



Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000041/2022-86

1. DO OBJETO

1. **Contratação do serviço de TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES** utilizados nas análises submetidas à divisão de físico-química pertencente ao 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..

2. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DIVISÃO POR LOTE E DO QUANTITATIVO

2. DA JUSTIFICATIVA

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 Gov. 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 5 e 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos. Composto 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 12,5 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;

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. DO PLEITO

Considerando que este Laboratório visa o cumprimento das boas práticas de fabricação dos produtos farmacêuticos através da resoluções vigente. 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 **de TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES** utilizados nas análises submetidas utilizados nas análises submetidas à divisão de físico-química pertencente ao Controle de Qualidade

2. DIVISÃO POR LOTES

2. Os serviços de Terceirização de análises devem ser executados pelo fornecedor e será distribuído em 14 lotes, eque as empresas vencedoras do certames nao podem fazer subcontratação de serviços, vedado

2. DO QUANTITATIVO

Considerando a entrega dos anos anteriores, torna-se necessário a terceirização das análises de **no mínimo** os quantitativos descritos abaixo:

QUANTITATIVO PARA TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES:

Item	CAS	OBJETO	Quantidade
1	25086-89-9	COPOVIDONA	5 ANÁLISES
2	9005-84-9	AMIDO DE MILHO	8 ANÁLISES
3	74811-65-7	CROSCARMELOSE	3 ANÁLISES
4	9003-39-8	CROSPROVIDONA	4 ANÁLISES
5	7631-86-9	DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL	6 ANÁLISES

6	13463-67-7	DIÓXIDO DE TITÂNIO	4 ANÁLISES
7	557-04-0	ESTEARATO DE MAGNÉSIO	10 ANÁLISES
8	1338-39-2	LAURATO DE SORBITANA	1 ANÁLISE
9	51274-00-1	ÓXIDO DE FERRO AMARELO	1 ANÁLISE
10	1309-37-1	ÓXIDO DE FERRO VERMELHO	1 ANÁLISE
11	9003-39-8	POLIVINILPIRROLIDONA	6 ANÁLISES
12	25322-68-3	POLIETILENOGLICOL	2 ANÁLISES
13	9063-38-1	GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO	7 ANÁLISES
14	9004-65-3	HPMC	7 ANÁLISES
15	5786-21-0	CLOZAPINA	1 ANÁLISE

3. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

3. Pregão Eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4. O preço máximo admitido para o **LOTE** do presente processo licitatório é **SIGILOSO**, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

5. DOS RECURSOS FINANCEIROS

5. 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 ARRAS S. A – LAFEPE**.

6. DA PROPOSTA

6. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento dos serviços;
6.2. Validade da proposta será de 90 dias.

7. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DOS OBJETOS

DA DESCRIÇÃO

Contratação do serviço de TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES utilizados nas análises submetidas à divisão de físico-química pertencente ao Controle de Qualidade do LAFEPE.

DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Os ensaios para a terceirização deverão ser realizados conforme método de análise descrita na tabela abaixo:

LOTE 1
COPOVIDONA

Matéria-prima	COPOVIDONA				
Ensaio	Valor de K	Limite de Aldeídos	Limite de Monômeros	Limite de Hidrazina	Teor de Nitrogênio
Especificações	Entre 90,0 e 110,0%	Máximo 0,05%	1-Vinil-2-pirrolidona: Máximo 0,001% Acetato de Vinila: Máximo 0,001% 2-pirrolidona: máximo 0,5 %	Máximo 1ppm	Entre 7,0 e 8,0 % calculado em relação à base seca
Equipamento	Viscosímetro de tubo capilar	Espectrofotometria UV/VIS	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência	Cromatografia de camada fina	Método II E monografia da matéria-prima
A Metodologia deve ser realizada conforme Farmacopeia dos Estados Unidos - USP					

LOTE 2
AMIDO

Matéria-prima	AMIDO DE MILHO				
Ensaio	Descrição Microscópica				
Especificações	Quando provenientes da periferia do albúmen são poliédricos, fortemente comprimidos, mostrando hilo arredondado, rachado ou estelar e medem, em média, 14 µm a 20 µm de diâmetro. Quando oriundos da parte mais central do albúmen mostram contorno pouco anguloso, irregularmente arredondado e são alongados, ovóides ou piriformes e com o hilo maior; e medem, em média, 10 µm a 35 µm. Os grãos menores agrupam-se, por vezes, assemelhando-se a grãos compostos.				
Equipamento	Microscópio				
A metodologia deve ser realizada conforme Farmacopeia Brasileira 6ª Edição					

LOTE 3
CROSCARMELOSE

Matéria-prima	CROSCARMELOSE		
Ensaio	Glicolato de sódio	Cloreto de Sódio	Grau de Substituição
Especificações	A soma das porcentagens de cloreto de sódio e glicolato de sódio não deve ser maior que 0,5 %.	A soma das porcentagens de cloreto de sódio e glicolato de sódio não deve ser maior que 0,5 %.	Entre 0,60 e 0,85, calculado em relação à substância dessecada.
Equipamento	Espectrofotometria UV/VIS	Titulador Potenciométrico Eletrodo indicador : Eletrodo de Prata Eletrodo de Referência: Eletrodo de junção dupla contendo solução de nitrato de potássio a 10% no eletrodo externo e uma solução padrão no eletrodo interno.	Monografia da matéria-prima
A metodologia deve ser realizada conforme Farmacopeia dos Estados Unidos - USP			

LOTE 4
CROSPVIDORA

Matéria-prima	CROSPVIDONA	
Ensaio	Vinilpirrolidona	Teor de Nitrogênio
Especificações	Máximo 10 ppm	Entre 11,0 e 12, 80 % calculado em relação à base seca
Equipamento	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência	Método II e Monografia
A metodologia deve ser realizada conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP		

LOTE 5
DIÓXIDO DE SILÍCIO

Matéria-prima	DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL	
Ensaio	Arsênio	Teor
Especificações	Não mais que 8 ppm	Entre 99,0 e 100,5 % de SiO ₂
Equipamentos	Método I e Monografia conforme Farmacopeia dos Estados Unidos_USP	Monografia conforme Farmacopeia Britânica

LOTE 6
DIÓXIDO DE TITÂNIO

Matéria-prima	DIÓXIDO DE TITÂNIO	
Ensaio	Arsênio	Teor
Especificações	No máximo 1 ppm	Entre 99,0 % e 100,5 %, em relação à substância dessecada
Equipamento	Método I e Monografia	Monografia
A metodologia deve ser realizado conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP		

LOTE 7
ESTEARATO DE MAGNÉSIO

Matéria-prima	ESTEARATO DE MAGNÉSIO			
Ensaio de pureza	Cádmio	Chumbo	Níquel	Conteúdo relativo de ácido esteárico e de ácido palmítico
Especificações	Máximo 3ppm	Máximo 10ppm	Máximo 5ppm	
Equipamento	Espectrofotômetro de absorção atômica equipado com forno de grafite (GFAA), com Lâmpada de catodo-oco de cádio e um tubo pirolítico com plataforma.	Espectrofotômetro de absorção atômica equipado com uma Lâmpada de catodo-oco de chumbo e um tubo pirolítico com plataforma.	Espectrofotômetro de absorção atômica equipado com uma Lâmpada de catodo-oco de níquel e um tubo pirolítico com plataforma.	Cromatografia à gás Detector: Ionização de chama
A metodologia deve ser realizada conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP				

LOTE 8
LAURATO DE SORBITANA

Matéria-prima	LAURATO DE SORBITANA	
Ensaio	Compostos Ácidos Graxos	Índice de Hidroxila
Especificações	<p>Ácido Caproico: Máximo 1,0 % Ácido Caprílico: Máximo 10,0 % Ácido Caprico: Máximo: 10,0% Ácido Laurico: Entre 40,0 e 60,0 % Ácido Mirístico: Entre 14,0 e 25,0 % Ácido Palmítico: Entre 7,0 e 15,0 % Ácido Esteárico: Máximo 7,0 % Ácido Oleico: Máximo 11,0 % Ácido Linoléico: Máximo 3,0%</p>	Entre 330 e 358
Equipamento	Cromatografia à gás Detector: Ionização de chama Método C	Método A
A metodologia deve ser realizado conforme Farmacopeia Britânica.		

LOTE 9
ÓXIDO DE FERRO AMARELO

Matéria-prima	ÓXIDO DE FERRO AMARELO			
Ensaio	Corantes Orgânicos e Lacas	Arsênio	Chumbo	Mercúrio
Especificações	Não é encontrado nenhum pico acima do nível de ruído com grau de inclinação maior que + 0,001 unidades de absorvância por nm.	A mancha produzida no papel de brometo mercúrico a partir da solução amostra não é mais intensa que aquela produzida a partir da solução padrão (Máximo 3 µg/g).	A Absorbância da solução amostra não excede a da solução padrão. Máximo 0,001 %.	Qualquer absorvância produzida pela preparação amostra não excede a produzida pela preparação padrão (Máximo 3 µg/g)
Equipamento	Espectrofotometria UV/VIS Comprimento de onda: Entre 350 nm a 750 nm;	Monografia	Espectrometria de absorção atômica equipado com uma lâmpada de catodo-oco de chumbo, um nebulizador e uma chama oxidante de ar-acetileno.	Espectrofotômetro de absorção atômica, equipado com um registrador de resposta rápida, capaz de medir a radiação absorvida pelos vapores de mercúrio na linha de ressonância do mercúrio de 253,6 nm. Aparato de aeração Método II A
A metodologia deve ser realizada conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP				

LOTE 10
ÓXIDO DE FERRO VERMELHO

Matéria-prima	ÓXIDO DE FERRO VERMELHO			
Ensaio	Corantes Orgânicos e Lacas	Arsênio	Chumbo	Mercúrio
Especificações	Não é encontrado nenhum pico acima do nível de ruído com grau de inclinação maior que 0+ 0,001 unidades de absorvância por nm	A mancha produzida no papel de brometo mercúrico a partir da solução amostra não é mais intensa que aquela produzida a partir da solução padrão (Máximo 3 µg/g).	A Absorbância da solução amostra não excede a solução padrão. (Máximo 0,001 %)	Qualquer absorvância produzida pela preparação amostra não excede a produzida pela preparação padrão (Máximo 3 µg/g).
Condições do Equipamento	- Espectrofotometria UV Comprimento de onda: Entre 350 nm a 750 nm;	Monografia	Espectrometria de absorção atômica equipado com uma lâmpada de catodo-oco de chumbo, um nebulizador e uma chama oxidante de ar-acetileno.	Espectrofotômetro de absorção atômica, equipado com um registrador de resposta rápida, capaz de medir a radiação absorvida pelos vapores de mercúrio na linha de ressonância do mercúrio de 253,6 nm. Aparato de aeração Método II A
A metodologia deve ser realizado conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP				

LOTE 11
POLIVILPIRROLIDONA

Matéria-prima	POLIVINILPIRROLIDONA					
Ensaio	Valor de K	Límite de Aldeídos	Límite de Hidrazina	Teor de Nitrogênio	Ácido Fórmico	Vinilpirrolidona e 2-pirrolidona
Especificações	Entre 90,0 e 108,0%	Máximo 0,05%	No Máximo 1 ppm	Entre 11,5 % e 12,8 % calculado em relação à base anidra	Máximo 0,5%	Máximo 0,001% e máximo 3,0% respectivamente
Equipamento	Viscosímetro de tubo capilar	Espectrofotometria UV/VIS	Cromatografia de camada fina	Método II E monografia	Cromatografia líquida de Alta Eficiência	Cromatografia líquida de Alta Eficiência
A metodologia deve ser realizado conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP						

LOTE 12
POLIETILENOGLICOL 6000

Matéria-prima	POLIETILENOGLICOL 6000	
Ensaio	Limite de óxido de etileno livre e 1,4-dioxano	Teor
Especificações	As áreas dos picos do óxido de etileno e 1,4-dioxano no cromatograma da amostra não são maiores que aquelas dos picos correspondentes no cromatograma do padrão, correspondendo a não mais que 10 µg/g de óxido de etileno e não mais que 10 µg/g de 1,4-dioxano.	Entre 90,0 % e 110 % Peso Molecular Médio: Entre 5400-6600
Equipamento	Cromatógrafo a gás equipado com um amostrador de pressão de headspace automático. Detector : Ionização de chama	Monografia
A metodologia deve ser realizado conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP		

LOTE 13
GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO

Matéria-prima	GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO	
Ensaio	Glicolato de Sódio	Cloreto de Sódio
Especificações	A absorvância da solução preparada com a solução teste não é superior à de uma solução preparada ao mesmo tempo e da mesma forma com 2,0 ml da solução de referência. Metodologia realizada conforme Farmacopeia Britânica	No máximo 7,0 % Metodologia realizada conforme Farmacopeia dos Estados Unidos _USP
Equipamentos	Espectrofotometria UV/VIS	Titulador Potenciométrico Eletrodo indicador : Eletrodo de Prata Eletrodo de Referência: Eletrodo de junção dupla contendo solução de nitrato de potássio a 10% no eletrodo externo e uma solução padrão no eletrodo interno.

LOTE 14
HPMC (HIDROXIPROPILMETILCELULOSE)

Matéria-prima	HPMC		
Ensaio	Teor de metoxi	Teor de hidroxipropoxi	Viscosidade
Especificações	Entre 28,0% e 30,0%, em relação à base seca	Entre 7,0% e 12,0%, em relação à base seca	Entre 80 e 120% da viscosidade declarada
Equipamentos	Crometografia: a gás Detector : Condutividade térmica ou Ionização por chama de hidrogênio.		Viscosímetro capilar do tipo Ubbelohde
A metodologia deve ser realizado conforme Farmacopeia dos Estados Unidos – USP			

LOTE 15
CLOZAPINA

Matéria-prima	
Ensaio	Impurezas Elementares
Especificações	Cádmio: Não mais que 5,6 PPM (interna) Chumbo: Não mais que 5,6 PPM (interna) Arsênio: Não mais que 16,7 PPM (interna) Mercúrio: Não mais que 33,3 PPM (interna) Cobalto: Não mais que 55,6 PPM (interna) Vanádio Não mais que 111,1 PPM (interna) Níquel: Não mais que 222,2 PPM (interna)
Equipamentos	ICP-OES e Digestor de Amostras

8. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

8. Critério de julgamento: menor preço.

9. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO E EXECUÇÃO DO SERVIÇO

9. A realização do serviço deverá ser realizado no laboratório contratado;
9. O prazo para execução dos serviços de até 100 (cem) dias, a contar da data de recebimento da Ordem de serviços.
9. Após a conclusão da análise, deverá ser enviado o certificado de análise contendo laudo e dados brutos por email: miguel.ribeiro@lafepe.pe.gov.br e marcos.oliveira@lafepe.pe.gov.br

10. DO RECEBIMENTO

10. Em conformidade com o art. 175, inciso I, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do Lafepe. O recebimento dar-se-á em duas etapas:

1. **PROVISORIAMENTE** – pelo responsável na fiscalização, mediante atesto na nota fiscal dos acessórios recebidos, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO ;
 2. **DEFINITIVAMENTE** – no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de Terceirização.
 10. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
 10. A CONTRATADA deve reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, os serviços/acessórios em que se verifiquem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.
 10. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.
- 10.5 Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica.
10. O prazo de realização do serviço foi contabilizado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotação;
 10. O serviço será executado no laboratório do prestador de serviço, após envio do produto pelo LAFEPE.

11. DO REGIME DE EXECUÇÃO, DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

11. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura, de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.
11. O licitante terá o prazo de 5 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

12. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obriga-se-á:

12. Fiscalizar, como lhe pouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;
12. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos objetos, devendo este, fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;
12. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;

12.4 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;

12. 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. Conferir e atestar Nota Fiscal, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;
12. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;
12. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
12. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;
12. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
12. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado.
12. Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;
12. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência;
12. Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;
13. Substituir o empregado que não satisfizer às condições técnicas que o trabalho requeira ou não atenda às exigências do LAFEPE, em até 03 (Três) dias úteis contados do recebimento da comunicação por escrito, assumindo o custo da substituição;
13. A contratada responsabilizar-se-á por todos os atos lesivos que seus empregados venham a causar, enquanto estiverem a serviço do LAFEPE, ao patrimônio desta e ao seu pessoal, sejam por culpa ou dolo;
13. Fica estabelecido que a contratada é para todos os fins e efeitos jurídicos, única e exclusiva empregadora daqueles que lhe prestam serviços, afastando o LAFEPE, em qualquer hipótese, da responsabilidade trabalhista e previdenciária, inclusive subsidiária;
13. 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. A contratada responsabilizar-se-á pelos prejuízos eventualmente causados ao LAFEPE ou a terceiros, pela inexecução parcial ou total do objeto do presente instrumento;
13. A contratada responsabilizar-se-á pelos impostos, taxas e outras obrigações que incidam ou venham a incidir sobre a execução dos serviços e fornecimento, ora contratados;
13. Identificar todos os seus profissionais com crachá, condição para o livre trânsito na sede do LAFEPE.
13. Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços.

13. Fornecer todas as ferramentas e EPI's necessários a execução dos serviços;
13. Não será devida ao licitante nenhuma indenização ou reparação de qualquer espécie por conta do envio de laudo(s) técnico(s) e/ou de amostra(s)/protótipo(s)".
13. Respeitar as normas da segurança do trabalho, disciplinas e demais regulamentos da contratante adotando identificações quando for necessário;
13. Executar fielmente o contrato firmado observando todas as cláusulas pactuadas e as cumprindo, bem como as prescrições da Lei das Licitações e Contratos Administrativos, respondendo pelas consequências de sua inobservância total ou parcial;
13. Assumir integral responsabilidade pelos danos eventualmente causados à contratante ou a terceiros, no fornecimento ora ajustado, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento realizado pela Contratante;
13. 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. Manter-se durante toda a execução deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, com as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência;
13. Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;
13. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;
13. Durante o horário de funcionamento de trabalho (segunda a sexta 07h00min às 17h00min), efetuar assistência técnica de acordo com solicitação do setor responsável, em prazo máximo de 72 horas durante vigência do contrato.
13. Providenciar toda a sinalização necessária à execução dos serviços, no sentido de evitar qualquer tipo de acidente.
13. Responsabilidade Técnica: o plano deve ser supervisionado por profissional habilitado.
13. Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto neste termo;
13. A empresa contratada responsabilizar-se-á pela execução dos serviços e instalação dos acessórios, objetos da presente contratação;
13. Fornecerá procedimentos para a correta utilização e limpeza do equipamento;

13. Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

14. GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

14. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade- COQUA

14. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionário designado pelo coordenador de produção, ao qual competirá 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.

14.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade na execução do serviço por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, em até 72 horas, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente, 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;

15. SANÇÕES

15. Além do que dispõe no Edital, 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.

16. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

16. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa contratada ou através de boleto bancário, em até 30 (trinta) dias, após a realização dos treinamentos, mediante atesto do gestor do contrato;

16. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os gastos do serviço, assim como o de fornecimento e instalação dos acessórios, inclusive FAT, frete, SAT, instalação, qualificações e treinamentos e quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

16. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s)/serviço(s) for(em) entregue(s)/executado(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

16. 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:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

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

17. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. Será aceito o somatório de atestados e/ou declarações de períodos concomitantes para comprovar o quantitativo mínimo empregado.

2. Os períodos concomitantes serão computados uma única vez, para feito de contagem de prazo.

3. O LAFEPE se reserva o direito de realizar diligências para comprovar a veracidade dos atestados, podendo requisitar cópias dos respectivos contratos e aditivos e/ou outros documentos comprobatórios do conteúdo declarado.

4. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, 01 (um) ano do início de sua execução, exceto se firmado em prazo inferior.

18. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E REGULARIDADE FISCAL

18. HABILITAÇÃO JURÍDICA

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;

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;

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;

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;

5. No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização, e Ato de Registro e/ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando atividade assim o exigir.

18. HABILITAÇÃO FISCAL

1. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

2. Prova de Regularidade de débitos com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS;
3. Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

19. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

19. Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
19. 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 da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

19. A certidão descrita no **subitem “20.2.1.”** 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.
19. 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.

19.5.. Para licitação cujo objeto é a **PRESTAÇÃO DE SERVIÇO** será exigida comprovação de **Patrimônio Líquido** no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor máximo arrematado para a sua execução, devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos dos seguintes subitens:

19. Balanço Patrimonial na forma da lei, do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termo de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à autenticação no órgão competente do registro de comércio, comprovando índice de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) igual ou superior a 1 (um) extraídos da seguinte formulas:

Índice de Liquidez Geral maior ou igual a 1,00

$ILG \geq 1,00$ onde: $LG = AC + ARLP / PC + PELP$

Índice de Liquidez Corrente maior ou igual a 1,00 $ILC \geq$ onde: $LC = AC / PC$

Índice de Solvência Geral maior ou igual a 1,00 $ISG \geq$ onde: $ISG = AT / PC + PELP$

AC = Ativo Circulante

PC = Passivo Circulante

ARLP = Ativo Realizável ao Longo Prazo **PELP** = Passivo Exigível ao Longo Prazo **AT** = Ativo Total

19. As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital – ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social exigível.
19. As empresas que estiverem inativas no ano anterior, deverão apresentar cópia da declaração de inatividade entregue a Receita Federal, apresentando o último balanço patrimonial que antecede à condição de inatividade.
19. As empresas recém constituídas, cujo Balanço Patrimonial ainda não seja exigível, deverão apresentar o Balanço de Abertura, contendo carimbo e assinatura do representante legal da empresa e do contador, submetido autenticação no órgão competente do registro do comércio.
19. Quando a licitante arrematar mais de um serviço: o patrimônio líquido exigido deverá atender ao somatória dos valores proposto para os lotes que forem arrematados.
19. De forma **ALTERNATIVA**, a critério do licitante enquadrado como ME ou EPP e MEI, a comprovação de patrimônio líquido previsto no subitem 19.3.3, poderá ser substituída pela Comprovação de **Capital Social** de no mínimo a 10% do valor arrematado por **LOTE**, devendo apresentar para comprovação o contrato social, com as devidas alterações.

20. DO REAJUSTE

20. 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.

20.2 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.

21. DO CONSÓRCIO

21. 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).

22. DA SUBCONTRATAÇÃO

22. 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.

23. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

23. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016, pelo Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto;
23. As informações relativas à habilitação são de inteira responsabilidade do informante, que responderá cível e criminalmente por estas.
23. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone (81)3183-1190 (Coordenadoria de Produção), ou ainda através dos email(s) silvia.farias@lafepe.pe.gov.br (Coordenadora de Produção).

24. DO ANEXOS

Fazem parte integrante deste instrumento os seguinte documentos: Anexo I - Matriz de Risco;

25. 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.

MIGUEL RIBEIRO
Coordenador do Controle de Qualidade

ANEXO – I

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua área ordinária, tais como fatos do príncipe.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	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	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	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.	Contratante
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Andre Cunha De Oliveira**, em 03/06/2022, às 16:51, 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, informando o código verificador **24930830** e o código CRC **9FE4DA65**.