



## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407873.000011/2024-91

### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de consumíveis para serem utilizados no estudo de estabilidade de Clozapina 25mg e 100 mg, Olanzapina 5mg a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200 mg) e Benznidazol (12,5mg e 100 mg), Tenofovir + Lamivudina 300 + 300 mg e finalização das internalizações das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, assim como para estudo de estabilidade dos suplementos alimentares Vitamina C e Vitamina C + D + Zinco.

### 2. DAS JUSTIFICATIVAS:

A abertura do procedimento por DISPENSA DE LICITAÇÃO para AQUISIÇÃO DE CONSUMÍVEIS objetivando atender as necessidades da COORDENADORIA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

A administração pública, doravante denominada LAFEPE, necessita adquirir os itens descritos neste Termo de Referência, pois fabrica medicamentos hoje atendendo demanda do Ministério da Saúde no que diz respeito a produção de Clozapina 25mg e 100 mg, Olanzapina 5mg a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200 mg) e Benznidazol (12,5mg e 100 mg), assim como finalizando as internalizações das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 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. Além da inclusão de fabricação dos suplementos Vitamina C 500mg, e posteriormente a inclusão da Vitamina C + D + Zinco.

Sendo assim, aquisição do objeto supracitado justifica-se diante das necessidades da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento, tendo como principal objetivo apoiar as ações deste LAFEPE, sendo para o Controle de Qualidade das análises físico-químicas de matérias-primas, produto em processo e produto acabado, bem como de suporte nas análises de desenvolvimento de métodos analíticos, validações, estudos de estabilidade, degradação forçada e validação de limpeza.

O não atendimento à aquisição dos itens deste termo de referência implicará no comprometimento das análises e por consequência, atrasos nas liberações dos projetos acima citados, comprometendo paralelamente o processo de produção do LAFEPE, em relação aos contratos firmados como Ministério da Saúde e com objetivos estratégicos da empresa.

Segue abaixo a descrição dos produtos a serem adquiridos com a respectiva justificativa de utilização:

DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA
Unidade filtrante HV EM PE 0,45µm 13mm (Membrana de PVDF diâmetro do filtro 13mm, diâmetro do poro 0,45 µm pré-limpo)	Necessário para estudo de estabilidade de Clozapina 25mg e 100 mg, Olanzapina 5mg a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200 mg) e Benznidazol (12,5mg e 100 mg), e finalização das internalizações das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, assim como para estudo de estabilidade dos suplementos alimentares Vitamina C e Vitamina C + D + Zinco
Membrana HVHP Durapore em PVDF 0,45 µm de poro 47 mm (Hidrofilico)	Necessário para estudo de estabilidade de Clozapina 25mg e 100 mg, Olanzapina 5mg a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200 mg) e Benznidazol (12,5mg e 100 mg), e finalização das internalizações das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, assim como para estudo de estabilidade dos suplementos alimentares Vitamina C e Vitamina C + D + Zinco
Parafilme - Filme para Laboratório (Rolo com 10,16cm x 38,10m)	Necessário para vedação de frascos, vidrarias e consumíveis em geral.
Filtro EMPORE Octadecyl C18	Necessário para preparo de fase móvel para análise de Teor e Substâncias Relacionadas de Tenofovir + Lamivudina 300 + 300 mg Comprimidos
Vial rosca de vidro âmbar c/ tarja (Tampa de Rosca 1,5ml e Septo)	Necessário para estudo de estabilidade de Clozapina 25mg e 100 mg, Olanzapina 5mg a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200 mg), e finalização das internalizações das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, assim como para estudo de estabilidade dos suplementos alimentares Vitamina C e Vitamina C + D + Zinco

### 3. DO FUNDAMENTO LEGAL

3.1. A contratação será realizada através de dispensa de licitação com fundamento no inc. II do Art. 29 da Lei 13.303/2016 e no parágrafo primeiro, inc. II do Art. 135 do Regimento Interno de Licitações e Contratos do Lafepe.

3.2. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto deste Termo de Referência são provenientes de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAS S. A – LAFEPE.

3.3. Critério de julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM.

### 4. DAS RESTRIÇÕES

4.1. Estarão impedidas de participação deste processo convocatório Empresas que estiverem enquadradas no art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

### 5. DO QUANTITATIVO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

#### 5.1.1. CONSUMÍVEIS

Itens UN	Cód. Protheus	Quant	MATERIAL	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
1º CX	25034	40 caixas com 100 unidades (total 4000 unidades)	Unidade filtrante HV EM PE 0,45µm 13mm	Utilizado na cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC), cromatografia líquida com ultra desempenho (UHPLC), cromatografia gasosa (CG), cromatografia MS) e cromatografia líquida de alto desempenho com espectrofotômetro de massas (LC/MS), o filtro de seringa celulose regenerada analítica evita o desgaste de todo seu sistema cromatográfico, além de preservar a vida útil das suas colunas cromatográficas. Membrana: PVDF Diâmetro: 13mm Poro 0,45µm Pré limpo
2º UND	25136	2000 unidades	Membrana HVHP Durapore em PVDF 0,45 µm de poro 47 mm	Código do filtro HVLP Cor do filtro Branca Temperatura operacional máxima 85 °C

Tipo de filtro Filtro de Membrana

Quality Level [MQ400](#)

#### Aplicações

Aplicação 0.45 µm pore size, hydrophilic PVDF, 47 mm membrane

#### Informação biológica

Meio Durapore®

Molhabilidade hidrofílico

#### Informações físico-químicas

Índice de refração 1.42

Tamanho dos poros 0.45 µm

Vazão do ar 4 L/min x cm<sup>2</sup>

Ponto de bolha a 23 °C 22

Extraíveis gravimétricos (%) 0.5%

Porosidade % 70%

Vazão da água • >2.6 mL/min x cm<sup>2</sup>

#### Dimensões

Superfície do filtro Liso

Espessura 125 µm

Diâmetro do filtro (ø) 47 mm

#### Informação sobre materiais

Química • Hydrophilic PVDF

#### Informações da embalagem

Quantidade 100

- Termoplástico
- Flexível
- Inodoro
- Moldável
- Maleável
- Translúcido
- Incolor
- De fácil corte

#### Resposta à exposição de reagente

Ácido Hidroclorídrico	[12N] e [5N]	24 horas	Sem efeito aparente
Ácido Sulfúrico	[36N] e [5N]	24 horas	Sem efeito aparente
Ácido Nítrico	[16N] e [5N]	24 horas	Sem efeito aparente
Hidróxido de Sódio	22%	24 horas	Sem efeito aparente
Hidróxido de Amônio	28%	24 horas	Sem efeito aparente
Pemanganato de Potássio	5% e 0,1%	18 horas	Coloração marrom
Solução de Iodina	[0,1N]	18 horas	Coloração marrom
Cloreto de Sódio	20%	24 horas	Sem efeito aparente
Álcool Etilíco	95%	24 horas	Coloração esbranquiçada
Álcool Isopropílico	99%	24 horas	Sem efeito aparente

3° UND 25011 4 Unidades Parafilme - Filme para Laboratório

4° UND 25199 120 Unidades Filtro EMPORE Octadecyl C18

Os Discos de Extração de Fase Sólida (SPE) Empore™ oferecem uma alternativa eficiente à extração líquida/líquida para preparação de amostras. Nosso processo proprietário é usado para prender partículas adsorventes em uma matriz de PTFE inerte para criar um disco de adsorvente mecanicamente estável. Os discos podem ser usados para purificação e concentração de analitos de amostras aquosas. Os discos SPE da Empore fornecem uma solução de preparação de amostras para amostras aquosas de grande volume. Nosso formato de disco exclusivo fornece uma grande área de superfície para contato com adsorvente / amostra e taxas de fluxo rápidas, juntamente com alto rendimento, podem ser realizadas com discos de extração de fase sólida Empore. Tecnologia de disco Empore™ Nossos discos são produzidos prendendo partículas adsorventes dentro de uma matriz inerte de politetrafluoroetileno (PTFE). A

membrana carregada de partículas resultante produz um leito de extração mais denso e uniforme do que pode ser alcançado com partículas de SPE tradicionais embaladas. O resultado é uma melhor cinética de transferência de massa com desempenho consistente em métodos de extração em fase sólida. A embalagem densa de partículas e a distribuição uniforme dentro dos discos Empore oferecem excelente eficiência de preparação de amostras e reprodutibilidade dos resultados. Uma vez que a distância de difusão entre partículas é minimizada, a adsorção é mais eficiente e a extração pode ser realizada usando baixa massa de adsorvente. Os seguintes ganhos de desempenho podem ser realizados: Volumes de solventes reduzidos Volumes de eluição Pequenos volumes reduzidos Tempo de evaporação Efeitos de evaporação Potencial de evaporação de eluto Alto rendimento Efeitos de Canalização eliminados Excelente reprodutibilidade / baixo CVs

5° UND 25163 4000  
Unidades

Vial rosca de vidro âmbar c/ tarja (Com Tampa de Rosca 1,5ml e Septo )

O Vial de Vidro Âmbar com Tampa de Rosca 1,5ml e Septo é um produto de alta qualidade, utilizado em diversos laboratórios, principalmente na área de cromatografia. Fabricado em vidro borossilicato transparente, o vial possui uma tampa de rosca em polipropileno (PP) na cor azul e um septo vermelho pré-cortado em PTFE/silicone branco para vedação.

O vial tem dimensões de 11,6 x 32mm, com rosca de 9mm de diâmetro, e possui base plana, com uma tarja para identificação de amostras e gradação, o que o torna prático e fácil de usar. O volume total do vial é de 2ml, enquanto o volume de trabalho é de 1,5ml.

O produto é apresentado em caixas com 100 unidades, permitindo a aquisição em grande quantidade. O Vial de Vidro Âmbar com Tampa de Rosca 1,5ml e Septo tem validade de 5 anos e pode ser armazenado em temperatura ambiente.

É importante ressaltar que o produto não possui registro ANVISA, mas é fabricado seguindo rigorosos padrões de qualidade e segurança, garantindo sua eficácia e confiabilidade. Com o Vial de Vidro Âmbar com Tampa de Rosca 1,5ml e Septo, você tem um produto de alta qualidade, prático e resistente, que oferece segurança e confiabilidade para suas amostras em laboratório.

#### Características:

Material do Vial: Vidro Borossilicato  
Transparente

Material da tampa: Rosca em polipropileno (PP) azul/septo vermelho pre-cortado em PTFE/silicone branco

Cor do Vial: Transparente

Dimensões do vial: 11,6x32mm com rosca de 9mm de diâmetro

Fechamento da Tampa: Rosca de 9mm

Base do vial: Plana

Tarja: Sim

Graduado: Sim

Embalagem: 100 vials com tampa por caixa

#### Informações Técnicas:

Volume total do vial: 2 mL

Volume de trabalho vial: 1,5 mL

Validade: 5 anos

**Armazenamento:**

Temperatura Ambiente

**Registro ANVISA:**

Não aplicável

Apresentação:

Caixa com 100 unidades.

**6. DO QUANTITATIVO:**

O quantitativo necessário para a AQUISIÇÃO DOS CONSUMÍVEIS foi baseado no planejamento para estudo de estabilidade de Clozapina 25mg e 100 mg, Olanzapina 5mg a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200 mg), Benznidazol (12,5mg e 100 mg), Tenofovir + Lamivudina 300 + 300 mg e finalização das internalizações das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, assim como para estudo de estabilidade dos suplementos alimentares Vitamina C e Vitamina C + D + Zinco a partir da Programação realizada pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento para garantir o atendimento das entregas do produto em questão.

**7. DO REGIME DE FORNECIMENTO**

7.1. Forma de fornecimento integral.

**8. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

8.1. Em conformidade com o art. 175, inciso II, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do Lafepe II. em se tratando de compras ou de locação de equipamentos:

- A) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;  
B) Definitivamente e, após verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

**9. DA REGULARIDADE FISCAL**

- 9.1. A documentação relativa à regularidade fiscal, que deverá ser encaminhada atualizada pelo fornecedor, consistirá em:  
9.2. Prova de regularidade com o INSS, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União.  
9.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviços (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).  
9.4. Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

**10. DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA**

- 10.1. O prazo de entrega/execução do objeto deste termo de referência será de até **30 (trinta dias)** corridos a contar da data da emissão da respectiva Ordem de Fornecimento/Serviços.  
10.2. 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 08h às 16h, 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;

**11. DOS RECURSOS FINANCEIROS**

11.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto deste Termo de Referência são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A – LAFEPE**.

**12. DO PAGAMENTO**

- 12.1. 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;  
12.2. 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;  
12.3. 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;

**13. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

- 13.1. Nas propostas de preços apresentadas pelos fornecedores deverão constar, obrigatoriamente:  
13.2. Proposta comercial endereçada obrigatoriamente ao LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Bairro: Dois Irmãos, Recife/PE, CEP: 52.171-010;  
13.3. Validade da proposta: **Não inferior a 90 dias**;  
13.4. Nome da empresa e CNPJ, CPF (caso seja pessoa física), endereço e telefones comerciais, nome e assinatura do responsável pela elaboração da proposta, com indicação do cargo junto à empresa; Caso a proposta não seja feita em papel timbrado específico, deverá constar o carimbo do CNPJ do fornecedor;  
13.5. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1155 (Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D), ou ainda através do e-mail's: [polyana.santos@lafepe.pe.gov.br](mailto:polyana.santos@lafepe.pe.gov.br) ou [marcos.oliveira@lafepe.pe.gov.br](mailto:marcos.oliveira@lafepe.pe.gov.br)  
13.6. 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.  
13.7. 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.

**DO FORO**

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.

**ANEXOS**

ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

**ANEXO I – MATRIZ DE RISCO****MATRIZ DE RISCO**

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCACÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante

RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	<b>Contratado</b>
	Varição 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>
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	<b>Contratado</b>
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)	<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 Aquisição de CONSUMÍVEIS conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA.

**1 -PREÇOS:****ITEM 01**

ITEM	DESCRIÇÃO	VALOR
01		XXXXX

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**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 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, nº xxx , cidade de xxxxxxxx, Estado de xxxxxxxx, portador da Cédula de Identidade RG nº. xxxxxxxx e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx )

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 10/07/2024, às 15:47, 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\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_externo=0), informando o código verificador **52147433** e o código CRC **58D1404E**.