureza para o material posto no almoxarifado da CONTRATANTE.

**PARÁGRAFO ÚNICO:**

A CONTRATADA se compromete a entregar o material em perfeitas condições para sua utilização no almoxarifado da CONTRATANTE, obedecendo as Normas descritas na Cláusula Sétima.

**CLÁUSULA QUARTA - DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA DA MERCADORIA**

As entregas deverão ser efetuadas **APÓS A EMISSÃO DA ORDEM DE COMPRA**, nos prazos abaixo:

ITEM	DESCRICAO DOS PRODUTOS	ENTREGA
01	LAMIVUDINA	2.075kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra 2.000kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra
02	ZIDOVUDINA	1.400kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra 1.300kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra 1.300kg – 20 dias após a emissão da Ordem de Compra

4.1 – O objeto deverá ser entregue de acordo com a Especificação Técnica e condições contidas no ANEXO “A” deste Edital. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego.

4.1.1 – Especialmente para Lamivudina será exigido também Certificado de Análise do Fabricante:

1.14 ANÁLISE ELEMENTAR	Análise elementar CHNS deve apresentar proporção de enxofre não superior à proporção teórica.
1.15 DIÂMETRO DE PARTÍCULA	$D(0,1) > 2\mu\text{m}$ ; $D(0,9) < 80\mu\text{m}$ e $D(0,99) < 200\mu\text{m}$
1.16 ENXOFRE – S <sub>8</sub>	Ausente (não deve constar na rota de síntese)

4.1.2 – Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante, em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo no mínimo todas as especificações IUEGO, os limites especificados e os resultados obtidos. Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IUEGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

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

4.2 – O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma Comissão de 03 (três) servidores, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IUEGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações contidas no Edital e seus Anexos.

4.3 – Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus da multa estipulada na Cláusula Quinta.

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

4.4 – O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de matéria prima da IUEGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade da licitante que deverá atender a legislação vigente.

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

b) - A pessoa responsável pelo transporte deverá ser devidamente orientada para atender aos critérios determinados.

c) - As normas descritas deverão ser observadas durante o carregamento na origem, o transporte, até a descarga no almoxarifado da CONTRATANTE.

- d) - O caminhão deverá ser descarregado somente após a autorização de pessoa habilitada da Inspeção de Qualidade da CONTRATANTE.
- e) - Os veículos deverão estar perfeitamente limpos.
- f) - O caminhão deverá ser do tipo “BAÚ”, fechado, a fim de se evitar contato direto do material ao sol, calor ou umidade excessiva, chuva ou poeira.
- g) - Em hipótese alguma, matérias-primas e materiais de embalagem poderão ser transportados com os seguintes produtos: alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas, pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos, ou qualquer produto classificado segundo NBR 7502.
- h) - No carregamento, obedecer ao empilhamento máximo recomendado pelo fabricante.
- i) - Empilhar os produtos de acordo com os símbolos presentes nas embalagens.
- j) - Evitar jogar as embalagens, sentar, deitar e caminhar sobre as mesmas durante o carregamento, transporte ou descarga, de forma a não danificá-las.
- k) - Proteger do ataque de insetos e roedores.
- l) - A entrega do material no almoxarifado da CONTRATANTE deverá ser realizada na presença de pessoa devidamente habilitada para o recebimento do produto.
- m) - Os volumes que se apresentarem danificados (sujos, molhados, contaminados por qualquer produto, rasgado), no carregamento, transporte ou descarga, deverão ser imediatamente identificados, comunicado o fato ao responsável e recusados.

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

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

## **CLÁUSULA QUINTA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

5.1 - A CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas no Decreto Estadual nº. 7.468/2011 na Lei nº. 8.666 de 21 de junho de 1.993, pelos seguintes motivos: se na contratação deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito prévio da ampla defesa e ficará impedido de licitar e contratar com a Administração e será descredenciado junto ao CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 5.2 e seus incisos e das demais cominações legais.



5.2 - 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 serviço não prestado;

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

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

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

5.5 – No caso de inadimplemento, a IQUEGO poderá, rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

5.6 – No caso de devolução de mercadoria, a CONTRATADA deverá substituí-la imediatamente, sob pena de arcar com a multa estipulada na letra “I” desta CLÁUSULA.

## **CLÁUSULA SEXTA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

**6.1 – Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do insumo pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO com o aceite definitivo da IQUEGO, observado o disposto na Cláusula Sétima.**

6.2 – Os recursos necessários à execução do contrato estão assegurados através de recursos próprios provenientes de venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos. A conta específica contábil de reserva financeira – Provisão nº. 1.121.01.0650.

6.3 - Somente será efetuado o pagamento mediante apresentação da Nota Fiscal devidamente protocolada na IQUEGO, acompanhada do recebimento circunstanciado do objeto pelos responsáveis indicados pela IQUEGO.

## **CLÁUSULA SÉTIMA - DO RECEBIMENTO DA MERCADORIA**

7.1 – A CONTRATANTE só aceitará os materiais que estiverem de acordo com as especificações do PREGÃO Nº. 31/13 referido na Cláusula Primeira supra do presente Contrato, depois de terem sido considerados em perfeita ordem pelos setores a que se destinam os materiais.

7.2 – O recebimento do objeto far-se-á mediante Termo circunstanciado.

7.2 – Em caso de devolução de material, deverá ser feita a reposição imediata.

7.3 – A CONTRATADA responsabilizar-se-á por todos e quaisquer danos causados a CONTRATANTE, por atraso, negligência na entrega e material com defeito.

7.4 - Em caso de rejeição de material a CONTRATANTE comunicará o fato à CONTRATADA, glosando o correspondente valor.

7.5 - O Contrato considerar-se-à adimplido quando do recebimento definitivo do material pela CONTRATANTE mediante termo circunstanciado ou recebido.

7.6 - O prazo para o recebimento definitivo do objeto licitado, coincidirá com o de sua efetiva utilização.

## **CLÁUSULA OITAVA - DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA**

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 n.º 8.666/93.

## **CLÁUSULA NONA - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

9.1 – O presente Contrato terá vigência de ..... dias, podendo ser alterado, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado dentro do período estipulado.

9.2 – A CONTRATADA obriga-se a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo de licitação.

## **CLÁUSULA DÉCIMA – DA SUSPENSÃO DO FORNECIMENTO**

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

## **PARÁGRAFO ÚNICO**

Se a suspensão do fornecimento vier a impor-se como definitiva este contrato será rescindido, por conveniência exclusiva da contratante e/ou por mutuo acordo, desde que efetue os pagamentos dos fornecimentos realizados até a data da sua rescisão.

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA RESCISÃO**

A CONTRATANTE poderá rescindir o presente Contrato, por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XI, da Lei n.º. 8.666/93, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular, salvo se a rescisão ocorrer por qualquer das razões previstas no art. 79, § 2º da Lei em comento.

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

12.1 - O presente contrato será acompanhado pela servidora Fabiula Inês Martins, nomeada através da Portaria nº. 017/2013 – Presi e fiscalizado pela Gerencia do Controle da Qualidade da Iquego.

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

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

12.4 – transmitir ao contratado instruções e comunicar alterações de prazos de execução dos serviços.

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

12.6 – adotar, junto a terceiros, as providências necessárias para a regularidade da execução do contrato;

12.7 – promover a verificação do objeto, emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

12.8 – esclarecer prontamente as dúvidas do contratado, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

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

12.10 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da contratada na execução dos serviços.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DA LICITAÇÃO**

A CONTRATADA obriga-se a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

## **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO FORO**

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

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



Goiânia, de de 2013.

PELA CONTRATANTE:  
DIRETOR PRESIDENTE  
DIRETOR VICE PRESIDENTE  
DIRETOR FINANCEIRO  
DIRETOR DE PRODUÇÃO  
DIRETOR COMERCIAL

PELA CONTRATADA:  
TESTEMUNHAS:  
RG e CPF

## ANEXO “C”

### MODELO DE CARTA DE CREDENCIAMENTO

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

Ref.: PREGÃO Nº. 31/13 – IQUEGO

Assunto: Credenciamento

Prezados Senhores,

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

Local e data

Carimbo, nome e assinatura do responsável legal.

## ANEXO “D”

### PREGÃO Nº. 31/13

### REQUISITOS TÉCNICOS

#### **A empresa a ser contratada deverá entregar os seguintes documentos:**

1. Dossiê da matéria prima (DMF – Drug Master File – open part), contendo, conforme legislação vigente, no mínimo:
  - 1.1 Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;
  - 1.2 Rota da síntese, com a descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados;
  - 1.3 Descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante;
  - 1.4 Relação dos solventes orgânicos utilizados no processo, seus limites máximos de especificação permitidos e métodos analíticos;
  - 1.5 Relação, quantificação, limites de especificação e métodos analíticos dos principais contaminantes (subprodutos e produtos de degradação), de acordo com a rota de síntese da matéria prima;
  - 1.6 Informar se a matéria prima apresenta quiralidade ou não. Caso afirmativo, informar quais são os estereoisômeros e, se a proporção desses estereoisômeros comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, fornecer dados sobre os teores e a metodologia adotada;
  - 1.7 Informar se a matéria prima apresenta ou não polimorfismo. Caso afirmativo, fornecer informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;
  - 1.8 Validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopéica;
  - 1.9 Dados de estudos de estabilidade;
  - 1.10 Informar o prazo de validade e cuidados de conservação;
  - 1.11 Nos casos em que o DMF já tenha sido entregue à IQUEGO, o mesmo poderá ser substituído por declaração elaborada em papel timbrado do fabricante, firmada pelo seu Responsável Técnico, de que não houve alteração nas informações anteriormente prestadas;
- 2 Ficha de segurança da matéria prima (MSDS – Material Safety Data Sheet), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;
- 3 Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente a 3 (três) últimos lotes de fabricação;

## ANEXO “E”

## PREGÃO Nº. 31/13

## PLANILHA DE PREÇOS ESTIMADO

ITEM	DESCRICAO DOS PRODUTOS	UNID	QTDE	VALOR UNITARIO KG – R\$	VALOR TOTAL R\$
01	LAMIVUDINA (Portaria SVS/MS n°344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4),	KG	4.075	676,38	2.756.248,50
02	ZIDOVUDINA (Portaria SVS/MS n°344, de 12 de maio de 1.998 Lista C4),	KG	4.000	926,73	3.706.920,00
VALOR GLOBAL – R\$					6.463.168,50

Planilha de Preços elaborada pela Gerencia de Compras da Iquego, conforme CI nº. 363/13 GC e Propostas de Preços apresentadas.