

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000007/2024-73

1. DO OBJETO

1.1 Formação de ATA DE REGISTRO DE PREÇO para eventual **AQUISIÇÃO DE REAGENTES**.

2. DAS JUSTIFICATIVAS:

2.1 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

A Administração Pública, doravante denominada LAFEPE, necessita adquirir os itens descritos neste Termo de referência, pois fabrica medicamentos hoje atendendo as demandas do Ministério da Saúde no que diz respeito a produção de Clozapina (25 e 100 mg), Olanzapina 5 a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25, 100 e 200 mg), Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg e Benznidazol (12,5 e 100 mg), assim como finalizando a internalização da PDP de Ritonavir 100 mg; formalizados através de contratos anuais. Além da inclusão de fabricação dos suplementos Vitamina C 500 mg, e posteriormente a inclusão da Vitamina C + D + Zinco. Para a produção dos medicamentos e suplementos listados são realizadas análises desde as matérias-primas, controle em processo, produto acabado, além de alguns estudos, como estabilidade e validações, os quais necessitam utilizar os reagentes aqui descritos. Sendo assim, aquisição do objeto supracitado justifica-se diante das necessidades da Coordenação de Controle de Qualidade e Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento, tendo como principal objetivo apoiar as ações deste LAFEPE, sendo para o Controle de Qualidade nas análises físico-químicas para liberação de água purificada, matérias-primas, produto em processo e produto acabado, bem como de suporte nas análises de validações de processo e de limpeza. E para a Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento a serem utilizados nas análises de estudo de estabilidade dos medicamentos, no desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, incluindo os estudos de produtos de degradação e suporte nos estudos de validação de processo e limpeza. O não atendimento à aquisição dos itens deste termo de referência implicará no comprometimento das análises e por consequência, atrasos nas liberações das análises acima citadas, comprometendo paralelamente o processo de produção do LAFEPE, em relação aos contratos firmados como Ministério da Saúde. Segue abaixo a descrição dos produtos a serem adquiridos com a respectiva justificativa de utilização:

| DESCRIÇÃO | JUSTIFICATIVA |
|---|--|
| ACETONITRILA P/ GRAU HPLC | Análises Físico-Químicas de Benznidazol IFA, Benznidazol 100 mg Comprimidos, Clozapina IFA, Hemifumarato de Quetiapina IFA, Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg Comprimidos, Olanzapina IFA, Olanzapina 5 mg e 10 mg Comprimidos |
| METANOL P/ GRAU HPLC | Análises Físico-Químicas de Benznidazol IFA, Benznidazol 100 mg Comprimidos, Clozapina IFA, Hemifumarato de Quetiapina IFA, Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg Comprimidos, Olanzapina IFA, Olanzapina 5 mg e 10 mg Comprimidos |
| 1-BUTANOL P/ CROMATOGRAFIA LIQUIDA | Análises Físico-Químicas de Ritonavir 100 mg Comprimido revestido |
| TETRAHIDROFURANO P/ HPLC | Análises Físico-Químicas de Hemifumarato de Quetiapina IFA, Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg Comprimidos |
| POLIOXIETILENO 10 LAURIL ÉTER | Análise da Dissolução de Ritonavir 100 mg comprimido |
| TETRAHIDROFURANO LIVRE DE ESTABILIZANTE GRAU HPLC | Utilizado para análise Hemifumarato de Quetiapina, Análises Físico-Químicas de Ritonavir 100mg Comprimido revestido |
| HEXANO | Utilizado para análise da matéria-prima Polietilenoglicol 6000 |
| DIMETILSULFÓXIDO PARA CROMATOGRAFIA GASOSA | Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas |
| N,N-DIMETILFORMAMIDA | Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas |
| DICLOROMETANO | Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas |
| N,N-DIMETILACETAMIDA | Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas |

2.2. DA DIVISÃO POR LOTES:

A opção pela divisão por lotes permitirá a participação de maior número de interessados, uma vez que a junção torna-os mais atrativos do ponto de vista financeiro, o que despertará o interesse de um número maior de empresas e, conseqüentemente, uma maior economia de escala.

A licitação por lote corresponde na verdade, a uma multiplicidade de licitações, cada qual com existência própria e dotada de autonomia jurídica, mas todas desenvolvidas conjuntamente em um único procedimento, "documentado nos mesmos autos". A licitação por lote deriva do interesse em economizar tempo e recursos materiais da Administração Pública, agilizando a atividade licitatória.

A **Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA** entendeu que a divisão em lotes tal como foi definido reflete na economicidade e eficiência, estando, pois, de acordo com a Lei, haja vista que o fracionamento deve ser adotado sempre que refletir vantagem à Administração.

2.3. DA OPÇÃO PELO REGISTRO DE PREÇO

Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III e IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

3. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA

COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI

3.1. Em fase de cotação.

4. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1. Modalidade: Pregão Eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

4.2. Critério de julgamento: MENOR PREÇO.

5. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

5.1. O preço máximo admitido para o presente processo licitatório é sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei nº 13.303/2016.

5.2. Licitação com diferencial de alíquota de ICMS;

5.3. Licitação aceita mercadoria importada.

6. DO QUANTITATIVO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1. Conforme quantidades, especificações e detalhamento descrito no quadro abaixo:

6.1.1. REAGENTES

LOTE 01:

| ITENS | CÓD. PHOTEUS | DESCRIÇÃO | UND | QUANTIDADE | Nº CAS - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS |
|-------|--------------|------------------------------------|-----|------------|--|
| 1 | 01400 | ACETONITRILA P/ GRAU HPLC | L | 1.400 | CAS: 75-05-8 Pureza ≥ 99,9% A identidade (IR) está em conformidade Resíduo de evaporação ≤ 2,0 mg/l Água ≤ 0,02% Cor ≤ 10 Hazen Densidade (d 20 °C/20 °C) 0,78 Índice de refração (n 20/D) 1,344 Intervalo de ebulição (80-82°C) ≥ 95% (v/v) Acidez ≤ 0,0002 meq/g Alcalinidade ≤ 0,0002 meq/g |
| 2 | 01401 | METANOL P/ GRAU HPLC | L | 1.000 | CAS: 67-56-1 Pureza ≥ 99,8% A identidade (IR) está em conformidade Resíduo de evaporação ≤ 1,0 mg/l Água ≤ 0,05% Acidez ≤ 0,0002 meq/g Alcalinidade ≤ 0,0002 meq/g Transmissão (a 225 nm) ≥ 50% Transmissão (de 265 nm) ≥ 98% |
| 3 | 010114 | 1-BUTANOL P/ CROMATOGRAFIA LÍQUIDA | L | 750 | CAS: 71-36-3 Pureza ≥ 99,5% A identidade (IR) está em conformidade Aparência clara Cor ≤ 10 Hazen Ácido titulável ≤ 0,0008 meq/g Densidade (d 20 °C/20 °C) 0,8090 - 0,8120 Ponto de ebulição 116 - 119 °C 2-Butanol (GC) ≤ 0,05% (v/v) Butiraldeído (GC) ≤ 0,01% (v/v) Éter dibutílico (GC) ≤ 0,1% (v/v) Isobutanol (GC) ≤ 0,15% (v/v) Aldeídos conformes Compostos carbonílicos (como CO) ≤ 0,01% Substâncias prontamente carbonizáveis estão em conformidade Al (Alumínio) ≤ 0,00005% |

LOTE 02:

| ITENS | CÓD. PHOTEUS | DESCRIÇÃO | UND | QUANTIDADE | Nº CAS - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS |
|-------|--------------|--------------------------|-----|------------|--|
| 1 | 01691 | TETRAHIDROFURANO P/ HPLC | L | 100 | CAS: 109-99-9 Pureza ≥ 99,5% Identificação Infravermelho Conforme Densidade 20 °C/20 °C 0,782 - 0,783 Al (Alumínio) ≤ 0,00005% B (Boro) ≤ 0,000002% Ba (Bário) ≤ 0,00001% Ca (Cálcio) ≤ 0,00005% Pb (Chumbo) ≤ 0,00001% Zn (Zinco) ≤ 0,00001% CAS: 9002-92-0 |

| | | | | | |
|---|--------|-------------------------------|---|--------|--|
| 2 | 010199 | POLIOXIETILENO 10 LAURIL ÉTER | G | 17.000 | Aparência (Cor): Branca Aparência (apresentação): Semissólido Solubilidade (Cor): incolor Solubilidade (Turbidez): Límpida (considerando 100 mg/mL, Etanol) Valor ácido: máximo 0.15 Valor Hidroxila: entre 85 e 95 |
|---|--------|-------------------------------|---|--------|--|

LOTE 03:

| ITENS | CÓD. PHOTEUS | DESCRIÇÃO | UND | QUANTIDADE | Nº CAS - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS |
|-------|--------------|---|-----|------------|---|
| 1 | 010239 | TETRAHIDROFURANO LIVRE DE ESTABILIZANTE GRAU HPLC | L | 100 | CAS: 109-99-9 Pureza: 99,8% Cor (APHA) Máx. 10 Material não volátil: Máx.0,0005% CAS: 110-54-3 Pureza GC ≥ 99.0 % Identificação por IR conforms Densidade 20°C/ 4°C Al (Alumínio) ≤ 0.00005 % B (Boro) ≤ 0.000002% Ba (Bário) ≤ 0.00001 % Ca (Cálcio) ≤ 0.00005 CAS: 67-68-5 Pureza (GC): = 99.9 % Identificação (IR): conforme Densidade (d 20°C/20°C): 1.101 - 1.103 Metais Pesados (como Chumbo): = 0.0001 % Fe (Ferro): = 0.0001 % CAS 68-12-2 Densidade: 0,94 g/ml Concentração: ≤ 100 % Ponto de ebulição: 153°C CAS 75-09-2 Densidade: 1,33 g/cm ³ Concentração: ≥ 99,5% Ponto de ebulição: 40°C CAS 127-19-5 Densidade: 0,956 g/cm ³ Concentração: ≥ 99,5% |
| 2 | 010196 | HEXANO | L | 100 | |
| 3 | 010275 | DIMETILSULFÓXIDO PARA CROMATOGRAFIA GASOSA | L | 150 | |
| 4 | 010193 | N,N-DIMETILFORMAMIDA | L | 50 | |
| 5 | 010036 | DICLOROMETANO | L | 50 | |
| 6 | 010289 | N,N-DIMETILACETAMIDA | L | 50 | |

6.2 DO QUANTITATIVO:

O quantitativo necessário para a aquisição dos reagentes solicitados foi baseado nos Procedimentos operacionais padrão (POP) das matérias-primas e produtos acabados, assim como a partir da Programação realizada pela Coordenadoria de PCP (Planejamento e Controle da Produção) para garantir o atendimento das entregas dos produtos firmados com contratos com o Ministério da Saúde, além do desenvolvimento de novos produtos e metodologias analíticas.

Chegar-se aos quantitativos descritos nesse Processo Licitatório levou-se em consideração o levantamento elaborado por Controle de Qualidade, no qual foram analisadas as demandas anteriores e as próximas demandas, incluindo Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, além dos suplementos.

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta Licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAS S.A - LAFEPE.**

8. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

8.1. O fornecimento dos REAGENTES será feito de forma PARCELADA, com prazos de entrega dispostos conforme planilha abaixo:

LOTE 01 AO 03 ATÉ 60 DIAS

Os prazos aludidos serão contados em dias corridos, contabilizados a partir do recebimento da Pedido de Compra, nas seguintes condições: Material identificado de acordo com a especificação. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante.

8.2. A entrega do objeto da presente licitação será na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife / PE, em compartimento de carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00 min às 16h00 min horas, de acordo com a recebimento do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8.3. Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras ou de locação de equipamentos, o objeto será recebido em duas etapas:

PROVISORIAMENTE - para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

DEFINITIVAMENTE - após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

9.2. O recebimento definitivo dar-se-á, após realizada a inspeção e análise realizada por técnico da Seção responsável, que recusará os materiais cujo exame comprovar que:

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

b) Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

9.3. Nos casos dos materiais serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a

Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado em até 15 dias úteis, às suas expensas, renovando-se, dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante.

10. DA ASSINATURA E DO PRAZO DE VIGÊNCIA E DA ATA

10.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura da ata, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

10.2. O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado uma única vez por igual período, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

10.2.1 Prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

10.3. A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.

10.4. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.

10.5. As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

11. DO PAGAMENTO

11.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura.

11.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

11.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for (em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

11.4. A área responsável pela compra emitirá a SR-Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI-Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

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

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100)/365$$

TX = Percentual do IPCA anual

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de referência, no Edital e no Contrato e ainda:

12.2. Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.

12.3. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

12.4. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

12.5. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

12.6. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

12.7. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

12.8. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:

13.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

13.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

13.3. Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

13.4. Substituir, no prazo de 15 dias, o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

13.5. Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.

13.6. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

13.7. Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

13.8. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

13.9. Entregar produtos que compõem os reagentes, com os respectivos prazos de validade não inferiores a 70% (Setenta por cento) da validade total para uso ou consumo oferecida pelo fabricante contados a partir do efetivo recebimento.

13.10. Fornecer todo o material em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

13.11. Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações da Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência.

14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL

14.1. Os documentos para HABILITAÇÃO devem seguir a minuta padrão do Edital do LAFEPE, disponível no site desta instituição.

15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

15.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante a apresentação de no mínimo 10% de Atestado de Capacidade Técnica fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

15.2. Não serão aceitos atestado de empresas que pertençam ao mesmo grupo empresarial. No atestado deverá constar claramente

que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

15.3. A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação, a ordem de preferência dos lotes/dos itens indicados na proposta.

15.4. Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo LAFEPE, considerando a maior economia obtida.

15.5. Para efeito do item 15.1. será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

16. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

16.1. Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 90 (noventa) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

16.3. A certidão descrita no subitem "16.2." somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante subitem "a" contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

16.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a Licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório.

17. DA PROPOSTA

17.1. O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação;

17.2. Deverá vir acompanhada ficha técnica ou descrição detalhada do consumível ofertado, emitido pelo seu fabricante. Nela, deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes consumíveis.

17.3. A proposta deverá conter o detalhamento de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento do objeto.

17.4. Modelo em **Anexo II**

18. SANÇÕES

18.1. Além do que dispõe no Edital a CONTRATADA, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na página do LAFEPE e a Seção III da Lei nº 13.303/2016.

19. DO REAJUSTE

19.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

19.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando área econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal nº 13.303/2016.

20. DO CONSÓRCIO

20.1. Para a execução desse serviço NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

21. DA SUBCONTRATAÇÃO

21.1. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

22. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO

22.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA, o qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade dos contratados, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações dos contratos, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento dos contratos. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelos fiscais dos contratos quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP;

22.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

23. MATRIZ DE RISCO

23.1 ANEXO I

24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

24.1. Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

24.2. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/2016 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

Aila Karla Mota Santana
Coordenadora do Controle de Qualidade

ANEXO I

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO

| CATEGORIA DO RISCO | DESCRIÇÃO | CONSEQUÊNCIA | ALOCAÇÃO DO RISCO |
|--|---|--|-------------------|
| RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO | Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado. | Paralisação temporária das atividades | Contratado |
| | Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução. | Paralisação temporária das atividades. | Contratado |
| | Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe. | Paralisação temporária das atividades. | Contratante |
| RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL | Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária. | Aumento ou diminuição do lucro do Contratado | Contratado |
| | Variação da taxa de câmbio | Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço. | Contratado |
| | Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados. | Aumento do custo do produto e/ou do serviço. | Contratado |
| RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO | Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual | Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais | Contratado |
| RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO) | Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE. | Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário) | Contratado |

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, de de

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - Lafepe
Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos - Recife/PE

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para o serviço xxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

| ITEM | DESCRIÇÃO | UNIDADE | QUANTIDADE | PREÇO | PREÇO TOTAL |
|------|-----------|---------|------------|-------|-------------|
| 01 | | UND | 1 | | |

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, tais como: mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Em, 08 de maio de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 09/05/2024, às 19:08, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 13/05/2024, às 13:56, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **45305112** e o código CRC **219B4EB8**.

