



Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO. MAIS FUTURO.**TERMO DE REFERÊNCIA**

Processo nº 0060407878.000007/2022-11

1. OBJETIVO

1.1. Aquisição do equipamento friabilômetro para determinação da friabilidade (resistência ao atrito e queda) de comprimidos no Controle em Processo na fábrica DISOL II, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

2. DO FUNDAMENTO LEGAL

2.1. A contratação será realizada através de Dispensa de Licitação, com fundamento no inc. II do Art. 29 da Lei 13.303/2016 e no inc. II do Art. 135 do Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE.

3. DO RECURSOS FINANCEIROS

3.1. 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.

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. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

5.1. O LAFEPE é uma empresa de economia mista vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco. Tem como missão "Pesquisar, desenvolver, produzir e distribuir medicamentos, produtos e serviços para atendimento às políticas públicas de saúde, com garantia de segurança, qualidade e sustentabilidade a preços acessíveis".

5.2. Por outro lado, o LAFEPE detém extensa experiência na fabricação de medicamentos na forma farmacêutica comprimidos. Até o ano de 2012 o LAFEPE tinha em sua produção o produto Vitamina C 500 mg comprimidos, que era vendido nas farmácias da rede LAFEPE e tinha forte apelo comercial, para o cuidado complementar à saúde da população.

5.3. Assim, o LAFEPE busca retomar a produção de Vitamina C e suas associações como suplemento vitamínico. Esses são destinados às pessoas saudáveis e sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

5.4. O produto Vitamina C e suas associações serão comercializados na forma de comprimidos e tal forma farmacêutica necessita passar por diversos testes físicos como: peso, dureza e friabilidade. Para execução do teste de friabilidade é necessária a aquisição do equipamento friabilômetro, que permite avaliar a resistência dos comprimidos a agentes externos como o atrito. O objetivo é garantir que eles se mantenham íntegros durante os processos industriais, como acondicionamento, revestimento, envelopamento, emlistagem e transporte. Tais ensaios são obrigatórios conforme preconiza a Farmacopeia Brasileira V Edição.

5.5. Dessa forma, a aquisição do friabilômetro desse termo de referência irá garantir a correta determinação da friabilidade dos comprimidos de Vitamina C e suas associações, em cumprimento às regulamentações sanitárias.

6. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

6.1. A contratação visa à aquisição de equipamento conforme descrição abaixo:

LOTE 1

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	CÓDIGO
01	Equipamento Friabilômetro	UN	01	54317
02	Serviço de calibração e emissão de certificado	UN	01	N/A

6.2. Especificação:

6.2.1. Faixa de velocidade: deverá obrigatoriamente possuir range que englobe a velocidade 25RPM, conforme preconiza a Farmacopéia Brasileira;

6.2.2. Controle de velocidade digital;

6.2.3. Temporizador digital;

6.2.4. Display: retroiluminado;

6.2.5. Precisão de velocidade: ± 1 rpm;

6.2.6. Material do gabinete: metal pintado;

6.2.7. Material do tambor: plástico acrílico transparente;

6.2.8. Voltagem: 220V;

6.2.9. Possuir certificado de calibração;

6.2.10. Possuir manual de operação em português;

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

7. PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

7.1. A entrega do objeto deverá ser feita nos prazos indicados na proposta de preço do fornecedor, contados a partir do recebimento da ordem de fornecimento.

7.2. O objeto adquirido deverá ser entregue no LAFEPE – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010 na Divisão de Almoxarifado - DIALM, no horário de 08:00 às 16:00hs.

8. DO REGIME DE FORNECIMENTO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

8.1. Forma de Fornecimento Integral.

8.2. Critério de julgamento

8.2.1. Fornecer o objeto deste termo de referência pelo menor preço.

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1. 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 pelo seu acompanhamento e fiscalização mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, em até 15 dias da comunicação escrita do Contratado, dispensado este, quando se tratar de serviço com valor inferior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);
- b) DEFINITIVAMENTE – mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, após vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais ou por recibo em se tratando de serviço inferior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

10. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 10.0.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante pelo menos 1 (um) atestado fornecido por pessoa de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.
- 10.0.2. Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo **LAFEPE**, considerando a maior economia obtida em cada **LOTE**.
- 10.0.3. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências deste termo de referência.

11. DA REGULARIDADE FISCAL

11.1. A documentação relativa à regularidade fiscal, que deverá ser encaminhada atualizada pelo fornecedor, consistirá em:

- 11.1.1. Prova de regularidade com o INSS, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União.
- 11.1.2. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviços (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).
- 11.1.3. Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

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.

13. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. Nas propostas de preços apresentadas pelos fornecedores deverão constar, obrigatoriamente:

- 13.1.1. 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;
- 13.1.2. Validade da proposta: Não inferior a 90 dias;
- 13.1.3. 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;
- 13.1.4. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1190 (Coordenadoria de Produção), ou ainda através dos e-mails: silvia.farias@lafefe.pe.gov.br;
- 13.1.5. Em caso de manifestação de desistência fica caracterizados o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento Lafepe, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas;
- 13.1.6. 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.

Amanda Oliveira
Analista em Qualidade Industrial
Divisão de Sólidos II - DISOL II

Polyana Souto
Farmacêutica Industrial
Coordenadoria de Produção - COPRO



Documento assinado eletronicamente por **Amanda Tatiane C De Oliveira**, em 26/12/2022, às 10:07, 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 **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 26/12/2022, às 12:58, 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, informando o código verificador **31817495** e o código CRC **CD7A6A98**.