

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000274/2023-60

1. OBJETO

1.1 AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS.

2. DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E NA UTILIZAÇÃO NAS ANÁLISES

2.1 NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A abertura de procedimento licitatório para aquisição dos equipamentos, objetivando atender as necessidades da Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA), Coordenação de Produção (COPRO) e da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEDE).

A administração pública, doravante denominada **LAFEPE**, necessita adquirir os itens descritos neste Termo de Referência, pois fabrica medicamentos hoje atendendo demandado 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), Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, formalizados através de contratos anuais, assim como para Vitamina C 500mg, e para tal necessita usar os equipamentos citados acima para análises de insumos, controle em processo, produto acabado e estudos de estabilidade dos medicamentos entregues ao Ministério da Saúde.

Os equipamentos 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;

2.2 DA DESCRIÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

O quantitativo necessário para a aquisição foi baseado nos procedimentos operacionais padrão de 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 firmado sem contratos com o Ministério da Saúde. O quantitativo definido para os lotes 2 e 3 se basearam no crescimento das demandas analíticas e das internalizações das novas PDP's segundo levantamento elaborado pelo COQUA e COP&D.

2.2.2 DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO

ITEM DESCRIÇÃO		UNIDADE QUANTIDADE	
01	DURÔMETRO SEMI-AUTOMÁTICO	UN	3
02	CÂMARA FRIA COM FREEZER CONJUGADOS	UN	2
03	ESTUFA A VÁCUO	UN	1
04	BALANÇA ANALÍTICA COM IMPRESSORA	UN	2
05	TURBIDÍMETRO	UN	1
06	DETERMINADOR DE PONTO DE FUSÃO DIGITAL	UN	1
07	FRIABILÔMETRO	UN	1
08	DESINTEGRADOR	UN	1
09	SONICADOR UNTRASSÔNICO	UN	1
10	ESPECTROFOTÔMETRO PARA ANÁLISE DE ÁGUA	UN	1
11	FLUORÔMETRO PORTÁTIL	UN	1
12	TITULADOR AUTOMÁTICO	UN	1

2.3 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,consequentemente,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 conjugadamente 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, o que não seria o caso, se tivesse ocorrido um maior fracionamento.

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 Será realizada pesquisa de preço para verificar a existência de empresas 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 por Lote;

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. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

LOTE
01 **ESPECIFICAÇÃO**

DURÔMETRO AUTOMÁTICO PARA COMPRIMIDOS

Possuir modulo integrado para medir Grossura,Largura/comprimento (Diâmetro), peso médio e dureza do comprimido;

Faixa de medição de Largura/comprimento (Diâmetro)-2 a 25mm;

Faixa de medição grossura (espessura) 2 a 15mm;

Resolução da Leitura (Dimensões)0,01mm;

Dureza - até 2 a 800 N;

Unidades de Medidas (Dureza) - N; COM TOUCH SCREEN

Tensão - 111 ou 220 V

ITEM 01

Possuir Impressora;

Com caixa para recolhimento Saída de reimpressão 4 a 20 Ma

Controle de acesso através de login atendendo a CFR 21 part 11 - FDA

Menu disponível nos idiomas: português, espanhol ou inglês;

Capacidade de arquivamento dos resultados de lotes analisados;

Tratamento estatístico para as amostras analisadas (exemplo: média, desvio padrão, CV%, máximo e mínimo) ;

Serviço de Qualificação IQ (Qualificação de Instalação) e OQ (Qualificação de Operação);

Treinamento técnico de operação do equipamento;

Possuir manual de operação em português;

LOTE 02

ESPECIFICAÇÃO

CÂMARA FRIA COM FREEZER CONJUGADO

Temperatura independente para cada câmara (0-20°C Câmara fria/ -20 a 0°C Freezer);

Controle e leitura da temperatura para cada compartimento, via sensor com resolução de 0,1°C com certificado de calibração RBC;

Capacidade mínima: de 150L a 300L para Câmara fria e de 100L a 200L para o Freezer;

Voltagem de 110 a 220 V;

ITEM Alarme sonoro para temperatura fora da faixa e abertura da porta;

01 Controle de acesso com chave;

Software deve atender as exigências da RDC 17/2010;

Superfícies internas em aço inoxidável AISI 304 com polimento mecânico, para melhor conservação do equipamento e possuir todas as prateleiras em aço inox, para facilitar limpeza e conservação do equipamento;

Sistema de refrigeração por meio de unidade selada livre de CFC;

Executar a qualificação térmica do equipamento;

Parte interna: Inox;

Possuir manual de operação em português.

LOTE

03 ESPECIFICAÇÃO

**ITEM
01**

ESTUFA A VÁCUO

Vacuômetro com indicação analógica até 760 mmHg;

Flutuação: $\pm 2^{\circ}\text{C}$;

Vácuo de trabalho: 133 Pa;

Resolução: $0,1^{\circ}\text{C}$;

Temperatura ambiente de trabalho: $+ 5 \sim 40^{\circ}\text{C}$;

Potência: 250 Watts;

Voltagem: 220V;

Frequência: 50/60Hz;

Dimensões internas: 320 x 320 x 300 mm;

Dimensões externas: 610 x 510 x 490 mm;

Peso: 40 Kg;

Possuir manual de operação em português.

**LOTE
04**

ESPECIFICAÇÃO

BALANÇA ANALÍTICA COM IMPRESSORA

ITEM 01

Capacidade Máxima	220 g
Resolução	0,001 mg
Repetibilidade, típica	0,007 mg
Peso Mínimo (USP, 0,1%, típico)	14 mg
Tempo de Estabilização	1,5 s
Ajuste	Interno (automático/FACT)
Interfaces	USB-B (para o dispositivo)
	RS232 (integrada/opcional)
	USB-A (para o dispositivo)
	Bluetooth (optativo)
	Ethernet (LAN)
Gerenciamento de Usuários	Proteção por Senha
	Direitos do Usuário
	Quantidade Ilimitada de Usuários
Tipo de Balança	Balança Analítica
Recomendada para o Setor Biofarmacêutico	Sim
Características	Detecção estática automática
	Portas automáticas
	Proteção de senha
	Orientação de nivelamento
	Suporta 21 CFR Parte 11 (Compatível com LabX)
Recomendada para	Gerenciamento de Usuários
	Química Farma
Opções de Documentação	Impressão
	Documentação Eletrônica Básica
	Documentação Automática (Em Conformidade com 21 CFR Parte 11)
	Possuir manual de operação em português.
Detecção de Estática Automática	Sim
Impressora	Possuir impressora

ESPECIFICAÇÃO

Turbidímetro

Descrição: Instrumento utilizado para medir a turbidez da água, ou seja, sua capacidade de transmitir luz. Ele funciona emitindo uma fonte luminosa que atravessa a amostra de água e, em seguida, medindo a intensidade da luz dispersa pelas partículas presentes na água. Necessário para os testes de turbidez para monitoramento da água potável e do sistema Osmotek 2000.

Especificações:

Turbidímetro de bancada;

Método de medição: Nefelometria com luz dispersa coletada a um ângulo de 90 graus da luz incidente e 360 graus ao redor do frasco de amostra;

Método de conformidade primária: Método aprovado por uma das organizações a seguir: EPA, ISO, OMS ou *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, de autoria das instituições *American Public Health Association (APHA)*, *American Water Works Association (AWWA)* e *Water Environment Federation (WEF)*;

**ITEM
01**

Aplicação: Indicado para amostras sem incidência de cor;

Unidades de medida: NTU;

Faixa: 0 a 40 NTU;

Conjunto de acessórios e consumíveis necessários para realização das análises na faixa citada acima;

Acuracidade: Menor ou igual a 2% ou 0,01 NTU (o maior valor) de 0 a 40 NTU;

Precisão: Menor ou igual a 1% ou 0,002 NTU (o maior valor) de 0 a 40 NTU;

Linearidade: Menor ou igual a 1% para 0 a 40 NTU em formazina a 25 °C;

Resolução: $\leq 0,001$ NTU

Treinamento técnico de operação do equipamento;

Certificado de calibração.

ESPECIFICAÇÃO

DETERMINADOR DE PONTO DE FUSÃO DIGITAL

Temperatura de Partida: Temperatura Ambiente + 10°C Temperatura Máxima: 360°C

Divisão da Temperatura: 0,1°C

Repetitividade: $\pm 0,2^\circ\text{C}$

Precisão na Temperatura: $\pm 0,3^\circ\text{C}$ até 100°C $\pm 0,5^\circ\text{C}$ até 250°C $\pm 0,8^\circ\text{C}$ até 350°C

Taxa de Subida: 0,1°C/min até 20°C/min

Tempo de Aquecimento: 6 minutos (de 5 0°C até 300°C)

Tempo de Resfriamento: 10 minutos (de 300°C até 50°C)

Sensor de Temperatura: com alfa = 0.0385 e/°C

Controle da Temperatura: PID

Display: LCD Alfanumérico 16X2 com backliht azul

Interface: USB 2.0 para conexão com computador e Serial RS232 para conexão com impressora

Capacidade: 3 capilares simultâneos

Capilares: Diâmetro interno entre 0,8 a 1,2mm

Temperatura Operação: 0°C a 40°C

Alimentação: 220VAC, 60Watts Freqüência da Rede: 50 a 60Hertz

Possuir manual de operação em português;

O sistema de Calibração atende a todos os requisitos exigidos pela USP.

**ITEM
01**

**LOTE
07**

ESPECIFICAÇÃO

FRIABILÔMETRO

Faixa de velocidade: 25 a 60 RPM,

Controle de velocidade digital;

ITEM 01

Temporizador digital;

Display: retroiluminado;

Precisão de velocidade: ± 1 rpm

Ajuste de tempo: ± 1 min

Material do gabinete: metal pintado;

Tambor: dois cilindros (tambores) de acrílico incolor com 300mm de diâmetro

Material do tambor: plástico acrílico transparente;

Voltagem: 220V;

Possuir certificado de calibração;

Possuir manual de operação em português;

Os valores envolvidos no serviço de calibração e emissão de certificado (viagem, traslado, hospedagem, alimentação, dentre outras) devem estar incluídas na proposta.

LOTE 08

ESPECIFICAÇÃO

DESINTEGRADOR

TEMPERATURA: 5 A 40°C;

TENSÃO: 220V 8 AMPÉRES;

VELOCIDADE DE MERGULHO: 30 +/- 1DPM;

COMPRIMENTO DO CURSO: 5,5 +/- 0M1CM;

ITEM 01

FAIXA DE TEMPERATURA DO BANHO MARIA: Ambiente +5 a 55 °C;

PRECISÃO DE TEMPERATURA DO BANHO MARIA +/- 0,2°C;

VOLUME DO COPO: 1000ML;

COPO DE DESINTEGRAÇÃO: Diâmetro Interno: 97-115mm e Altura: 138-160mm;

CESTOS: Possuir 3 cestos com 6 tubos, os tubos devem ter dimensões de: (Comprimento 77,5 +/- 2,5)mm com diâmetro interno entre 20,7mm e 23,0mm e espessura das paredes de aproximadamente 2mm. Possuir malha de aço inoxidável, com abertura entre 1,8mm e 2,2mm.

PROGRAMAÇÃO DE CESTO: Individual com formato de tempo hh:mm:ss;

POSSUIR IMPRESSORA;

Possuir certificado de calibração;

Possuir manual de operação em português;

Executar as qualificações (IQ, OQ e PQ);

Os valores envolvidos no serviço de calibração e emissão de certificado (viagem, traslado, hospedagem, alimentação, dentre outras) devem estar incluídas na proposta;

Realizar treinamento de 08 horas.

LOTE 09

ESPECIFICAÇÃO

SONICADOR UNTRASSÔNICO

TIMER de 0 a 60 minutos – temporizador digital;

AQUECIMENTO 35°C - Fixo;

ITEM CONTROLADOR Digital com função “pause”

01 FREQUÊNCIA DE TRABALHO: 40Khz

CICLO DE TRABALHO: Automático

ALARME: sonoro de final de ciclo

CABO DE ALIMENTAÇÃO: Com plug de 3 pinos, duas fases e um terra - NBR14136

SISTEMA DE AQUECIMENTO: Resistência blindada

ALIMENTAÇÃO: 220V ou Bivolt

Volume: Até 10L

Possuir manual de operação em português;

LOTE
10

ESPECIFICAÇÃO

Espectrofotômetro para análise de água

ITEM 01 **Descrição:** Instrumento utilizado para realizar as análises de cor aparente, cloro livre residual, dureza, ferro total, sílica alta, sílica baixa. Ele funciona medindo a absorção ou transmissão de luz por um material. Necessário para os testes do monitoramento de água potável e do sistema Osmotek 2000.

Especificações:

Espectrofotômetro de bancada com métodos pré-programados para análises de água;

Os métodos devem incluir as faixas de medição abaixo:

Faixa do método de análise de dureza: 8 a 1000 µg/L de Cálcio e Magnésio como CaCO₃;

Faixa do método de análise de cloro livre residual: 0,1 a 10 mg/L

Faixa do método de análise de cor aparente: 3-500 unidades de cor (escala platina-cobalto);

Faixa do método de análise de ferro total: 0,001-0,100 mg/L;

Faixa do método de análise de sílica baixa: 0,010-1,600 mg/L

Faixa do método de análise de sílica alta: 1-100 mg/L;

Conjunto de acessórios e consumíveis necessários para realização das análises nas faixas citadas acima;

Modo de exibição: Transmitância (%), Absorbância e Concentração;

Fonte de luz: Lâmpada halógena (Tungstênio);

Treinamento técnico de operação do equipamento;

Certificado de calibração.

**LOTE
11**

ESPECIFICAÇÃO

ITEM Fluorômetro Portátil

01

Descrição: Instrumento portátil utilizado para medição de cloro livre residual em faixa ultrabaixa por método de fluorescência. Ele funciona medindo os parâmetros da fluorescência: sua intensidade e a distribuição de comprimentos de onda do espectro de emissão depois da excitação de certo espectro de luz. Necessário nas análises do monitoramento de cloro livre residual do sistema Osmotek 2000.

Especificações:

Fluorômetro portátil;

Faixa do método de análise de cloro livre: 2-100 µg/L

Conjunto de reagentes necessários para realização das análises na faixa citada acima;

Treinamento técnico de operação do equipamento;

Certificado de calibração.

LOTE

12

ESPECIFICAÇÃO

Titulador Automático

Descrição: Instrumento utilizado para realizar titulações com eficiência e precisão de modo a aumentar a produtividade nos ensaios do laboratório de físico-química que demandam titulações tais como padronização de soluções volumétricas de determinação de teor de matéria-prima.

Especificações:

**ITEM
01**

Titulador automático que realize os seguintes tipos de medições: ácido-base, ácido-base em solventes não-aquosos, íon seletiva, complexometria, fotometria, redox e precipitação.

Conjunto de acessórios e consumíveis necessários para realização das análises citadas acima, incluindo os eletrodos abaixo:

Eletrodo de anel de prata (titulação potenciométrica de precipitação);

Eletrodo de anel platina (titulação potenciométrica redox);

Eletrodo íon seletivo (cálcio, cobre) (titulação íon seletiva);

Eletrodo de pH (titulação potenciométrica ácido-base em meio aquoso);

Eletrodo de pH para meio não-aquoso (titulação potenciométrica ácido-base em meio não-aquoso);

Sensor Fotométrico;

Memória de métodos: No mínimo, 20 métodos salvos na memória;

Transferência de dados: importa/exporta via software ou impressora.

Faixa de pH: -2 até 20.

Resolução: 0,001;

Faixa ISE: 0,0001 até 19990

Resolução: 0,0001

Faixa de mV: -2000 a 2000 mV

Resolução 0,1 mV

Faixa de Temperatura: -5 até 100°C

Resolução: 0,1°C

Treinamento técnico de operação do equipamento;

Certificado de calibração;

Serviço de Qualificação.

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

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

8.1 O fornecimento dos **Equipamentos aludidos** será feito de forma integral terá prazo de entrega conforme disposto na tabela abaixo:

LOTE 01 A 09 60 dias

8.2 Os prazos de entrega supramencionados 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 descrito na proposta para ser aprovado pela contratante.**

8.3 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;

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

8.5 A instalação, qualificação e treinamento deverão ser executados no prazo máximo de trinta dias após a entrega da **Câmara fria e Câmara fria com freezer conjugado;**

8.5.1 Ministras treinamentos em operação, limpeza e manutenção do equipamento, com duração mínima de 12 (doze) horas, devendo ser realizado no LAFEPE.

8.5.2 Caso o equipamento, por algum motivo justificado, seja reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada no prazo de 30 dias corridos, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

8.5.3 Elaboração de protocolo e relatório de qualificação do equipamento; Qualificação da Instalação (QI)/ Qualificação Operacional (QO)/ Qualificação de Desempenho (QD).

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.

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1 O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de da licitação será de 12 meses contados da data de sua assinatura, podendo ser **RENOVADO**, de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

10.2 O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela **CONTRATANTE**.

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

O CONTRATANTE obriga-se a:

12.1 Aprovar os equipamentos a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;

12.2 Rejeitar, no todo ou em parte, os equipamentos em desacordo com a ordem de fornecimento;

12.3 Solicitar que seja providenciada a substituição dos equipamentos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

12.4 Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta licitação;

12.5 Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado neste Termo de Referência;

12.6 Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

12.7 Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

12.8 Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

12.9 Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

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

13.2 Estar em condições de fornecer o equipamento a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento;

13.3 Entregar o equipamento acondicionado de forma adequada;

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

13.5 Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, dos materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

13.6 Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;

13.7 Emitir fatura, conforme equipamento fornecido e os documentos necessários para a exatidão do fornecimento;

13.8 Substituir em até 30 dias qualquer equipamento que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante;

13.9 Responsabilizar-se pelo transporte do equipamento, objeto da presente contratação, para as instalações da Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência;

13.10 A contratada é responsável por garantir a qualidade dos equipamentos fornecidos de modo que eles possam ser plenamente usados para o fim a que se destinam;

13.11 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;

13.12 Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação.

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 por meio de atestado de capacidade técnica fornecida(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, que comprove(m) o bom desempenho da empresa (qualidade e cumprimento de prazo) com seus clientes, o(s) qual(is) deverá(ão) especificar a(s) quantidade(s) fornecida(s);

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.

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.

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

16.1.2 A certidão descrita no subitem “16.1.1” 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.

16.2 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.

18. SANÇÕES

18.1 Além do que dispõe no Edital e na minuta do contrato, 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 13.303/2016.

19. DO REAJUSTE

19.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para o início de vigência do contrato, 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 e verificada a vantajosidade, após o reajuste.

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 álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016, e com a Matriz de Risco disponível no Processo Licitatório.

20. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

20.1 A gestão do contrato será exercida Coordenadoria de Controle de Qualidade, a 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;

20.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Controle de Qualidade, 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.

21. DOS ANEXOS

21.1 ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

21.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

22. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

22.1 Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e subsidiariamente pelo Regulamento do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

22.2 Havendo inadimplemento contratual, o contratado estará sujeito às penalidades previstas na minuta do contrato.

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
	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

RISCO ATINENTE

AO TEMPO DA EXECUÇÃO

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

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

RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL

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

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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO UNIDADE	QUANTIDADE A SER ADQUIRIDA	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
------	-------------------	----------------------------	----------------	-------------



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 **49933307** e o código CRC **E8CA8B8B**.

Referência: Processo nº 0060407879.000274/2023-60

SEI nº 49933307