

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407872.000063/2023-97

### 1. OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada para realizar treinamento, validação e execução de serviços de cromatografia gasosa.

### 2. DA JUSTIFICATIVA

#### 2.1. Da motivação da contratação

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são o instrumento regulatório e técnico que garante que os medicamentos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade previamente estabelecidos, conforme preconiza a Resolução - RDC nº301/2019 que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos na Indústria Farmacêutica.

No capítulo I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS - Seção I- Do objetivo - Art 1º estabelece que esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

Na Seção II - Da abrangência - Art. 2º informa que esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE faz parte da rede brasileira de produção pública de medicamentos voltados à necessidade do Sistema Único de Saúde para atender os programas nacionais.

O LAFEPE é fornecedor de medicamentos pertencentes do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde. Esse programa contempla um grupo de medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados.

Possui em seu portfólio os seguintes medicamentos antipsicóticos: Clozapina comprimido, nas concentrações de 25 e 100 mg, Olanzapina comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos. Compendo a lista de produtos dispõe de Zidovudina 300 mg + Lamivudina 150 mg comprimidos revestidos, utilizado no tratamento de portadores da AIDS e do vírus HIV e o do Benznidazol de 12,5mg e 100 mg para o tratamento da doença de Chagas. Dessa forma, observa-se que a linha produtiva do LAFEPE é principalmente ocupada por medicamentos da forma farmacêutica comprimidos, sendo estes simples (sem revestimento) ou revestidos, comumente referidas como formas farmacêuticas sólidas orais não estéreis.

Com a finalidade de realizar as análises prezando pela economicidade, eficiência e redução de demandas, constatou-se uma maior vantajosidade na terceirização das análises, conforme previsto na RDC 234/2018 no qual dispõe acerca de sua

aplicabilidade em seu art. 2º e art. 3º:

*Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes, embaladoras, importadoras, distribuidoras, operadores logísticos, transportadoras, armazenadoras e aos laboratórios de controle de qualidade de medicamentos e produtos biológicos.*

*Art. 3º Esta Resolução se aplica também à terceirização de análises de controle de qualidade de insumos farmacêuticos, por fabricantes de medicamentos e de produtos biológicos, com vistas à sua aprovação para o uso em produção.*

Ante ao exposto, dispostos os fundamentos legais, é possível ratificar a necessidade do LAFEPE em concluir as etapas produtivas, objetivando a satisfação dos critérios de atividade e segurança;

Para atender a demanda existente no LAFEPE é necessário o apoio tecnológico com a capacitação da equipe para o desenvolvimento e a validação de novas metodologias por cromatografia gasosa.

Ademais, a Coordenadoria de Controle de Qualidade justifica a necessidade da contratação do serviço disposto como objeto deste termo de referência para que se possa atender aos requisitos determinados na RDC 301/2019 e RDC 234/2018.

## 2.2. DO PLEITO

Considerando que este Laboratório visa o cumprimento das boas práticas de fabricação dos produtos farmacêuticos através das resoluções vigentes;

Considerando a expertise do LAFEPE na fabricação das formas farmacêuticas;

Considerando atender o princípio da continuidade e da boa prestação de serviço;

Feitas as considerações se faz necessária a realização de processo licitatório para contratação de serviços DESENVOLVIMENTOS, VALIDAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS SISTEMAS DE ANÁLISES DE CROMATOGRAFIA GASOSA submetidos a Divisão do Desenvolvimento Analítico pertencente à Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento e a Divisão de Físico-química pertencente à Coordenadoria do Controle de Qualidade.

## 2.3. DA JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO ATRAVÉS DE DISPENSA (conforme art. 29, incisos I, II, III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XII, XIII, XIV e XV, da Lei Federal nº 13.303/2016)

A contratação se dará por dispensa de licitação conforme inc.II do Art. 29 da Lei 13.303/2016 que diz:

Art. 29. É dispensável a realização de licitação por empresas públicas e sociedades de economia mista:

II - para outros serviços e compras de valor até R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizado de uma só vez;

Considerando ainda o que estabelece o art. 29, §3º,

"Art. 29 (...)

§ 3o Os valores estabelecidos nos incisos I e II do caput podem ser alterados, para refletir a variação de custos, por deliberação do Conselho de Administração da empresa pública ou sociedade de economia mista, admitindo-se valores diferenciados para cada sociedade."

Nesse contexto, em aplicando o disposto pela Lei, o CONSAD - Conselho de Administração do LAFEPE, conforme registrado na Ata da Reunião do Conselho de Administração, realizada em 20 de dezembro de 2022, arquivada na JUCEPE em 14/03/2023, sob o protocolo nº 239701410 de 13/03/2023, deliberou e aprovou a correção dos valores de dispensa de licitação utilizando-se o IPCA-IBGE de 2018 a 2022, corrigindo-se os valores dispostos pelos incisos I e II do art 29 da lei 13.303/2016, que passam a vigor com os seguintes limites:

(...)

II - para outros serviços e compras o valor de até R\$ 50.000,00 (cinquenta mil) fica corrigido para R\$ 64.975,05 (sessenta e quatro mil, novecentos e setenta e cinco reais e cinco centavos).

## 2.4. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO FORNECEDOR / PREÇO

2.4.1. Conforme análise de cotações e atendendo o critério de julgamento de **MENOR PREÇO**, observou-se que a LABSOLUTIONS CONSULTORIA LTDA, CNPJ/MF sob o nº 36.095.700/0001-54, ofertou o menor preço bem como a sociedade **atende as especificações técnicas e de habilitação contidas neste termo de referência**. Dessa forma foi quem apresentou maior vantajosidade na contratação com a administração pública.

2.4.2. Após realização de cotações pela Coordenadoria de contabilidade (COCON), e elaboração do Mapa de preços feita pelo setor de suprimentos (COSUP), observou-se que a LABSOLUTIONS CONSULTORIA LTDA, CNPJ/MF sob o nº 36.095.700/0001-54, apresentou menor preço dentre as empresas que atendem as especificações do objeto deste procedimento, resultando no valor a ser contratado de **R\$ 24.600,00** (vinte e quatro mil e seiscentos reais). Insta frisar que as cotações/proposta de preços foram conferidas e validados pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D E e da Coordenadoria do Controle de Qualidade - COQUA, sendo atestada a sua vantajosidade e a sua compatibilidade com os preços do mercado.

## 3. DAS CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO

O treinamento referente aos serviços da cromatografia gasosa, visa o desenvolvimento de métodos que atendam ao escopo de análises do LAFEPE bem como a capacitação da equipe para execução de futuros desenvolvimentos, validação e manutenção dos sistemas de análises de cromatografia gasosa existentes. Sendo submetido à Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento e da Coordenadoria do Controle de Qualidade desse Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência, Regulamento LAFEPE e pela Lei Federal nº 13.303/2016.

### 3.1. A empresa contratada deverá realizar a execução dos serviços de desenvolvimento de novas metodologias:

- 3.1.1. Treinamento em aspectos básicos do uso de cromatografia gasosa;
- 3.1.2. Treinamento dos pontos críticos e em manutenção de cromatógrafos gasosos;
- 3.1.3. Validação de um método analítico, especificado pelo contratante, empregando a cromatografia gasosa;
- 3.1.4. Fornecer treinamento aos membros do laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento e do Controle de Qualidade do LAFEPE no método validado.
- 3.1.5. O treinamento terá uma carga horária total de 80h (sendo uma carga horária teórica de 10h e uma prática de 40h, ambas presenciais) e mais 30h de acompanhamento de rotina e auxílio na aplicação do método de forma presencial e/ou online.
- 3.1.5.1. Para o treinamento teórico (10h) terá que ser abordado os temas abaixo:
- Introdução à Cromatografia Gasosa (CG):
  - Fundamentos da Cromatografia Gasosa:
  - Componentes do sistema de CG (injetor, coluna cromatográfica, detector).
  - Tipos de colunas cromatográficas.
  - Fases móveis e estacionárias.
  - Processo Cromatográfico:
  - Entendimento da separação dos componentes de uma amostra.
  - Mecanismos de separação na CG (adsorção, partição, troca iônica).
  - Influência da temperatura e pressão na separação.
  - Técnicas de Injeção:
  - Técnicas de injeção de amostra (injeção direta, injeção split, injeção splitless).
  - Considerações sobre volume e concentração da amostra.
  - Colunas Cromatográficas:
  - Seleção da coluna cromatográfica adequada.
  - Fatores que influenciam a resolução cromatográfica (comprimento da coluna, diâmetro interno, fase estacionária).
  - Detectores Cromatográficos:
  - Tipos de detectores (FID, TCD, ECD, MS).
  - Princípios de funcionamento de cada detector.
  - Seleção do detector adequado para diferentes aplicações.
  - Interpretação de Cromatogramas:
  - Identificação de picos cromatográficos.
  - Análise de tempos de retenção.
  - Determinação de pureza e quantificação de componentes.
  - Otimização de Condições Cromatográficas:
  - Ajuste de parâmetros (temperatura, vazão de gás, taxa de fluxo).
  - Otimização de condições para melhorar a resolução e a eficiência da separação.

- Métodos de Quantificação:
- Métodos de calibração (interno e externo).
- Curvas de calibração e cálculo de concentração.
- Aplicações da Cromatografia Gasosa:
- Exemplos de aplicações em diversas áreas (ambiental, farmacêutica, alimentos, petroquímica).
- Estudos de caso e análise de resultados.

3.1.5.2. Para o treinamento prático (40h) terá que ser abordado os temas abaixo:

- Introdução ao Equipamento:
- Familiarização com o equipamento de cromatografia gasosa.
- Visão geral dos componentes do sistema (injetor, coluna cromatográfica, detector, controlador de temperatura, sistema de gases).
- Demonstração prática da operação básica do equipamento.
- Preparação de Amostras:
- Preparação de diferentes tipos de amostras (líquidas, sólidas, gasosas) para análise por CG.
- Técnicas de extração e derivatização, se necessário.
- Prática de manipulação de amostras e padrões.
- Injeção de Amostras:
- Prática de diferentes técnicas de injeção (direta, split, splitless).
- Otimização de parâmetros de injeção (volume, taxa de injeção, temperatura do injetor).
- Seleção e Preparação de Colunas:
- Seleção da coluna cromatográfica adequada para diferentes aplicações.
- Montagem e preparação da coluna.
- Manuseio seguro das colunas cromatográficas.
- Otimização de Condições Cromatográficas:
- Otimização de parâmetros cromatográficos (temperatura do forno, taxa de fluxo de gás, taxa de programação de temperatura).
- Prática na otimização de separações cromatográficas.
- Aquisição e Análise de Dados:
- Aprendizado do software de aquisição de dados.
- Configuração de métodos de análise.
- Análise e interpretação de cromatogramas.
- Identificação de Componentes:
- Prática na identificação de picos cromatográficos.
- Determinação dos tempos de retenção.
- Análise de espectros de massa para identificação de compostos.
- Calibração e Quantificação:
- Métodos de calibração interna e externa.

- Construção de curvas de calibração.
- Quantificação de componentes em amostras desconhecidas.
- Manutenção e Solução de Problemas:
- Manutenção básica do equipamento de CG.
- Identificação e solução de problemas comuns.
- Prática na resolução de problemas técnicos.
- Aplicações Práticas:
- Desenvolvimento de métodos cromatográficos para aplicações específicas.
- Validação de método analítico.
- Discussão de resultados e interpretação dos dados.

3.1.6. O treinamento terá um número de participantes de no máximo 20 alunos na etapa teórica e 6 na etapa prática.

#### **4. ESTRATÉGIA DE EXECUÇÃO**

4.1. As atividades, descritas no item 3, deverão ser desenvolvidas pela empresa a ser contratada;

4.2. Poderão ser realizadas reuniões técnicas para acompanhamento dos trabalhos, aprovação ou indicação dos ajustes que se fizerem necessários.

#### **5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO E DO REGIME DE EXECUÇÃO**

5.1. Critério de julgamento: Menor preço.

5.2. Regime de execução indireto: Empreitada por preço global.

#### **6. DOS RECURSOS**

6.1. 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**.

#### **7. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO**

7.1. A realização dos serviços da presente contratação será no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco- LAFEPE, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 07h00min às 17h00min horas, de acordo com a emissão da Ordem de serviço, conforme a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

7.2. O prazo para execução de serviços será de 90 dias corridos, a contar da data de recebimento da ordem de fornecimento pela CONTRATADA, podendo ser superior a este prazo, desde que justificado a postergação e aprovada pelo LAFEPE;

7.3. A realização dos treinamentos de cromatografia gasosa será em até 30(trinta) dias úteis, a contar da data de recebimento da ordem de serviço pela CONTRATADA, podendo ser superior a este prazo desde que justificado e autorizado

pelo LAFEPE.

7.4. A carga horária total, objeto da contratação é de 80 (oitenta) horas, distribuídas da seguinte forma:

7.5. O local da execução do treinamento e execução de serviços de cromatografia gasosa será no formato presencial nas dependências do LAFEPE com carga horária no total de 80h (sendo uma carga horária teórica de 10h e uma prática de 40h e no formato híbrido com carga horária no total de 30h para acompanhamento de rotina e auxílio na aplicação do método).

7.6. A CONTRATADA deve reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 10 (dez) dias, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.

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

8.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da DISPENSA DE LICITAÇÃO será de 180 dias contados da data de sua assinatura, podendo ser RENOVADO, de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

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

## 9. DO REAJUSTE

9.1. 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.

9.2. 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.

## 10. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

10.1. Em conformidade com o art. 175, inciso I, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE.

- a. **PROVISORIAMENTE** - Pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, para efeito de posterior verificação da conformidade do serviço realizado
- b. **DEFINITIVAMENTE** - Pelo Gestor do contrato designado pela Autoridade Administrativa, mediante Atesto da Nota fiscal, após o decurso do prazo de verificação que comprove a adequação do serviço aos termos contratuais.

10.2. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## 11. DO GESTOR/FISCAL DO CONTRATO

11.1. A gestão do Contrato será exercida pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento com atribuições:

- I - Supervisionar a execução dos objetos contratuais subsidiados pelo fiscal do contrato;
- II - Aprovar, atestar e encaminhar para pagamento as faturas relativas aos objetos do contrato em execução;
- III - Controlar os cronogramas físicos financeiros dos contratos em execução, se houver;
- IV - Controlar os prazos de vigência e de execução do contrato;
- V - Controlar a vigência das garantias contratuais;
- VI - Dar ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP.

11.2. A fiscalização do contrato será exercida por meio de servidores indicados pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, designado como fiscal do contrato com atribuições:

- I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato;
- II - Atestar a execução dos objetos contratados;
- III - Rejeitar os equipamentos e serviços que não apresentem a devida qualidade e/ou que não estejam de acordo com o Termo de Referência;
- IV - Informar, instruir e solicitar as alterações contratuais e prorrogações cabíveis;
- V - Identificar e informar a necessidade de modificar ou adequar a forma de execução dos objetos contratados;
- VI - Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato determinando à Contratada o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, conforme disposto no artigo 169, § 2º do regulamento;
- VII - Comunicar ao Gestor do Contrato eventuais irregularidades identificadas na fiscalização, apresentando relatório dos fatos, juntando os documentos comprobatórios da irregularidade relatada, recomendando as sanções cabíveis, e se for o caso, provocando junto ao Gestor a instauração de processo administrativo com o objetivo de apurar responsabilidade ou prejuízo resultante de erro ou vício na execução do contrato em tempo hábil para a adoção das providências cabíveis;
- VIII - Sanear, se possível, eventual irregularidade que impacte a execução contratual evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual;
- IX - Comunicar ao preposto do contratado eventual suspensão da execução do contrato informando-lhe prazo da suspensão e demais condições do § 1º do art. 170 do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do **LAFEPE**;
- X - Dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem;
- XI - As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas ao gestor do contrato, o qual poderá fazer subir a questão à Autoridade Administrativa, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis;
- XII - Acompanhar os prazos decorrentes deste contrato, solicitando a prorrogação,



quando necessário.

11.3. Cabe ao **LAFEPE** a seu critério, por meio da área requisitante citada na(s) Ordem(ns) de Serviço(s) vinculada(s) ao presente contrato, exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de todas as fases da execução dos objetos licitados.

11.4. A existência e a atuação da Fiscalização da **contratante** em nada restringe a responsabilidade única, integral e exclusiva da **contratada**, no que concerne aos objetos contratados e às suas consequências e implicações, próximas ou remotas.

11.5. A **contratante** rejeitará, no todo ou em parte, o que for executado em desacordo com o Contrato, o Termo de Referência ou a legislação que esteja em vigor.

## 12. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

12.1. Fiscalizar, como lhe prouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;

12.2. Acompanhar os serviços realizados pela contratada, e no caso de constatar quaisquer irregularidades, comunicá-las, por escrito, para que sejam tomadas as providências;

12.3. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;

12.4. Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à contratada;

12.5. A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada na prestação dos serviços assumidos e a serem executados, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando co-responsabilidade na eventual ocorrência;

12.6. Conferir e atestar Nota Fiscal/Fatura mensal de prestação de serviços, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;

12.7. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;

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

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

12.10. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;

12.11. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado;

12.12. Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;

12.13. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência.

### **13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 13.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- 13.2. Estar em condições de executar o serviço a partir da data de recebimento da Ordem de Serviço;
- 13.3. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;
- 13.4. Os conhecimentos, dados e informações de propriedade do LAFEPE, relativos a aspectos societários, econômico-financeiros, judiciais, tecnológicos e/ou administrativos, tais como produtos, sistemas, técnicas, estratégias, métodos de operação e todos e quaisquer outros repassados por força do objeto do contrato, constituem informações privilegiadas e como tais, tem caráter de confidencialidade, só podendo ser utilizadas exclusivamente no cumprimento e execução das cláusulas e condições estabelecidas no contrato;
- 13.5. Fornecer todo o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas e demais encargos pertinentes à formação do preço;
- 13.6. Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços;
- 13.7. 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 serviços fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;
- 13.8. Emitir fatura, conforme execução do serviço e os documentos necessários para a exatidão da prestação do serviço;
- 13.9. Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;
- 13.10. A contratada fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- 13.11. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;

### **14. DAS SANÇÕES**

- 14.1. Além do que dispõe este Termo de Referência e dispuser no contrato, a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantindo o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definida, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) e a Seção III da Lei 13.303/2016.

### **15. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO**

- 15.1. 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 da prestação do serviço, mediante atesto da nota fiscal/fatura.
- 15.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a prestação do serviço, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo (incluindo ICMS

substituto), ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato.

15.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) serviço(s) for(em) prestados(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência e seus respectivos anexos;

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

15.5. 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

## 16. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

### 16.1. Documentação relativa à Habilitação Jurídica:

16.1.1. A documentação relativa à regularidade Jurídica será em conformidade com o §5º, ART 7, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos. A documentação relativa à **habilitação jurídica** consistirá em:

16.1.1.1. **No caso de empresário individual:** inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

16.1.1.2. **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

16.1.1.3. **No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

16.1.1.4. **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

16.1.1.5. **No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País:** decreto de autorização de funcionamento.

16.2. **Documentação relativa à capacidade econômica e financeira:**

16.2.1. Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

16.2.2. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

16.2.3. 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 e desde que atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

16.2.3.1. A certidão descrita no subitem “16.2.3.” somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

16.3. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (conforme § 6º do art. 7º do Regulamento Interno);**

16.3.1. A documentação relativa a qualificação técnica consistirá:

16.3.2. Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto, mediante atestado (s) fornecido (s) por pessoa (s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

16.4. **DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**

16.4.1. A documentação relativa à **habilitação** consistirá em:

16.4.2. Prova de regularidade perante o **Instituto Nacional de Seguro Social - INSS**, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

16.4.3. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.**

16.4.4. Prova de inexistência de débitos com a **Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do contratado**, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

16.4.5. Apresentar **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.**

16.4.6. Prova de inscrição no **CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.**

17. **DO CONSÓRCIO**

17.1. Para a execução desse serviço NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas

para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

## **18. DA SUBCONTRATAÇÃO**

18.1. 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.

## **19. DA PROPOSTA**

19.1. O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação onde deverá constar informações da marca, modelo e a procedência do produto;

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

19.3. Os preços deverão estar em moeda corrente nacional e inclusa todas e quaisquer despesas, tais como, transporte, imposto (incluindo ICMS substituto), e tributos diretos e indiretos incidentes para o fornecimento do objeto deste termo de referência.

19.4. Modelo em Anexo II.

## **20. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI**

20.1. Vejamos, o disposto no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com 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 competitivos 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;

20.2. 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.

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

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

## **21. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

21.1. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento LAFEPE, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas;

21.2. A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.

## 22. DO FORO

22.1. Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste procedimento e da contratação dele originada, será competente o Foro do município do Recife/PE, onde está localizada a sede do LAFEPE.

## 23. ANEXOS

23.1. ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

23.2. ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

## ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

### MATRIZ DE RISCO

#### MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
<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>
	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>
<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</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 - MODELO DE PROPOSTA

### MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, xx de xxxxxx de 2024

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A.  
- Lafepe

Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos - Recife/PE

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de Treinamento, validação e execução de serviços de cromatografia gasosa, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

#### 1 -PREÇOS:

##### ITEM 01

ITEM	DESCRIÇÃO	VALOR
01	Treinamento, validação e execução de serviços de cromatografia gasosa	XXXXX

**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, 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 BANCÁRIOS DA EMPRESA: (nome do banco, agência e conta)

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

Nome: Sr. xxxxxxxxxxx

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

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 02/05/2024, às 10:44, 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 **49716626** e o código CRC **89FD3D25**.

---

**Referência:** Processo nº 0060407872.000063/2023-97

SEI nº 14948153