

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000227/2023-16

### DO OBJETO

#### 1.1 AQUISIÇÃO DE COLUNAS, PRÉ-COLUNAS E HOLD PARA CROMATOGRRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA.

### 2. DAS JUSTIFICATIVAS:

#### 2.1 DA AQUISIÇÃO DO OBJETO

A abertura de procedimento licitatório para **AQUISIÇÃO D E COLUNAS, PRÉ-COLUNAS E HOLD**, afim de atender as necessidades das Coordenadorias de Controle de Qualidade e de Pesquisa & Desenvolvimento;

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 e 10 mg), Hemifumarato de Quetiapina (25, 100 e 200 mg), Benznidazol (12,5 e 100 mg), Ritonavir 100mg, Tenofovir 300 mg e Vitamina C 500 mg, formalizados através de contratos anuais, e para tal necessita usar os mesmos para análises de matérias-primas que são utilizadas para produzir os medicamentos para a entrega no Ministério da Saúde, exceto a Vitamina C que é comercializada nas Farmácias LAFEPE.

Considerando que muitos métodos analíticos para análise dos medicamentos, ou insumos que compõem os mesmos, descritos acima são realizados utilizando a cromatografia líquida de alta eficiência, que tem como um dos seus consumíveis as colunas cromatográficas, podendo utilizar seus respectivos holders para melhorar a vida útil das mesmas, quando necessário.

Disposto os fundamento, a aquisição se justifica para atender os requisitos técnicos, bem como evitar comprometimento das análises e por consequência, atrasos nas liberações para matéria-prima, produtos em processo e produto acabado, comprometendo paralelamente o processo de produção do LAFEPE, em relação aos contratos firmados como Ministério da Saúde.

#### 2.2 DO QUANTITATIVO:

O quantitativo necessário para a aquisição das colunas, pré coluna e hold foi baseado nos procedimentos operacionais padrão das matérias-primas e produtos acabados, assim como a partir da Programação realizada pela Coordenadoria de PCP (Planejamento e Controle da Produção) para garantir o atendimento das entregas dos produtos;

Chegar-se aos quantitativos descritos nesse Processo Licitatório levou-se em

consideração o levantamento elaborado por Controle de Qualidade e Pesquisa & Desenvolvimento, no qual foram analisadas as demandas anteriores e uma estimativa das próximas demandas.

### **2.3 DAS MARCAS:**

Considerando que as Parcerias para o Desenvolvimento produtivo (PDPs) tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o complexo econômico-industrial do país.

Considerando que a maioria dos medicamentos produzidos no Lafepe foram internalizados através de PDPs (clozapina, quetiapina, olanzapina, ritonavir e tenofovir), onde o parceiro privado, nesses casos o laboratório Cristália, em uma das fases dessa parceria, envolve a transferência e validação de metodologias analíticas.

Considerando que nas metodologias analíticas internalizadas do parceiro privado envolve a descrição de materiais que o Lafepe deve adquirir para que a transferência ocorra conforme previsto pela ANVISA, através da RDC 166/2017 no tocante a validação de metodologia analítica.

Considerando que os materiais (no caso do objeto desse processo, colunas cromatográficas) utilizados nas análises físico-químicas sejam das marcas tal qual foi transferido no processo de validação de metodologia analítica, em parceria com parceiro privado, estendendo para Benznidazol e Vitamina C, com métodos que foram desenvolvidos e validados pelo Lafepe.

A aquisição por marcas garante a execução do método, conforme a transferência analítica, a adequabilidade dos métodos analíticos, assim como garante que as análises atendam as especificações de cada medicamento internalizado, produzido no Lafepe e registrado junto a ANVISA.

### **2.4 DIVISÃO POR LOTES:**

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

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

**A Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA e Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D,** entendam 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 vantajosidade 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.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 COLUNAS, PRÉ-COLUNAS E HOLD PARA CROMATOGRRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA** utilizados nas análises físico-química do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os consumíveis, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejam, 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;*

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

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.

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

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

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.

É o que tínhamos à 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

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, SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E JUSTIFICATIVA DE UTILIZAÇÃO

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

### LOTE 1:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA LUNA C18 250 X 4,6 (5µm) Referência: 00G- 4252-E0	Unidade	02	PHENOMENEX	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Teor e Substâncias Relacionadas por HPLC das matéria prima Benznidazol e produto acabado.
02	COLUNA GEMINI C18 250X4,6MM (5µm) Referência: 00G- 4435-E0	Unidade	06	PHENOMENEX	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Teor e Substâncias Relacionadas por HPLC das matéria prima Benznidazol e produto acabado.

### LOTE 2:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA LICHROSPHER 18 RP 125X4,0 MM (5µm) Referência: 1507340001	Unidade	05	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Teor por HPLC da matéria prima Benznidazol.
02	COLUNA LICHROSPHER 60 RP-SELECT B 250X4,0 MM (5µm) Referência: 1508390001	Unidade	11	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Teor e impureza por HPLC Clozapina produtos acabados.

03	COLUNA PUROSPHER STAR RP8 E 250X4,6 MM (5µm) Referência: 1500320001	Unidade	02	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Teor por HPLC das matéria prima Clozapina.
04	COLUNA C18 25CM X 4,6MM ( 5µm) Referência: 1506050001	Unidade	03	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC da matéria prima Cospovidona.
05	COLUNA C18 25CM X 4,0MM( 5µm) Referência:1508330001	Unidade	03	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC da matéria prima Crosprovidona, PVP e 2-pirrolidona.
06	COLUNA ZIC HILIC PEEK 250X4,6MM (5µm) 200ª Referência: 1504580001	Unidade	08	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC do Produto acabado Vitamina C,

**LOTE 3:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA INERTSIL ODS-3 150X4.6MM (5µm) Referência: 5020-01731	Unidade	03	GL SCIENCES	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Impureza por HPLC da matéria prima Clozapina.

02	COLUNA INERTSIL ODS-3V 250X4,6 MM (5µm) Referência: 5020- 01802	Unidade	02	GL SCIENCES	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas limite De 9-propeniladenina por HPLC da matéria prima Tenofovir
----	--	---------	----	-------------	--

**LOTE 4:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA ZORBAX RX C8 150X4,6 MM (5µm) Referência: 883967- 901	Unidade	08	AGILENT	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Teor por HPLC Olanzapina produto acabado.
02	COLUNA ZORBAX SB-C8 250X4,6 MM(5µm) Referência: 880975- 906	Unidade	02	AGILENT	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Impureza por HPLC das matéria prima Olanzapina produto acabado.
03	COLUNA ZORBAX SB-CN 150X4,6 MM(5µm) Referência: 883975- 905	Unidade	05	AGILENT	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Dissolução por HPLC da Olanzapina produto acabado.

**LOTE 5:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA KROMASIL 100 C8 250X4,6 MM(5µm) Referência: M05CMA25	Unidade	13	NOURYON	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas de Teor por HPLC de Quetiapina produto acabado.

02	COLUNA KROMASIL C18 250X4,6 MM (5µm) Referência: M05CLA25		Unidade	04	NOURYON	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Teor por HPLC das matéria prima Tenofovir.
03	PRÉ -COLUNA KROMASIL 100 C8 (5µm) - 3,0x4,6 mm. Pacote com 05 unidades. Marca Nouryon Referência: M05CMNGC Quantidade a comprar: 04 pacotes	SUORTE (HOLD) de proteção da pré coluna KROMASIL 100 C8 (5µm)- 3,0x4,6 mm. Marca Nouryon Referência: 0000HHO Quantidade a comprar: 4 unidades +Acoplador de proteção de 2,1-21,2 mm Marca Nouryon Referência: 0000KCO Quantidade a comprar: 4 unidades	Pacote	04 pacotes de pré-colunas e 04 unidades do kit para suporte (suporte + acoplador)	NOURYON	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC de Hemifumarato de Quetiapina produto acabado.

**Observação: item 03 do lote 5 deve ser ofertado pré-coluna + suporte**

**LOTE 6:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA XTERRA MS C8 150X4,6 MM (3,5 µm) Referência: 186000441	Unidade	02	WATERS	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC da matéria prima Hemifumarato de Quetiapina Impureza.

**LOTE 7:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
------	-----------	---------	--------------	-------	---------------

01	COLUNA BDS HYPERSIL C8 150X4,6MM (5µm) Referência: 28205-154630		Unidade	16	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas de teor por HPLC das matéria prima Ritonavir produtos acabados Teor e Ritonavir Extrusado.
02	COLUNA BDS HYPERSIL C18 250X4,6MM (5µm) Referência: 28105-254630		Unidade	19	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC das matéria prima Tenofovir e produto acabado Tenofovir +Lamivudina Teor e Impureza.
03	PRÉ-COLUNA Hypersil BDS C8 (5µm) - 10x4,0mm Pacote com 04 unidades. Marca Thermo Cientific. Referência: 28205- 014001 Quantidade a comprar: 05 pacotes	SUPORTE para a pré- coluna Hypersil BDS C8 (5µm) - 10x4,0mm Marca Thermo Cientific. Referência: 850-00 Quantidade a comprar: 2 unidades	Pacote	05 pacotes de pré-coluna e 2 unidades de suporte	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas de teor por HPLC das matéria prima Ritonavir produtos acabados Teor e Ritonavir Extrusado.



04	<p>PRÉ - COLUNA HYPERSIL BDS C18 (5µm) - 10 x 4,6mm Pacote com 04 unidades. Marca Thermo Scientific Referência: 28105-014001 Quantidade a comprar: 05 pacotes</p>	<p>SUPOORTE para a pré-coluna Hypersil BDS C18 (5µm) - 10x4,0mm. Marca Thermo Cientific. Referência: 850-00 Quantidade a comprar: 2 unidades</p>	Pacote	05 pacotes de pré-coluna e 2 unidades de suporte	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC da matéria prima Tenofovir e produto acabado Tenofovir + Lamivudina Teor e Impureza.
----	---	--	--------	--	-------------------	--

**Observação: itens 03 e 04 do lote 7 devem ser ofertados pré-coluna + suporte**

**LOTE 8:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA	
01	<p>COLUNA ECNUCLEOSIL 100 C18 150X4,6MM (5µm) Referência: 720120.46</p>	Unidade	10	MACHEREY NAGEL	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Dissolução por HPLC do produto acabado Ritonavir.	
02	<p>PRÉ - COLUNA EC NUCLEOSIL 100 C18 (5µm) - 4,0 x 3,0mm Pacote com 03 unidades. Marca Macherey Nagel Referência: 721074.30 Quantidade a comprar: 3 pacotes</p>	<p>SUPOORTE para a pré-coluna ECNUCLEOSIL 100 C18 (5µm) - 4,0 x 3,0mm. Marca Macherey Nagel Referência: 718966 Quantidade a comprar: 3 unidades</p>	Pacote	03 pacotes de pré-coluna e 03 unidades de suporte	MACHEREY NAGEL	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Dissolução por HPLC do produto acabado Ritonavir.

**Observação: item 02 do lote 8 deve ser ofertado pré-coluna + suporte**

**LOTE 9:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA	
01	COLUNA YMC-PACK PRO C4 150X4,6MM (3µm) Referência: BS12S03- 1546WT	Unidade	16	YMC	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC de matéria prima Ritonavir Teor e Impureza, produto acabado Ritonavir Impureza .	
02	PRÉ -COLUNA YMC-PACK PRO C4 (3µm) - 10 x 4,0mm Pacote com 05 unidades. Marca YMC. Referência: BS12S03-0104GC Quantidade a comprar: 04 pacotes	SUPORE para a pré-coluna YMC-PACK PRO C4 (3µm) - 10mm x 4,0mm. Marca YMC Referência: XPGCHP1 Quantidade a comprar: 4 unidades	Pacote	04 pacotes de pré-coluna e 04 unidades de suporte	YMC	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC de matéria prima Ritonavir Teor e Impureza, produto acabado Ritonavir Impureza .

**Observação: item 02 do lote 9 deve ser ofertado pré-coluna + suporte**

**LOTE 10:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA CHIRALCEL OD-H 150X4.6 MM ( 5µm) Referência:14324	Unidade	01	DAICEL	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas por HPLC limite de enantiomero da matéria prima Tenofovir .

**LOTE 11:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	COLUNA AMINEX HPX-87C 25CM X 4,0MM Referência: 1250094	Unidade	03	BIORAD	Quantidade suficiente para as análises físico-químicas Ácido Fórmico por HPLC da matéria prima Copovidona.

6.2. As pré-colunas e suportes devem ser ofertadas em conjunto (suporte + pré-coluna) visto que cada pré-coluna possui seu suporte específico. Todos os itens ofertados possuem número de referência e devem ser do fabricante indicado em cada lote conforme indicado no termo, visto que foram realizadas validações dos métodos analíticos obedecendo os critérios da RDC 166/2017 que dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. A mudança do fabricante acarretaria na necessidade de nova validação o que traria gasto financeiro, bem como, paralisação das atividades laboratoriais do LAFEPE.

## **7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

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

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

8.1. O fornecimento das **colunas, pré-coluna e hold** será feito de forma **PARCELADA**, com prazo de entrega de 60 dias para todos os itens. Estes serão contados em dias corridos, contabilizados a partir do recebimento da Pedido de Compra, nas seguintes condições: Material identificado de acordo com a especificação. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado previamente pela contratante.

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

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

## **9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

9.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras ou de locação de equipamentos, o objeto será recebido em duas etapas: PROVISORIAMENTE - para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

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

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

1. Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;
2. Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou

condicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

9.3. A aceitação das colunas, pré-coluna e holdrs pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

9.4. Nos casos dos materiais serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado em até 15 dias úteis, às suas expensas, renovando-se, dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante.

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

10.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) meses contados da data da aposição da última assinatura eletrônica, podendo ser RENOVADO, de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

10.2. A empresa contratada terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, a contar do recebimento da convocação do LAFEPE, para assinatura da do Contrato, devendo fornecer todas as informações/documentações para realização do cadastro do representante legal que assinará o acordo no Sistema Eletrônico de informação-SEI.

## **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:

- I. 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.
- II. 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;
- III. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- IV. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;
- V. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- VI. 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;
- VII. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

## 13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- I. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- II. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;
- III. Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;
- IV. Substituir, no prazo de 15 dias, o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.
- V. Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.
- VI. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao **LAFEPE** ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- VII. Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- VIII. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

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

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

## **14. DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO**

### **14.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:**

14.1.1. 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;

14.1.2. No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato construtivo 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;

14.1.3. 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;

14.1.4. 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;

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

### **14.2. DA HABILITAÇÃO FISCAL:**

14.2.1. Prova de regularidade perante o Instituto Nacional de Seguro Social – INSS, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relava aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

14.2.2. Prova de Regularidade de débitos com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.

14.2.3. Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicilio sede do licitante, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

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

## **15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

15.2. Não serão aceitos atestado de empresas que pertençam ao mesmo grupo empresarial. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

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

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

## **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 “16.1.” 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.

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

## **17 .DA PROPOSTA**

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

17.2. Deverá vir acompanhada catálogo impresso atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destas colunas.

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

17.4. Para o julgamento da licitação será considerado o valor global do LOTE, todavia os preços unitários devem constar na PROPOSTA .

17.4. A proposta Comercial deve seguir o Modelo de Proposta, Anexo II deste Termo de Referência.

## **18. SANÇÕES**

18.1. Além do que dispõe esse Termo de Referência e o que estabelecer o edital do processo licitatório bem como o 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.

## **19. DO REAJUSTE**

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

19.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016.

19.3. Reajuste em contrato decorrente de licitação para registro de preço deverá ocorrer após a verificação da vantajosidade e terá como início da contagem do prazo previsto no item 6.1 a assinatura do contrato que dela advir, a fim de evitar reajustamento em duplicidade.

## **20. DO CONSÓRCIO**

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

## **21. DA SUBCONTRATAÇÃO**

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

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

22.1 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;

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

## **23. MATRIZ DE RISCO**

23.1 ANEXO I



## 24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

24.2 Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/20166 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

### ANEXO I

#### MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

##### MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCUÇÃO 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>
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</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 (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)**

Local, de de

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

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

Prezado Senhor(a),

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

1 -PREÇOS:

LOTE XXXXX

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01		UND	1		

VALOR TOTAL R\$ XXXX (xx)

2. VALIDADE DA PROPOSTA

Conforme Termo de Referência.

3 - DECLARAÇÕES

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

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

Em, 11 de junho de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 26/06/2024, às 09:29, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 05/07/2024, às 09:00, 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 **51765485** e o código CRC **2E0D2314**.

---

**Referência:** Processo nº 0060407879.000227/2023-16

SEI nº 51765485