

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000218/2023-25

1. DO OBJETO

1.1 **AQUISIÇÃO DE REAGENTES** destinados às Coordenadorias de Controle de qualidade e Pesquisa & Desenvolvimento, por meio de **DISPENSA DE LICITAÇÃO POR VALOR**, a fim de atender as necessidades do LAFEPE, conforme as disposições contidas neste TERMO DE REFERÊNCIA.

2. DETALHAMENTO DO OBJETO

Itens UN	Cód. Photeus	Quant	MATERIAL	Nº CAS
01	L 01131	5	Iodo - Titrisol 0,1N	7553-56-2
02	KG 01153	2	Hidróxido de Amônio	1336-21-6
03	L 010239	20	Tetrahidrofurano Livre de Estabilizante Grau HPLC	109-99-9

3. DA FUNDAMENTAÇÃO 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.

4. DAS JUSTIFICATIVAS DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

4.1 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

A solicitação da AQUISIÇÃO DE REAGENTES é imprescindível para atender as necessidades da COORDENAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E DA COORDENAÇÃO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

Essa aquisição será necessária mediante o processo licitatório 0060407879.000084/2023-42 não ter previsão de término, os itens são imprescindíveis nas análises do RITONAVIR, VITAMINA C entre outros.

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), assim como, com a internalização das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, e para tal necessita usar os mesmos para análises de matérias-primas, produto em processo e produto acabado, referente ao processo de fabricação destes medicamentos para a entrega do Ministério da Saúde, formalizados através de contratos anuais.

A aquisição se justifica diante das necessidades do setor de Controle de Qualidade quanto à realização de análises de matérias-primas, produto em processo e produto acabado, assim como validações analíticas, de processo e de limpeza, e os estudos de estabilidade e de desenvolvimento analítico.

O não atendimento à aquisição dos itens implicará na inviabilidade de realização das análises, gerando atrasos nas liberações das matérias-primas, produtos em processo e produto acabado, comprometendo o processo de produção do LAFEPE, e por consequência, atraso das entregas em relação aos contratos firmados com o Ministério da Saúde - MS.

Segue abaixo justificativa da utilização:

DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA
Iodo - Titrisol 0,1N	Necessário na análise de matéria-prima Polivinilpirrolidona e Vitamina C.
Hidróxido de Amônio	Utilizado para análise de dureza.
Tetrahidrofurano Livre de Estabilizante Grau HPLC	Utilizado para análise Hemifumarato de Quetiapina e Ritonavir

4.2 DO QUANTITATIVO

O quantitativo necessário para a **aquisição dos reagentes** foi baseado nos procedimentos operacionais padrão das matérias-primas e produtos acabados, assim como a partir da Programação realizada pela Coordenadoria de PCP (Planejamento e Controle da Produção) para garantir o atendimento das entregas dos produtos firmado sem contratos com o Ministério da Saúde.

Chegar-se aos quantitativos descritos nesse Processo Licitatório levou-se em consideração o levantamento elaborado por Controle de Qualidade, no qual foram analisadas as demandas anteriores e as próximas demandas, incluindo ritonavir e tenofovir que estão em processo de internalização das PDP's.

5. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO FORNECEDOR / PREÇO

O critério de julgamento é o de menor preço.

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

6.1 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.

7. DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO

7.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

7.1.1. No caso de empresário individual: inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

7.1.1.1. No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato construtivo vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

7.1.1.2. 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;

7.1.1.3. 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;

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

7.2. DA HABILITAÇÃO FISCAL:

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

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

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

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

7.3 HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

7.3.1. 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 domicilio, 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.

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

7.3.3. A certidão descrita no subitem “7.3.2” somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extra judicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

7.4. HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

7.4.2. 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.

7.4.3.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.

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

8. DO LOCAL, DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA DO OBJETO:

8.1 Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras ou de locação de equipamentos, o objeto será recebido em duas etapas:

PROVISORIAMENTE – para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

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

8.2. 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;

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

8.4. 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.

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

ITEM 1 AO 3 ATÉ 40 DIAS

9. DO PAGAMENTO

9.1. 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.

9.2. 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;

9.3. 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.

9.4. A área responsável pela compra emitirá a SR-Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI-Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

9.5. 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

10. DO PRAZO DE VIRGÊNCIA DO CONTRATO:

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

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

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

11.1 São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de referencia, no Edital e no Contrato e ainda:

- I. Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.
- II. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;
- III. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- IV. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;
- V. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- VI. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;
- VII. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

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

IX. Entregar produtos que compõem os reagentes, com os respectivos prazos de validade não inferiores a 70% (Setenta por cento) da validade total para uso ou consumo oferecida pelo fabricante contados a partir do efetivo recebimento.

X. 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;

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

13. DA REPROVAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DO OBJETO:

13.1 Caso ocorra à **reprovação** do reagente pelo Controle de Qualidade do LAFEPE, no ato do recebimento ou do recebimento definitivo, o Contratado deverá proceder à substituição / reposição no prazo máximo de até 10 dias corridos;

13.2. Caberá ao Contratado arcar com todas as despesas decorrentes da substituição de produto reprovado;

13.3. Fica o Contratado obrigado a prestar esclarecimentos ao LAFEPE, quanto à entrega e também quando da ocorrência de problemas relacionados ao produto solicitado.

14. DAS SANÇÕES:

14.1 Além do que dispõe no Edital a CONTRATADA, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na pagina do LAFEPE e a Seção III da Lei13.303/2016.

15. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO:

15.1 Gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA, o qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade dos contratados, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações dos contratos, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento dos contratos. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelos fiscais dos contratos quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP;

15.2 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.

16. DA PROPOSTA:

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

16.2. 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.

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

17. DISPOSIÇÕES FINAIS:

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

17.2 Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/2016 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

17.3 Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1157 (Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA), ou ainda através dos e-mails: aila.santana@lafepe.pe.gov.br ou viviane.jesus@lafepe.pe.gov.br

MATRIZ DE RISCO - ANEXO I

MODELO DE PROPOSTA - ANEXO II

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.

Contratado

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 (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, de de

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

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

Prezado Senhor(a),

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

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO MENSAL	PREÇO TOTAL (36 MESES)
01	UND	1		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xx

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.

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

Em, 12 de Setembro de 2023

Viviane Soares de Jesus
Coordenadora - Interina



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 13/09/2023, às 09:11, 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 **40844089** e o código CRC **C94E8273**.

Referência: Processo nº 0060407879.000218/2023-25

SEI nº 40844089