

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000098/2023-66

1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

Pregão eletrônico

2. OBJETO

Formação de **REGISTRO DE PREÇO** para **AQUISIÇÃO DE REAGENTES**.

3. DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO, DO QUANTITATIVO E DA OPÇÃO PELO REGISTRO DE PREÇO

3.1 NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A abertura de procedimento licitatório para **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE REAGENTES** objetivando atender as necessidades da Coordenação de Controle de Qualidade e da Coordenação de Pesquisa e 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 a 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina (25, 100 e 200 mg) e o suplemente vitamínico (VITAMINA C), assim como o início de internalização da PDP 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.

A aquisição se justifica diante das necessidades dos setores quanto à realização de análises microbiológicas de matérias-primas, produto e processo e produto acabado, assim como validações de processo e de limpeza. Sendo assim, aquisição do objeto supracitado está prevista nas análises microbiológicas do Controle de medicamentos que tem como principal objetivo apoiar as ações deste LAFEPE. está prevista para estudo de estabilidade e de desenvolvimento e validação de metodologias de análises de produtos de degradação da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEP) e da Divisão de Validação (DIVAL).

O não atendimento à aquisição dos itens deste termo de referência implicará no comprometimento das análises se 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.

3.2 DO QUANTITATIVO

O quantitativo necessário para a aquisição foi baseado nos procedimentos operacionais padrão de 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 firmado sem contratos com o Ministério da Saúde.

Segue abaixo justificativa da contratação:

DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA
Acetonitrila p/ grau HPLC	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Ácido Acético Glacial	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Ácido Clorídrico	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima

Ácido Sulfúrico	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Ácido Fosfórico	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Álcool Isopropílico(2- propanol)	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
1-Butanol	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Clorofórmio	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Éter Etílico	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Metanol p/ grau HPLC	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Tetrahidrofurano	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Acetato de Amônio	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Dodecil Sulfato de Sódio	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Fosfato de Sódio Monobásico	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Fosfato de Potássio Monobásico	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Fosfato de sódio monobásico e monohidratado	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Hidróxido de Potássio	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Hidróxido de Sódio em Lentilhas P.A	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Polioxietileno 10 Lauril Éter	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima
Trietilamina	Necessário na análise medicamentos e matéria-prima

3.3 DA OPÇÃO PELO REGISTRO DE PREÇO

Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

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

Em fase de cotação.

5. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

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

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

7. CRITÉRIO DE JULGAMENTO E FORMA DE FORNECIMENTO

7.1 Critério de julgamento: menor preço;

7.2 O fornecimento do objeto descrito neste termo de referência se dará de forma **PARCELADA**, de acordo com a ordem de fornecimento encaminhada pelo LAFEPE, e nas condições contidas neste Termo de Referência.

8.0 OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1 O OBJETO DESTA PREGÃO ESTÁ DIVIDIDO EM 02 LOTES , UNIDADE, QUANTITATIVOS E ESPECIFICAÇÕES ABAIXO:

LOTE 01

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÕES
					CAS: 75-05-8
					Pureza (GC) \geq 99,9%
					A identidade (IR) está em conformidade
					Resíduo de evaporação \leq 2,0 mg/l
					Água \leq 0,02%
01	01400	ACETONITRILA P/ GRAU HPLC	L	1.400	Cor \leq 10 Hazen
					Densidade (d 20 °C/20 °C) 0,78
					Índice de refração (n 20/D) 1,344
					Intervalo de ebulição (80-82°C) \geq 95% (v/v)
					Acidez \leq 0,0002 meq/g
					Alcalinidade \leq 0,0002 meq/g

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÕES
02	01002	ÁCIDO ACETICO GLACIAL	L	24	<p>CAS: 64-19-7</p> <p>Ensaio (alcalimétrico) $\geq 99,8\%$</p> <p>Identidade passa no teste Cor ≤ 10</p> <p>Hazen Acetaldeído ≤ 2 ppm</p> <p>Anidrido acético ≤ 100 ppm</p> <p>Base titulável $\leq 0,0004$ meq/g</p> <p>Temperatura de solidificação $\geq 16,3$ °C</p> <p>Cloreto (Cl) $\leq 0,4$ ppm</p> <p>Fosfato (PO₄) $\leq 0,4$ ppm</p> <p>Metais pesados (como Pb) $\leq 0,5$ ppm</p> <p>Sulfato (SO₄) $\leq 0,4$ ppm</p> <p>Ag (Prata) $\leq 0,005$ ppm</p> <p>Al (Alumínio) $\leq 0,020$ ppm</p>
03	01010	ÁCIDO CLORÍDRICO	L	20	<p>CAS: 7647-01-0</p> <p>Teor min 37.0 %</p> <p>Bromo (Br) max 50 ppm</p> <p>Cloreto livre Cl max 0.4 ppm</p> <p>Fosfato (PO₄) max 0.5 ppm</p> <p>Sufato (SO₄) max 0.5 ppm</p> <p>Cd (Cadmio) max 0.010 ppm</p> <p>Co (Cobalto) max 0.010 ppm</p>
04	01022	ÁCIDO SULFÚRICO	L	10	<p>CAS:7664-93-9</p> <p>Ensaio (alcalimétrico) $\geq 98,0\%$</p> <p>Cor ≤ 10 Hazen</p> <p>Cloreto (Cl) $\leq 0,00001\%$</p> <p>Nitrato (NO₃) $\leq 0,00002\%$</p> <p>Fosfato (PO₄) $\leq 0,00005\%$</p> <p>Ag (Prata) $\leq 0,000002\%$</p> <p>Al (Alumínio) $\leq 0,000005$ %</p>
05	01054	ÁCIDO FOSFÓRICO	L	18	<p>CAS:7664-38-2</p> <p>Ponto de ebulição: 135 °C</p> <p>Densidade: 1.58 g/cm³ (20 °C)</p> <p>Ponto de fusão: -17 °C</p> <p>Valor do Ph: <0.5 (100 g/l, H₂O, 20 °C)</p> <p>Pressão de vapor: 2 hPa (20 °C)</p> <p>Viscosidade cinemática: 14.7 mm²/s (25 °C)</p>

ITEM CÓDIGO DESCRIÇÃO

UNIDADE QUANTIDADE ESPECIFICAÇÕES

CAS: 67-63-0

Pureza GC > = 99.8 %

Identificação Infravermelho

Resíduo por evaporação max 0.001%

Água max 0.1%

Al (Alumínio) max 0.00005%

Ag (Prata) max 0.000002 %

As (Arsenico) max 0.000002 %

Au (Ouro) max 0.000002 %

B (Boro) max 0.000002%

Be (Berílio) max 0.000002 %

Ba (Bario) max 0.00001%

06 010081 ÁLCOOL
ISOPROPÍLICO(2-
PROPANOL) L 15

CAS: 71-36-3

Pureza (GC) ≥ 99,5%

A identidade (IR) está em conformidade

Aparência clara

Cor ≤ 10 Hazen

Ácido titulável ≤ 0,0008 meq/g

Densidade (d 20 °C/20 °C) 0,8090 - 0,8120

Ponto de ebulição 116 - 119 °C

2-Butanol (GC) ≤ 0,05% (v/v)

Butiraldeído (GC) ≤ 0,01% (v/v)

Éter dibutílico (GC) ≤ 0,1% (v/v)

Isobutanol (GC) ≤ 0,15% (v/v)

Aldeídos conformes

Compostos carbonílicos (como CO) ≤ 0,01%

Substâncias prontamente carbonizáveis estão em conformidade

Al (Alumínio) ≤ 0,00005%

07 010114 1-BUTANOL L 160

CAS: 67-66-3

Pureza: 99.0 - 99.4 %

Identificação: Infravermelho Conforme

Cloreto (Cl) max0.0001% Ethanol GC 0.6 - 1.0%

DichloromethaneGC max0.01 %

Tetracloro GC max0.01 % Tetracloroetileno GC
max0.01 %

Al max0.00005%

B max 0.000002%

Ba max 0.00001%

08 01850 CLOROFÓRMIO L 22

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÕES
09	01129	ÉTER ETÍLICO	L	10	<p>CAS: 60-29-7</p> <p>Pureza (GC) ≥ 99,7% A identidade (IR) está em conformidade Aparência clara Cor ≤ 10 Hazen Ácido titulável ≤ 0,0002 meq/g Alcalinidade ≤ 0,0002 meq/g Densidade (d 20 °C/20 °C) 0,713 - 0,715 Ponto de ebulição 34 - 35 °C Cloreto (Cl) ≤ 0,00003% Sulfato (SO₄) ≤ 0,00003% Acetona (GC) ≤ 0,005% Etanol (GC) ≤ 0,02% Metanol (GC) ≤ 0,02% Peróxido (como H₂O₂) ≤ 0,000015% Compostos carbonílicos (como HCHO) ≤ 0,001% Compostos carbonílicos (como CO) ≤ 0,001% Matéria descolorida por H₂SO₄ ≤ 10 Hazen Al (Alumínio) ≤ 0,00005%</p>
10	01401	METANOL P/ GRAU HPLC	L	900	<p>CAS: 67-56-1</p> <p>Pureza (GC) ≥ 99,8% A identidade (IR) está em conformidade Resíduo de evaporação ≤ 1,0 mg/l Água ≤ 0,05% Acidez ≤ 0,0002 meq/g Alcalinidade ≤ 0,0002 meq/g Transmissão (a 225 nm) ≥ 50% Transmissão (de 265 nm) ≥ 98%</p>
11	01691	TETRAHIDROFURANO L	L	100	<p>CAS: 109-99-9</p> <p>Pureza GC ≥ 99,5% Identificação Infravermelho Conforme Densidade 20 °C/20 °C 0,782 - 0,783 Al (Alumínio) ≤ 0,00005% B (Boro) ≤ 0,000002% Ba (Bário) ≤ 0,00001% Ca (Cálcio) ≤ 0,00005% Pb (Chumbo) ≤ 0,00001% Zn (Zinco) ≤ 0,00001%</p>
12	01867	TRJETILAMINA	L	5	<p>CAS: 121-44-8</p> <p>Cor de acordo com a solução de referência de cor Ph.Eur. líquido incolor Ensaio (GC, área%) ≥ 99,0% (a/a) Densidade (d 20 °C/ 4 °C) 0,726 - 0,728 Água (K.F.) ≤ 0,20% Identidade (IR) passa no teste</p>

LOTE 02

ITEM CÓDIGO DESCRIÇÃO

UNIDADE QUANTIDADE ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÕES
01	01027	ACETATO DE AMÔNIO	KG	6	<p>CAS: 631-61-8</p> <p>Teor: min 98.0 %</p> <p>Matéria insolúvel em água max 0.005%</p> <p>pH-value 5 %; Água 6.7 - 7.3</p> <p>Cloreto (Cl) max 0.0005%</p> <p>Nitrato (NO3) max 0.001%</p> <p>Sulfato (SO4) max 0.001%</p> <p>Metais pesados em Pbmax0.0002%</p> <p>Cálcio max 0.001%</p> <p>Ferro max 0.0002%</p>
02	01769	DODECIL SULFATO DE SÓDIO	G	8.000	<p>CAS: 151-21-3</p> <p>Ensaio (titulação em duas fases) ≥ 85,0%</p> <p>Identidade (espectro IR) passa no teste</p> <p>Identidade (química úmida) passa no teste</p> <p>Aparência Pó branco a amarelo pálido.</p> <p>Substâncias de reação alcalina passam no teste</p> <p>Álcool não esterificado ≤ 4,0%</p> <p>Cloreto de sódio + sulfato de sódio ≤ 8,0%</p> <p>Cu (Cobre)* ≤ 30 ppm</p> <p>V (Vanádio)* ≤ 1 ppm</p> <p>Solventes residuais (ICH Q3C) excluídos pelo processo de produção</p>

ITEM CÓDIGO DESCRIÇÃO**UNIDADE QUANTIDADE ESPECIFICAÇÕES**

03	010110	FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO ANIDRO 98% P.A	KG	4	CAS: 7558-80-7 Teor: $\geq 99,0\%$ Forma: pó Impurezas: $\leq 0,1\%$ de matéria insolúvel PH: 4,0-6,0 (20°C, 1 M em H ₂ O) Solubilidade: H ₂ O: 1 M, claro, incolor Traços de ânion cloreto (Cl ⁻): $\leq 0,05\%$ sulfato (SO ₄ ²⁻): $\leq 0,05\%$ raços de cátion Al: $\leq 0,005\%$ Ca: $\leq 0,01\%$ Cu: $\leq 0,0005\%$ Fe: $\leq 0,002\%$ K: $\leq 0,2\%$ Mg: $\leq 0,005\%$ NH ₄ ⁺ : $\leq 0,05\%$ Pb: $\leq 0,001\%$ Zn: $\leq 0,0005\%$ Absorção $\leq 0,2$ a 260 em H ₂ O a 1 M $\leq 0,2$ a 280 em H ₂ O a 1 M
04	01136	FOSFATO DE PÓTASSIO MONOBÁSICO ANIDRO P.A	KG	4	CAS: 7778-77-0 Teor: $\geq 99,0\%$ Forma: pó ou cristais PKa: (25°C) (1) 2,15, (2) 6,82, (3) 12,38 (ácido fosfórico) Pf: 252,6 ° C (lit.) Solubilidade água: 100 mg/mL, límpida, incolor Densidade: 2,338 g/mL a 25 °C (lit.)

ITEM CÓDIGO DESCRIÇÃO

UNIDADE QUANTIDADE ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÕES
05	01740	FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO E MONOHIDRATADO	KG	8	<p>CAS: 10049-21-5</p> <p>Ensaio (alcalimétrico, calculado em substância seca) 98,0 - 100,5%</p> <p>Ensaio (alcalimétrico, calculado em substância anidra) 98,0 - 100,5%</p> <p>Ensaio (alcalimétrico, calculado em substância seca; ChP) 98,0 - 100,5%</p> <p>Identidade passa no teste A aparência da solução passa no teste Substâncias insolúveis \leq 0,2%</p> <p>Valor de pH (5 %; água) 4,2 - 4,5 Acidez 4,1 - 4,7</p> <p>Cloreto (Cl) \leq 0,0100%</p> <p>Sulfato (SO₄) \leq 0,0300%</p> <p>Metais pesados (como Pb) \leq 0,0010%</p> <p>Al (Alumínio) \leq 0,0002%</p>
06	01156	HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO PRIMARIO	G	6.000	<p>CAS:1310-58-3</p> <p>Ensaio (acidimétrico) \geq 85,0%</p> <p>Carbonato de potássio (K₂CO₃) (acidimétrico) \leq 1,5%</p> <p>CAS: 1310-73-2</p> <p>Teor \geq 97,0 %</p> <p>Ferro (Fe) \leq 10 ppm</p> <p>Aparência = Lentilha branca</p> <p>Potássio (K) \leq 0,08 %</p> <p>Sulfato (SO₄) \leq 30 ppm</p> <p>Cálcio (Ca) \leq 0,005 %</p> <p>Cloreto (Cl) \leq 50 ppm</p> <p>Compostos nitrogenados (como N) \leq 0,001 %</p> <p>Mercúrio (Hg) \leq 0,1 ppm</p> <p>Carbonato (CO₃) \leq 1,0 %</p> <p>Metais pesados (como Ag) \leq 20 ppm</p> <p>Fosfato (PO₄) \leq 10 ppm</p> <p>Níquel (Ni) \leq 0,001 %</p> <p>Magnésio (Mg) \leq 0,002 %</p>
07	01157	HIDRÓXIDO DE SÓDIO EM LETILHAS P.A	KG	10	<p>CAS: 1310-73-2</p> <p>Teor \geq 97,0 %</p> <p>Ferro (Fe) \leq 10 ppm</p> <p>Aparência = Lentilha branca</p> <p>Potássio (K) \leq 0,08 %</p> <p>Sulfato (SO₄) \leq 30 ppm</p> <p>Cálcio (Ca) \leq 0,005 %</p> <p>Cloreto (Cl) \leq 50 ppm</p> <p>Compostos nitrogenados (como N) \leq 0,001 %</p> <p>Mercúrio (Hg) \leq 0,1 ppm</p> <p>Carbonato (CO₃) \leq 1,0 %</p> <p>Metais pesados (como Ag) \leq 20 ppm</p> <p>Fosfato (PO₄) \leq 10 ppm</p> <p>Níquel (Ni) \leq 0,001 %</p> <p>Magnésio (Mg) \leq 0,002 %</p>

ITEM CÓDIGO DESCRIÇÃO**UNIDADE QUANTIDADE ESPECIFICAÇÕES****CAS: 9002-92-0**

08	010199	POLIOXIETILENO 10 LAURIL ÉTER G	17.000	Aparência (Cor) Branca Aparência (apresentação) Semi-sólido Solubilidade (Cor) incolor Solubilidade (Turbidez) Límpida (considerando 100 mg/mL, Etanol) Valor ácido máximo 0.15 Valor Hidroxila entre 85 e 95
----	--------	---------------------------------	--------	--

O quantitativo definido para os lotes 1 e 2 se basearam no crescimento das demandas analíticas e das internalizações das novas PDP's segundo levantamento elaborado pelo COQUA e COP&D.

8.2 DA DIVISÃO POR LOTES:

A opção pela divisão por lotes (LOTE 01 e LOTE 02) 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 conjugadamente 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 entendeu 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 vantagem à Administração, o que não seria o caso, se tivesse ocorrido um maior fracionamento.

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

9.1 O fornecimento dos **REAGENTES** será feito de forma **PARCELADA**, com prazos de entrega dispostos conforme planilha abaixo:

LOTE 1 AO 02 ATÉ 60 DIAS

Os prazos aludidos 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 pela contratante.

9.2 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;

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

10. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

10.1. 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 conseqüente aceitação.

10.2. 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:

a) Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;

b) Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

10.3. A aceitação dos consumíveis para microbiologia pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

10.4. 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.

10.5. Os reagentes devem ser entregues, no LAFEPE, com validade de, no mínimo, 75% do seu prazo de validade.

10.6. O reagente adquirido por intermédio desta licitação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

10.7. Em atendimento ao disposto no art. 31, Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos produtos componentes do objeto licitado deverá assegurar informações claras e precisas, em língua portuguesa sobre as características, marca, número de lote, quantidade, composição, prazo de validade e outros, bem como o(s) risco(s) que apresenta(m) à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso;

10.8. Caso algum produto, por algum motivo justificado, seja reprovado, a reposição do mesmo, deverá ser realizada no prazo de até 20 dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE;

10.9. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual.

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 trâmites 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. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL

12.1. Os documentos para HABILITAÇÃO devem seguir a minuta padrão do Edital do LAFEPE, disponível no site desta instituição.

12. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

12.1. 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.

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

12.3. A certidão descrita no subitem "16.2." 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.

12.4. 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.

13. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante a apresentação de 10% de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

13.1.1. Para o efeito do sub item 15.1, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

13.2. 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.

13.3. 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.

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

14 .DA PROPOSTA

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

14.2. Deverá vir acompanhada ficha técnica ou descrição detalhada do consumível ofertado, emitido pelo seu fabricante. Nela, deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes consumíveis.

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

15. DA ASSINATURA E DO PRAZO DE VIGÊNCIA E DA ATA

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

15.2. O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado uma única vez por igual período, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

15.3. A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.

15.4. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.

15.5. As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

16. DA ASSINATURA E VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

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

16.2. O prazo de vigência do Contrato decorrente da ata será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

17.1. São consideradas obrigações da **CONTRATANTE**, todas as especificadas neste Termo de referência, no Edital e no Contrato e ainda:

17.2 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.

17.3 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;

17.4 Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

17.5 Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

17.6 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

17.7 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;

17.8 Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

18. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA

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

18.1 Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

18.2 Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

18.3 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;

18.4 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.

18.5 Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.

18.6 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;

18.7 Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

18.8 Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

18.9 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;

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

19. DO CONSÓRCIO

19.1. 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

20. DO REAJUSTE

20.1. Os preços registrados podem ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos Fornecedores registrados, nos termos do RILC e da Lei Federal 13.303/16.

20.2. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

21. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO

21.1 A 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;

21.2 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.

22. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

22.1. O Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, assegurados o contraditório e a ampla defesa. 22.2. Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a empresa detentora da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

23. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

23.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

23.2. Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço.

23.3. Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

23.4. Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

24. DA SUBCONTRATAÇÃO

24.1 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.

25. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

25.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

25.2. Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;

25.3. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de preços;

25.4. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços.

26. DAS SANÇÕES

26.1. Além do que dispõe o Edital a contratada, em caso de inadimplemento parcial ou total de suas obrigações se submete às penalidades contidas no instrumento contratual.

27. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

27.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e subsidiariamente pelo Regulamento do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

27.2. Havendo inadimplemento contratual, o contratado estará sujeito às penalidades previstas na minuta do contrato.

27.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:

Aíla Santana
LAFEPE - Coordenadoria de Controle de Qualidade

28. DOS ANEXOS

28.1 ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

28.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

ANEXO I

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
	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
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	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

	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
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	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

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

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 a aquisição xxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO MENSAL	PREÇO TOTAL
01		UND	1		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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, frete CIF, 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 DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxxxx

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 02/05/2023, às 11:07, 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 **35841442** e o código CRC **AC80E842**.