

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407872.000087/2023-46

### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD e Sistemas de Cromatografia Líquida com detector DAD compatíveis com os softwares em rede OpenLab e/ou Empower. Com consumíveis, instalação, qualificação e treinamento dos equipamentos.

### 2. DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO DO EQUIPAMENTO E NA UTILIZAÇÃO NAS ANÁLISES

A abertura de procedimento licitatório para aquisição de Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD e sistemas de Cromatografia Líquida (HPLC) com detector DAD, tem por objetivo atender as necessidades da Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA) e Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEDE); justifica-se diante das necessidades quanto à realização de análises físico-químicas para liberação de matéria-prima, produto intermediário (granel), produto acabado, estabilidade e amostras de validação de processo, limpeza e metodologia analítica;

O equipamento auxiliará na otimização dos processos de análise, acelerando o processo de liberação do produto o que impacta diretamente nos prazos de entrega dos medicamentos ao Ministério da Saúde - MS e que possíveis atrasos podem resultar em desabastecimento de medicamentos estratégicos na rede pública de saúde, deixando o LAFEPE suscetível ao recebimento de sanções contratuais como advertência e/ou multa;

#### 2.1. DO QUANTITATIVO:

Ante ao exposto, faz-se necessário a aquisição de 6 unidades do equipamento Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD sendo 2 unidades de cromatógrafos instalados na COPEDE e 4 unidades na COQUA. E as 2 unidades dos sistemas referentes a Cromatografia Líquida (HPLC) com detector DAD será instalado na COPEDE.

O quantitativo necessário para a aquisição do equipamentos foi realizado levando em consideração às entregas dos produtos Clozapina 25/100 mg, H. Quetiapina 25/100/200 mg e Olanzapina 5/10 mg, Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg ao Ministério da Saúde (MS). Também foi levantado as demandas das próximas internalizações dos medicamentos como o Tenofovir 300mg+Lamivudina 300mg, Dolutegravir, Darunavir, Fingolimode e Oseltamivir, bem como novas parcerias de desenvolvimento de produto (PDP'S). Além disso o LAFEPE está lançando vários suplementos que necessitarão de desenvolvimento de metodologia analítica e análises físico-químicas.

### 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. No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à Aquisição de Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida e HPLCs para serem utilizados na Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA e nas dependências Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COPED do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os produtos, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

3.2. Vejamos, o disposto no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com tratamento diferenciado:

*Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:*

*II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*

*III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;*

3.3. Ao realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento observou que não foram apresentados no mapa de cotações 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores individuais sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

3.4. É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "**proposta mais vantajosa para a administração**", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

3.5. Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, fere os no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

3.6. Poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver frustrado o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

3.7. Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente TR, pelo fato de que **poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.**

3.8. É o que tínhamos a justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

## **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 13.303/2016.

## 6. DO QUANTITATIVO, DESCRIÇÃO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 6.1. DO QUANTITATIVO

#### LOTE 1

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
01	Aquisição de Sistema de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD compatíveis com os softwares em rede OpenLab e ou Empower, com instalação, qualificação e treinamento. Conforme especificações técnicas constantes no Anexo II.	UND	06
02	Consumíveis e acessórios	UND	06

#### LOTE 2

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
01	Aquisição de Sistema de Cromatografia Líquida com detector DAD compatíveis com os softwares em rede OpenLab e ou Empower, com instalação, qualificação e treinamento. conforme especificações técnicas constantes no Anexo III.	UND	02
02	Consumíveis e acessórios	UND	02

## 7. GARANTIA

7.1. A proponente é responsável por garantir a qualidade dos serviços prestados fornecidos e que eles possam ser plenamente usados e para o fim a que se destinam;

7.2. Os recebimentos provisórios e definitivos, previstos na lei 13.303/16, não eximem a Contratada da responsabilidade civil pela solidez e segurança dos serviços executados, nem a ético-profissional pelo perfeito cumprimento do contrato.

7.3. A proponente é responsável por garantir a qualidade dos materiais solicitados e que eles possam ser plenamente usados e para o fim a que se destinam;

7.4. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de, no mínimo, 12 (doze) meses após a entrega, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos. Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao LAFEPE, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

7.5. Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;

7.6. Durante o período de garantia a Contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante.

## **8. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

8.1. 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 ARRAES S.A - LAFEPE.**

## **9. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO**

9.1. A entrega do objeto deste Termo de Referência será feita de forma integral no prazo de até 90 (noventa) dias corridos, contados da expedição da ordem de fornecimento.

9.2. Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

a) PROVISORIAMENTE, no prazo de até 5 (cinco) dias, pelos Gestores e fiscais de contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente à marca, modelo e especificações técnicas. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (ANEXO IV);

b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 30 (trinta) dias, após efetiva execução de instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO V).

9.3. O prazo para execução da instalação, qualificação e treinamentos será de 30 dias após a entrega dos equipamentos.

9.4. Nos casos dos ITENS 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, para o item Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida ou HPLC em até 60 (sessenta) dias corridos e para os demais itens 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;

9.5. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.

9.6. Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica.

9.7. O prazo de entrega foi dado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotações;

9.8. 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;

9.9. O produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo de Referência;

9.10. A aceitação dos equipamentos pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

9.11. A contratada no ato da entrega dos equipamentos deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital, os documentos, certificados e manuais descritos no Anexo II A e B.

## 10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1. A vigência do presente instrumento será de 12 meses a contar da data de sua assinatura, respeitadas as determinações do art. 71 da Lei 13303/2016;

10.2. Concluído o processo de licitação, com a autorização final, o órgão jurídico do LAFEPE elaborará o instrumento contratual e convocará a proponente escolhida para assinar o contrato no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data da convocação, prorrogáveis por igual período, salvo situações excepcionais, sob pena de sujeição às sanções previstas neste Regulamento de Licitações e Contrato do LAFEPE.

10.3. O licitante terá o prazo de 10 (dez) dias para assinatura do contrato, contados a partir da liberação para assinatura eletrônica no sistema SEI;

10.4. Para assinatura do Contrato o Contratante deverá estar cadastrado no SEI - Sistema eletrônico de informação.

10.5. Os documentos para o cadastro são: Acessar site [www.lafepe.pe.gov.br/](http://www.lafepe.pe.gov.br/); Clicar SEI - Usuário Externo (Cadastro Usuário Externo); Preencher o formulário de cadastro (Dados da pessoa que assinará o contrato); Ao fim do preenchimento o sistema vai gerar uma DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E VERACIDADE (Preencher, assinar e reconhecer firma em CARTÓRIO); Comprovante de residência do representante legal (Cópia Autenticada em cartório); RG E CPF do representante legal (Cópia Autenticada em cartório).

## 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 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:

12.1.1. 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.

12.1.2. 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;

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

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

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

12.1.6. 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;

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

## 13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

13.1.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, pedido de compras ou documentos assemelhados, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

- 13.1.3. Fornecer o objeto 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;
- 13.1.4. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.
- 13.1.5. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar a o **LAFEPE** ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- 13.1.6. Manter, durante a execução da contratação, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 13.1.7. Emitir Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente de acordo com a entrega dos materiais ou execução do serviço.
- 13.1.8. Indicar, na apresentação da primeira Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente, a conta-corrente na qual o LAFEPE efetuará os pagamentos decorrentes da execução do objeto.
- 13.1.9. A empresa contratada responsabilizar-se-á pela instalação dos equipamentos bem como de suas utilidades objeto da presente contratação;
- 13.1.10. Realizar serviço de Qualificação mínimo de 1 ano.
- 13.1.11. Fornecer procedimentos para a correta utilização e limpeza do equipamento;
- 13.1.12. Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- 13.1.13. Efetuar treinamento de utilização do equipamento conforme Anexos II e III;
- 13.1.14. Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e tradutor caso necessário, durante , instalação, qualificações e treinamentos;
- 13.1.15. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 13.1.16. Responsabilizar-se pelo transporte do equipamento, objeto da presente contratação, para as instalações da Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência.
- 13.1.17. A contratante é responsável por garantir a qualidade dos equipamentos fornecidos de modo que eles possam ser plenamente usados para o fim a que se destinam;
- 13.1.18. A contratada deverá apresentar garantia dos equipamentos por um período não inferior a 12(doze) meses, a contar da data de recebimento dos equipamentos descritos neste termo.
- 13.1.19. Executar a instalação em período único (contínuo).
- 13.1.20. Deverá realizar validação IQ/OQ do equipamento e do software (CFR-21 parte-11) imediatamente após a instalação do equipamento.
- 13.1.21. Deverá fornecer os requisitos de instalação do equipamento acompanhado da oferta no processo de compra.
- 13.1.22. Manter assistência técnica regional por pessoal capacitado em

treinamento e reparos do equipamento.

13.1.23. Fornecer todas as peças, acessórios e consumíveis originais para a realização da manutenção global do equipamento antes das re-qualificações, bem como o kit de re-qualificação, deve ser fornecido pela empresa, sem ônus para o LAFEPE.

13.1.24. Realizar um treinamento básico de cromatografia Líquida ou cromatografia gasosa (com teoria e prática) de no mínimo 3 dias com técnico especializado na técnica devidamente comprovado.

13.1.25. Custear todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) durante a instalação, qualificações e treinamento deverão correr por conta da empresa fornecedora do equipamento, assim como durante o prazo de garantia do produto;

13.1.26. Apresentar na proposta catálogo impresso ou eletrônico atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação deste equipamento.

13.1.27. Garantir a disponibilidade de estoque de peças de reposição que assegurem o funcionamento do equipamento no prazo máximo indicado pelo LAFEPE ( até 7 dias úteis para material de consumo/desgaste natural , 15 dias úteis para material de contato com solventes e 20 dias úteis para materiais eletro/eletrônicos ), após a notificação.

13.1.28. Assumir a cobertura de todas as despesas inerentes a reposição e transporte destas correções durante o período de garantia, por conta da empresa fornecedora do equipamento ou seu representante legal, não cabendo qualquer ônus para o LAFEPE.

13.1.29. De compromisso em fornecer, quando do recebimento definitivo, certificado de autorização de assistência técnica para o equipamento, fornecido pelo fabricante. Que comprove a autorização para comercialização do produto proposto, com indicação do local para assistência técnica. O tempo máximo de atendimento de chamadas de manutenção corretiva deve ser de no máximo 03 (três) dias úteis. Em caso de necessidade de reposição de componentes defeituosos, não deve exceder 7 dias úteis para material de consumo/desgaste natural , 15 dias úteis para material de contato com solventes e 20 dias úteis para materiais eletro/eletrônicos ), após a notificação.

#### **14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL**

14.1. Os documentos para HABILITAÇÃO JURÍDICA E FISCAL 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, quantidade e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado.

15.2. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, **50% (cinquenta por cento)** das quantidades estimadas na licitação para cada lote/item, exigindo-se a comprovação cumulativa quando da classificação provisória em primeiro lugar em mais de um lote/item;

15.3. Para efeito do item **15.2.** será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

15.4. Somente devem ser aceitos atestados de capacidade técnica expedidos após a conclusão do contrato ou, tratando-se de prestação de serviços contínuos, se decorrido, no mínimo, um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior.

## 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 vim acompanhada catálogo atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes equipamentos.

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

17.4. A proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras) deverá ser entregue, em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido.

17.5. Os licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, não sendo admitida qualquer alteração posterior.

## 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 do capítulo II da Lei 13.303/2016.

## **19. DO CONSÓRCIO**

19.1. Para a execução desse serviço NÃO será permitida a 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).

## **20. DA SUBCONTRATAÇÃO**

20.1. 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.

## **21. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO**

21.1. 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;

21.2. 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.

## **22. DO REAJUSTE**

22.1. 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.

22.2. 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 álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016.

## 23. **MATRIZ DE RISCO**

- 23.1. ANEXO I - Matriz de risco;
- 23.2. ANEXO II - Especificações técnicas - Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD;
- 23.3. ANEXO III - Cromatografia Líquida com detector DAD (HPLC);
- 23.4. Anexo IV - Modelo do termo de recebimento provisório;
- 23.5. Anexo V - Modelo do termo de recebimento definitivo;
- 23.6. Anexo VI - Declaração de impossibilidade de atendimento;
- 23.7. ANEXO VII - Modelo de Proposta.

## 24. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

24.1. Os casos omissos neste instrumento serão resolvidos pela análise do Edital, Minuta do Contrato, Regulamentos Internos de Licitação, Contrato e Convênio do LAFEPE, Legislação Vigente dentre as quais a Lei Federal 13.303 /2016 subsidiariamente e jurisprudência.

### **ANEXO I MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES**

<b>MATRIZ DE RISCO</b>			
<b>CATEGORIA DO RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CONSEQUÊNCIA</b>	<b>ALOCAÇÃO DO RISCO</b>
<b>RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO</b>	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	<b>Contratado</b>
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratado</b>

	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratante</b>
<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</b>	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	<b>Contratado</b>
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
	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.	<b>Contratado</b>

<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	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	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b>	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)	<b>Contratado</b>

## ANEXO II

### Especificações técnicas - Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD

#### 1. HARDWARE E REQUISITOS FUNCIONAIS - MÓDULOS - GERAIS

1.1. Para cada um dos 06 (seis) sistemas, devem existir, além dos detectores na proporção acima, os seguintes módulos, de modo a permitir o uso independente de cada sistema:

- 1 (uma) bomba quaternária para fluxo de 04 fases móveis independentemente ou Bomba Binária com capacidade de chaveamento de solvente, que permita composição gradiente de 2 a 4 solventes ao mesmo tempo;
- 1 (um) amostrador automático, ou autoinjeter para *vials* com regulação térmica automática das amostras;
- 1 (um) forno, compartimento para colunas, com regulação térmica automática da coluna cromatográfica com controle automático de temperatura;
- 1 (um) organizador para frascos de fase móvel capaz de suportar no mínimo 4 litros de fase móvel onde comporte frascos de 1L para cada canal principal ou acessório;
- 1 (uma) unidade de processamento de dados analíticos, com conexão de rede

de altíssima velocidade com driver de comunicação que permita controle e aquisição de dados do equipamento;

- 1 (um) detector por arranjo de diodos (DAD),
- 1 (um) desgaseificador em linha interno a vácuo, em todos os 04 canais da bomba;
- Deverá ser compatível com o sistema de rede OpenLab e ou Empower;

1.2. Os módulos dos HPLC deverão ter as seguintes especificações gerais mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Todos os sistemas deverão ser dotado de cela de fluxo de 10mm;
- Todos os módulos do sistema que entrem em contato com soluções e solventes normalmente utilizados em análises cromatográficas deverão ser de materiais que suportem esses produtos químicos e o fornecedor deverá comprovar tamanha eficácia desses materiais;
- O sistema deverá ser dotado de degasser on-line para degaseificação da fase móvel e com capacidade de fluxo de trabalho compatível com o fluxo máximo da bomba, de modo, a evitar a passagem de bolhas pelo sistema durante a operação;
- Todos os módulos do sistema deverão possuir sensores de vazamento, onde esses emitam um sinal sonoro na ocasião de possíveis vazamentos de líquidos sobre eles, que interrompa imediatamente o fluxo das bombas até correção do vazamento;
- Operação totalmente elétrica, não exigindo o uso de gases ou acionamentos pneumáticos;
- Apresentação das especificações mínimas requisitadas e resultados obtidos por meio de dossiê referente à qualificação de instalação, operação e performance para cada um dos módulos de cada sistema cromatográfico;
- Ter recursos de diagnóstico como, por exemplo, mas não se limitando: contagem do número de injeções, número de ciclos da válvula de injeção, tempo de operação, tempo estimado para próximo reparo, ou outros sistemas de notificação que permitam a maior o controle dos consumíveis, manutenção preventiva e longevidade possível do sistema;
- Capacidade de reinício dos registros dos parâmetros, como por exemplo, após um reparo ou substituição de componentes;
- O sistema deverá apresentar uma exatidão no fluxo de no mínimo  $\pm 1\%$ ;
- O sistema deverá operar com fluxo de 0,01 a 2,00 mL/min e uma faixa de pH de 2 a 12;
- O sistema deverá suportar até 15000 psi de pressão num fluxo de 1,0 mL/min;
- O sistema não poderá produzir sinal ruído de sua linha base acima 1,0 mAU;

## **2 . MÓDULOS - BOMBA QUATERNÁRIA OU BOMBA BINÁRIA COM CAPACIDADE DE CHAVEAMENTO DE SOLVENTE**

2.1. Este módulo deverá atender às seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- 1 (uma) bomba quaternária de baixa pressão ou Bomba Binária com capacidade de

chaveamento de solvente, que permita composição gradiente de 2 a 4 solventes ao mesmo tempo;

- Com mecanismo de bombeamento com duplo pistão, com sensor de pressão de trabalho e compensação eletrônica para eliminação de pulsação residual através de transdutores de pressão;
- Precisão de trabalho, caracterizada pelo desvio padrão relativo (DPR) no fluxo  $\leq 0,075$  ou  $\pm 0,02$  minuto SD;
- O sistema deverá operar com fluxo de 0,01 a 2,00 mL/min e uma faixa de pH de 2 a 12.;
- 1 (um) desgaseificador em linha "Online" a vácuo para os canais, e possuir, caso não opere como "flow throw needle";
- O sistema deverá suportar até 15000 psi de pressão a fluxo de 1,0 mL/min.;
- O sistema deverá ser dotado de válvula ou opcionais que permitam a lavagem dos pistões da bomba durante a operação;
- Exatidão de trabalho  $\pm 1\%$  de 0,5 2,0 mL/min;
- Capacidade de mistura de 2 a 4 solventes;
- Sistema automático de lavagem de pistões e conexões;
- Sensor de vazamento de solventes;
- Sistema de bombeamento, selos, desgaseificador, lavagem, conexões e tubulações quimicamente compatíveis com solventes orgânicos, ácidos e tampões.
- Operando como fase móvel normal ou reversa;
- Compatibilidade com solventes orgânicos tais como: Metanol, Acetonitrila, Hexano e demais, utilizados na rotina cromatográfica em compêndio oficial, tais como USP ou Farmacopeia Brasileira;
- Bomba com sistema que permita utilização de fase móvel normal ou reversa; todo o sistema de selos, desgaseificador e porta de lavagem sejam compatíveis com ambas as fases;

### **3. MÓDULOS - AMOSTRADOR AUTOMÁTICO**

3.1. Este módulo deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo, do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Pressão padrão de mínima de 600 Bar;
- O sistema deverá ser dotado com injetor automático com no mínimo 96 posições de vials de 2 mL e sistema de climatização das amostras com uma faixa de trabalho de no mínimo 4 a 40°C. O carryover máximo aceitável é de 0,02%;
- Linearidade demonstrada pelo coeficiente de correlação linear  $\geq 0,999$ ; Velocidade variável de injeção para amostras viscosas;
- Sistema de autolavagem de autoinjetor com 01 (um) ou 02 (dois) solventes diferentes para lavagem para o injetor automático, pistões e partes que entram em contato com amostra ou fase móvel ou sistema de lavagem por *flow throw needle*;
- Sistema de lavagem da agulha e de seringa;

- O sistema deverá ser dotado de injetor automático com volume de injeção de pelo menos 100  $\mu\text{L}$ , e esta deverá realizar injeções de 5  $\mu\text{L}$  até 100  $\mu\text{L}$  com DPR máximo de 0,25% entre injeções realizadas de uma mesma solução;
- Contaminação cruzada, ou *carry-over*, caracterizada pela área relativa, entre injeções, com lavagem unitária do sistema injetor, dentro da faixa de trabalho de até  $\leq 0,003\%$ ;
- Sistema de lavagem inteiramente compatível com as fases normal e fase reversa.

#### **4. MÓDULOS - FORNO: COMPARTIMENTO TERMOSTATIZADO PARA COLUNAS CROMATOGRÁFICAS**

4.1. Este módulo deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Forno de colunas com temperatura controlável automática;
- Termorregulação da fase móvel por bloco de *Peltier*, resistência ou circulação forçada de ar;
- O equipamento deverá ter compartimentos de coluna com capacidade para no mínimo 1 coluna de 300 mm de comprimento e diâmetro interno de 4,6 mm;
- O sistema deverá ser dotado de forno para climatização da coluna cromatográfica com uma faixa de trabalho de 4 a 65°C no mínimo, e com exatidão de  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ .
- Estabilidade da temperatura:  $\pm 0,3^\circ\text{C}$  ou melhor;
- Proteção contra superaquecimento;
- Válvula seletora automática para colunas cromatográficas.

#### **5. MÓDULOS - DETECTOR DAD (06 SISTEMAS)**

5.1. Este módulo deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo, do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Arranjo de, no mínimo, 512 fotodiodos que permite trabalhar na faixa de leitura (comprimento de onda) de 190 a 650 nm;
- Capacidade de operar em duas (absorção x tempo) ou três dimensões (absorção x tempo x  $\lambda$ );
- Faixa de absorbância linear  $\geq 2,0$  UA;
- Célula de fluxo (*flow cell*) com caminho óptico de 10 mm;
- Frequência de amostragem de dados de  $\geq 80$  Hz;
- Capacidade de autodiagnóstico;
- Capacidade de liga ou desliga da lâmpada programaticamente por tempo de análise;
- Gerenciamento de variações térmicas provendo máxima estabilidade da linha de base.
- A faixa de comprimento de onda que o detector deverá comportar deverá ser, no mínimo, de 190 nm a 650 nm, com precisão de no mínimo  $\pm 1$  nm.

- Exatidão de comprimento de onda de  $\pm 1$  nm.
- A resolução óptica deverá ser de no mínimo 1,2 nm e a digital 1,2 nm/pixel.
- A pressão máxima de 1000 psi.

## **6. MÓDULO - ORGANIZADOR, GAVETEIRO DE SOLUÇÕES QUÍMICAS**

6.1. Além das características supracitadas, devem estar previstas a composição dos seguintes itens acessórios à operação, mas que apoiam a segurança, eficiência e continuidade da operação do equipamento, quando em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, para cada um dos sistemas HPLC, dentro da faixa de trabalho:

- O módulo organizador deve possuir capacidade física para suportar no mínimo 4 Kg para comportar os frascos de solventes e fases móveis do sistema cromatográfico;
- O módulo organizador deve possuir espaço físico para comportar quantos frascos forem necessários para sua operação usual, sendo, portanto, necessário, no mínimo, espaço físico para comportar 04 (quatro) frascos de (um) 01 Litro, ao mesmo tempo;
- Na impossibilidade de não ser possível acondicionar os 04 frascos definidos no item anterior, deve-se acompanhar, frascos com dimensões adequadas, para comportar o quantitativo definido quando for fornecer os frascos.

## **7. HARDWARE E REQUISITOS FUNCIONAIS - ELÉTRICA**

7.1. O projeto de todos os módulos, para cada um dos seis (06) HPLCs, deverá atender às seguintes especificações gerais mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Faixa de operação de tensão de entrada de 100 a 250 Volts;
- Proteção de subtensão e sobretensão;
- Isolamento elétrico das tubulações e conexões pelas quais passam fluidos;
- Aterramento, comprovado pela ausência de diferença de potencial entre operador e o módulo;
- As áreas de operação destinadas a operação pelo usuário devem ser fisicamente isoladas das áreas eletricamente carregadas;
- Blindagem eletromagnética dos componentes.

## **8. HARDWARE E REQUISITOS FUNCIONAIS - INFRAESTRUTURA**

8.1. Todos os sistemas HPLC's deverão ser fornecidos com Nobreak compatível para operação, de forma independente e em uso simultâneo, sem restrições, possuindo os seguintes requisitos mínimos:

- Tensão de operação compatível com a tensão de entrada para cada HPLC;
- Retificação de formato de onda compatível com formato de onda requerido para cada HPLC;
- Tempo de resposta de operação compatível com o tempo requerido para cada HPLC;
- Potência mínima compatível com a potência requerida para cada HPLC;

- Tempo de autonomia mínima de 30 minutos, para cada sistema HPLC, mesmo em uso simultâneo, na potência máxima de uso;
- Disjuntor rearmável em caso de sobretensão;
- Blindagem eletromagnética;
- Proteção contra subtensão e sobretensão;
- Proteção contra corrente de fuga ou falha no aterramento;
- Capacidade de partida a frio;
- Possibilidade de expansão de autonomia, substituição e reparo de banco de baterias;
- Rever os nobreaks

## **9. QUALIFICAÇÕES E TREINAMENTOS**

- Deverá ser contemplando as qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD) nos 6 (seis) sistemas;
- Instalação com treinamento de operação, manutenção e solução de problemas;
- Suporte e treinamento na implementação de método analítico a ser realizado por um Químico de Aplicações no local de instalação, com 60 horas de duração que podem ser divididas em dois momentos distintos, de acordo com a necessidade do Contratante, com todas as despesas inclusas (mão-de-obra, passagens e estadia para os serviços);

## **10. CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS**

10.1. Devem estar previstas a composição dos seguintes itens consumíveis:

- Para cada um dos sistemas, 01 (um) kit de 96 *vials* de vidro de 1,5 mL com tampa.
- Para cada um dos sistemas deverá ser fornecido um sistema de bloqueio de vapores e frascos por meio de vedação dos pescadores de solventes;
- Para cada um dos seis (06) sistemas de Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida, oito (08) frascos de vidro, totalizando quarenta e oito (48) frascos, no mínimo, para guarda da fase móvel durante operação do equipamento. Sendo, quimicamente resistentes, de capacidade mínima de (dois) 02 litros, com bocal GL45, ou adaptador compatível para o sistema, com marcação de rastreabilidade que possam ser adequadamente ser utilizado, em cada sistema, de forma simultânea;

10.2. No mínimo 1 (uma) estação de trabalho para cada um dos sistemas com as seguintes características:

- Nobreak, para cada um dos sistemas, compatível para operação dos sistemas cromatográficos;
- Monitor de tela plana de cristal líquido de 21,5" ou superior;
- Cada equipamento deverá está conectado a um sistema para transmissão de

dados compatível ao servidor da rede;

- Drive de CD/DVD-RW combinado Placa de rede 10/100/1000 Base-T (Gigabit) Sistema Operacional Windows 10 Mouse óptico (USB);
- Duo de 3GHz; 4 GB de memória RAM 500 GB de capacidade de Hard Disk;
- Computador no mínimo do tipo PC, compatível com IBM/AT, com Processador Intel Core 2
- O sistema deve ser fornecido com computador, monitor (mínimo 21,5") e periféricos que atendam ao perfeito funcionamento do software responsável pelo controle, aquisição e tratamento dos dados.
- As estações de trabalho devem ser compatíveis com os softwares em rede OpenLab e ou Empower.

### **ANEXO III**

#### **Especificações técnicas - Cromatografia Líquida com detector DAD**

##### **1. Requisitos Gerais e Funcionais**

1.1. Para cada um dos sistemas, na quantidade já supracitadas, totalizando 02 (dois) sistemas, deve existir, os seguintes módulos, de modo a permitir o uso independente de cada sistema:

- 01 bomba quaternária ou bomba binária com capacidade de chaveamento de solvente;
- 01 degaseificador "on-line" ou interno à vácuo de no mínimo 4 canais;
- 01 amostrador automático com sistema de refrigeração;
- 01 compartimento termostatizado para colunas com chaveador de colunas;
- 01 Detector por arranjo de diodos (DAD ) e acessórios;
- 01 Estação de Trabalho completa (incluindo PC, Monitor e Software de controle e aquisição de dados).

1.2. Todos os módulos do **Cromatógrafo Líquido** deverão atender às seguintes especificações mínimas:

- Faixa de operação de voltagem de 100 a 250 VAC;
- O projeto dos módulos deve garantir que os componentes elétricos estejam isolados das tubulações/conexões onde passa a fase móvel.
- As áreas onde a manutenção pode ser executada pelo usuário devem ser fisicamente isoladas das áreas de alta voltagem, e devem ser acessíveis pela parte frontal do equipamento, sem a necessidade de desempilhar os módulos do cromatógrafo.
- Todos os módulos deverão possuir dispositivos para detecção de vazamentos de solventes, que interrompe imediatamente o fluxo das bombas.
- Controle total do equipamento através do computador utilizando

Software de controle que atenda CFR 21 Part 11, utilizando cabo USB e cabo LAN. O equipamento deverá ser fornecido com manuais de uso e manutenção em CD-ROM.

**2. Módulos Individuais:** os módulos individuais do cromatógrafo deverão ter as seguintes especificações mínimas:

**2.1. Bomba Quaternária ou bomba binária com capacidade de chaveamento de solvente:**

- Deverá possuir um Degaseificador “On-line” a vácuo de no mínimo 4 canais ou bomba binária com capacidade de chaveamento de solvente ou possuir, caso não opere como “flow throw needle” 01 bomba de gradiente de baixa pressão, capaz de bombear 4 diferentes solventes ao mesmo tempo e 2 solventes de lavagem para o injetor automático com mecanismo de bombeamento com duplo pistão serial ou paralelo, com sensor de pressão de trabalho e compensação eletrônica para eliminação de pulsação residual através de transdutores de pressão;
- pressão máxima de trabalho de 60 MPa (ou 600 Bar);
- faixa de fluxo de trabalho de 0,001 a 5,000 mL/ minuto no modo gradiente;
- precisão de fluxo:  $\leq 0,075\%$  RSD ou  $\leq 0,02$  min SD, o que for maior, baseado em tempo de retenção e numa temperatura ambiente constante, na faixa de 0,2 a 5,0mL/min;
- exatidão de fluxo:  $\pm 1,0\%$  ou 2 $\mu$ L/min, o que for maior;
- capacidade de mistura para até quatro solventes com sistema automático de lavagem de pistões e sensor de vazamento na bomba;
- funções internas de rastreio GLP;
- bomba com sistema que permita utilização de fase móvel normal ou reversa;
- todo o sistema de selos , degaseificador e porta de lavagem sejam compatíveis com ambas as fases.

**2.2. Amostrador Automático:**

- 01 amostrador automático com bandejas de capacidade mínima para 96 vials, estes com volume mínimo de 1,0 mL;
- volume de injeção de 0,1 a 100 microlitros;
- reprodutibilidade menor ou igual a 0,5 % de desvio padrão relativo para volumes de injeção de 10 microlitros;
- linearidade do volume de injeção: coeficiente de correlação  $> 0.999$  que deverá ser apresentado durante instalação e testes de performance do modulo de amostrador automatico;
- velocidade variável de injeção para amostras viscosas, sistema de lavagem da agulha e de seringa com 1 ou 2 solventes diferentes e limpeza dos pistões ou sistema de lavagem por flow

throw needle;

- contaminação cruzada (carry-over): <0.003% e até 0.004% com lavagem de agulha e sensor de vazamento.
- Pressão Padrão de 600 Bar;
- Sistema de termostatização de amostras do tipo Peltier ou circulação de ar forçada com temperatura de trabalho entre menor ou igual a 4 e menor ou igual a 45°C;
- a porta de lavagem deverá ser compatível com ambas as fases (normal e reversa).
- Operação totalmente elétrica, não exigindo o uso de gases para acionamentos pneumáticos.
- Preferencialmente, permitir a mudança de parâmetros de operação mesmo durante uma análise.
- Ter recursos de diagnóstico como, por exemplo, contagem do número de injeções e número de ciclos da válvula de injeção;
- Ter capacidade de “reset” de parâmetros, por exemplo, após um reparo ou substituição de componentes.

### **2.3. Compartimento Termostatizado para Colunas:**

- 01 forno de colunas com temperatura controlável, capacidade interna para, no mínimo, 3 (três) colunas sendo o princípio de funcionamento por bloco de Peltier ou circulação forçada de ar;
- Bloco de Peltier para pré-aquecimento da fase-móvel, capaz de atingir temperatura de 10°C abaixo da temperatura ambiente até 65°C;
- exatidão da temperatura: +/- 1,0°C; estabilidade da temperatura: +/- 0,5°C;
- proteção contra superaquecimento e sensor de vazamento líquido e gás. Incluso válvula chaveadora/seletora para colunas.

### **2.4. Detector DAD**

- 01 detector de Arranjo de 512 fotodiodos que permite trabalhar na faixa de leitura (comprimento de onda) de 190 a 650 nm, de alta sensibilidade com princípio fotométrico, podendo ser de duplo feixe ou feixe simples operando com duplo feixe com grade monocromadora com exatidão de comprimento de onda de  $\pm 1$  nm;
- Capacidade de operar em duas (absorção x tempo) ou três dimensões (absorção x tempo x  $\lambda$ ); Faixa de absorbância linear  $\geq 2,0$  UA;
- Célula de fluxo de quartzo de 10 mm de caminho ótico e volume máximo de 12 à 17 microlitros;
- Frequência de amostragem de dados de  $\geq 80$  Hz;
- Capacidade de autodiagnóstico.
- Capacidade de liga ou desliga da lâmpada programaticamente por tempo de análise;

- gerenciamento de variações térmicas provendo máxima estabilidade da linha de base; nível de ruído:  $<0.5 \times 10^{-5}$  AU e drift:  $<1.0 \times 10^{-4}$  AU/h;
- exatidão do comprimento de onda:  $\pm 1$ nm; possibilita a leitura de 2 comprimentos de onda simultaneamente.
- A resolução óptica deverá ser de no máximo 1,2 nm e a digital 1,2 nm/pixel; a pressão deve ser compatível com o restante dos sistema.

## 2.5. Hardware Mínimo:

- Computador tipo PC, compatível com IBM/AT, com Processador Intel Core i5 ou superior com 16 GB de memória RAM;
- 500 GB de capacidade de Hard Disk; Drive de CD/DVD-RW combinado;
- Placa de rede 10/100/1000 Base-T (Gigabit) Sistema Operacional Windows 10;
- Mouse óptico;
- Monitor de tela plana de cristal líquido de 17" ou superior.
- No mínimo uma porta USB 3.0 para comunicação do instrumento.

## 2.6. Software:

- Deverá ser compatível com o sistema de rede OpenLab e ou Empower;
- Deverá permitir o controle de todas as funções de todos os módulos que compõem o Sistema HPLC, através de protocolos e cabeamento USB.
- Deverá ser compatível com o sistema operacional Windows 10.
- Deverá possuir múltiplos métodos de ajuste da curva de calibração (p.ex. linear, ponto-a-ponto, quadrático, etc.).
- O software para controle do equipamento deverá vir instalado no computador e protegido por número de licença.
- Software em total conformidade com CFR-21 parte - 11;
- Deve possuir uma interface gráfica com o usuário, permitindo acesso rápido a todas as funções do equipamento, visualização da configuração do equipamento; amostras posicionadas no injetor automático; visualização dos "setpoints" do equipamento; barra de ferramentas e de "status" do equipamento.
- Seleção de nível de acesso protegida por senha (nível gerente e nível operador), evitando que os operadores possam alterar os métodos inadvertidamente.
- Deve possuir um programa que permita programar eventos (agenda) que possam ser executados pelo Cromatógrafo (exemplo: desligar módulos do equipamento programados na sequência de trabalho, como bomba ou lâmpada do detector, em datas e horas programadas).

## 2.7. QUALIFICAÇÕES E TREINAMENTOS

- Deverá ser contemplando as qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD) nos 02 (dois) sistemas;
- Instalação com treinamento de operação, manutenção e solução de problemas;
- Suporte e treinamento na implementação de método analítico a ser realizado por um Químico de Aplicações no local de instalação, com 60 horas de duração que podem ser divididas em dois momentos distintos, de acordo com a necessidade do Contratante, com todas as despesas inclusas (mão-de-obra, passagens e estadia para os serviços);

## 2.8. CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

2.8.1. Devem estar previstas a composição dos seguintes itens consumíveis:

- Para cada um dos sistemas, 01 (um) kit de 96 *vials* de vidro de 1,5 mL com tampa.
- Para cada um dos sistemas deverá ser fornecido um sistema de bloqueio de vapores e frascos por meio de vedação dos pescadores de solventes;
- Para cada um dos dois (02) sistemas de HPLC, oito (08) frascos de vidro, totalizando quarenta e oito (16) frascos, no mínimo, para guarda da fase móvel durante operação do equipamento. Sendo, quimicamente resistentes, de capacidade mínima de (dois) 02 litros, com bocal GL45, ou adaptador compatível para o sistema, com marcação de rastreabilidade que possam ser adequadamente ser utilizado, em cada sistema, de forma simultânea;

10.2. No mínimo 1 (uma) estação de trabalho para cada um dos sistemas com as seguintes características:

- Nobreak, para cada um dos sistemas, compatível para operação dos sistemas cromatográficos;
- Monitor de tela plana de cristal líquido de 21,5" ou superior;
- Cada equipamento deverá está conectado a um sistema para transmissão de dados compatível ao servidor da rede;
- Drive de CD/DVD-RW combinado Placa de rede 10/100/1000 Base-T (Gigabit) Sistema Operacional Windows 10 Mouse óptico (USB);
- Duo de 3GHz; 4 GB de memória RAM 500 GB de capacidade de Hard Disk;
- Computador no mínimo do tipo PC, compatível com IBM/AT, com Processador Intel Core 2
- O sistema deve ser fornecido com computador, monitor (mínimo 21,5") e periféricos que atendam ao perfeito funcionamento do software responsável pelo controle, aquisição e tratamento dos dados.
- As estações de trabalho devem ser compatíveis com os softwares em rede OpenLab e ou Empower.

## ANEXO IV

## MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

### TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

**Contrato nº**

**Objetos:**

**Contratado:**

**Contratante:**

**Licitação:**

**Processo Licitatório:**

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter provisório, os Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, no LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13, município de Recife/PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e a empresa DESCREVER CONTRATADO.

Após constatar que o equipamento citado acima foi recebido de forma íntegra e no quantitativo correto conforme, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Provisório dos objetos.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Nome do Fiscal do Contrato (COPRO)

Formação/Matrícula

Nome do Fiscal do Contrato (COEMO)

Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COPRO)

Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COEMO)

Formação/Matrícula

De acordo: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Superintendente Técnica

Ciente, em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Diretora Técnica Industrial

## **ANEXO V**

### **MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO**

#### **TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO**

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter definitivo, Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, no município de Recife-PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e o LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13.

Após constatar que os equipamentos/acessórios e serviços foram fornecidos de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência às especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma sobre a fornecimento, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Definitivo dos equipamentos/acessórios e serviços.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

**Presidente da Comissão (Gestor da COPRO) Membro da Comissão (Gestor da COEMO)**

Formação/Cargo/Matricula Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Coordenadora da COBPF) Membro da Comissão (Fiscal da COPRO)**

Formação/Cargo/Matricula Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Fiscal da COEMO) Membro da Comissão (Chefe da DIVAL)**

Formação/Cargo/Matricula Formação/Cargo/Matricula

De acordo: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Superintendente Técnica

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
Diretora Técnico Industrial

**ANEXO VI  
DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO**

Processo nº \_\_\_\_\_

Pregão nº \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (razão social), sediada \_\_\_\_\_ (endereço completo), por seu representante infra-assinado, declara sob as penas da lei, que os documentos de habilitação abaixo listados, exigidos no Termo de Referência/Edital de Pregão Eletrônico nº \_\_\_\_, não possuem equivalência em seu país. Item do Termo de Referência/Edital Documentação exigida no Termo de Referência/Edital de Pregão \_\_\_\_\_ (razão social) declara, ainda, estar ciente não só da responsabilidade civil e criminal decorrentes da inveracidade das informações acima prestadas, como também das sanções administrativas e penais a que está sujeita no Brasil, caso o teor deste instrumento não seja condizente com a situação real.

Local e data

\_\_\_\_\_

Representante legal RG nº

## ANEXO VII - MODELO DE PROPOSTA

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, de de 2022.

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

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

### 1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUATIDADE A SER ADQUIRIDA	PREÇO UNITÁTIO	PREÇO TOTAL
01					

**PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

### 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, frete CIF, 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.

### 4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxxx

Qualificação:(brasileiro, casado, industrial, residente e domiciliado na rua  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, nº XXX , cidade de XXXXXX, Estado de  
XXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXX e inscrito no Cadastro  
Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. XXXXXXXXXXXXX  
)

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

Nome Legível e Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em  
24/05/2024, às 15:18, 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](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código  
verificador **50269048** e o código CRC **D927AE83**.

**Referência:** Processo nº 0060407879.000071/2022-92

SEI nº 29917872