

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407872.000036/2023-14

Fazem parte deste Termo de Referência os seguinte anexos assinados por referência:

Processo nº 0060407872.000036/2023-14

1. DO OBJETO

1.1 Aquisição de reagentes químicos para serem utilizados no desenvolvimento, validação da metodologia analítica e estudo de estabilidade do produto suplemento alimentar Vitamina C composto na forma farmacêutica comprimido revestido;

1.2 Aquisição de reagentes destinados ao COPED, a fim de atender as necessidades do LAFEPE.

2 . DAS JUSTIFICATIVAS:

A abertura do procedimento por compra direta para AQUISIÇÃO DE REAGENTES objetivando atender as necessidades da COORDENADORIA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

A administração pública, doravante denominada LAFEPE, necessita adquirir os itens descritos neste Termo de Referência, pois fabrica medicamentos hoje atendendo demandado Ministério da Saúde no que diz respeito a produção de Clozapina 25mg e 100 mg, Olanzapina 5mg a 10 mg, Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200 mg) e Benznidazol (12,5mg e 100 mg), assim como finalizando as internalizações das PDPs de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, formalizados através de contratos anuais, e para tal necessita usar os mesmos para análises de matérias-primas que são utilizadas para produzir os medicamentos para a entrega no Ministério da Saúde. Além da inclusão de fabricação dos suplementos Vitamina C 500mg, e posteriormente a inclusão da Vitamina C + D + Zinco.

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

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

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

DESCRIÇÃO

JUSTIFICATIVA

N-Hexano-grau HPLC

Necessário na análise de matérias-prima e produto acabado da Vitamina D (Colecalciferol) presente na formulação do produto Vitamina C Composto Comprimido Revestido;

1-Pentanol (N-amyl-álcool) grau HPLC	Necessário na análise de matérias-primas e produto acabado da Vitamina D (Colecalciferol) presente na formulação do produto Vitamina Composto Comprimido Revestido;
1-Octanol-grau HPLC	Necessário na análise de matérias-primas e produto acabado da Vitamina D (Colecalciferol) presente na formulação do produto Vitamina Composto Comprimido Revestido;
2-Propanol	Necessário no processo de limpeza de peças e equipamentos do HPLC;
Edetato de Sódio Solução 0,1 M	Necessário na análise de matérias-primas e produto acabado do mineral Zinco presente na formulação do produto Vitamina Composto Comprimido Revestido;
Metenamina	Necessário na análise de matérias-primas e produto acabado do mineral Zinco presente na formulação do produto Vitamina Composto Comprimido Revestido;
Acetato de Amônio	Necessário na análise de matérias-primas e produto acabado da Vitamina C (ácido ascórbico) presente na formulação do produto Vitamina Composto Comprimido Revestido;
Alaranjado de Xilenol	Necessário na análise de matérias-primas e produto acabado do mineral Zinco presente na formulação do produto Vitamina Composto Comprimido Revestido;
Azul de Hidroxinaftol	Necessário na Padronização de Soluções volumétricas para serem utilizadas no desenvolvimento, estudo de estabilidade e controle de qualidade do mineral zinco presente no comprimido revestido Vitamina C composto.
Dimetilsulfóxido	Necessário para o Desenvolvimento do método analítico para quantificar Vitamina D no comprimido composto.
Acetato de Etila	Necessário para o Desenvolvimento do método analítico para quantificar Vitamina D no comprimido composto.
SODIO DODECILBENZENOSULFONATO MRC - PADRÃO SECUNDÁRIO FARMA	Necessário para Validação de método analítico para limpeza de detergente.
Tolueno-grau HPLC	Necessário na análise de matérias-primas e produto acabado da Vitamina D (Colecalciferol) presente na formulação do produto Vitamina Composto Comprimido Revestido;

3. DO FUNDAMENTO LEGAL

3.1 A contratação será realizada através de Dispensa de Licitação, fundamentada no Art. 29, inc. II da Lei 13.303/2016 e Art. 135, Parágrafo I, inc. II do Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE;

4. DOS RECURSOS FINANCEIROS

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

4.2 Critério de julgamento: MENOR PREÇO;

5. DAS RESTRIÇÕES

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

6. DO QUANTITATIVO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1 Conforme quantidades, especificações e detalhamento descrito no quadro abaixo:

6.1.1. REAGENTES

LOTE 01:

Itens UN	Cód. Photeus	Quant	MATERIAL	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS -Nº CAS
1º	L 01678	32	N-HEXANO-GRAU HPLC	CAS: 110-54-3 Pureza GC > =99.0 % Identificação por IR conforms Densidade 20 °C/ 4 °C Al (Aluminio) <=0.00005 % B (Boro) < = 0 . 0 0 0 0 0 2% Ba (Bario) <=0.00001 % Ca (Calcio) <=0.00005

2° L 010297 4 1-PENTANOL (N-AMYL-
ÁLCOOL) GRAU HPLC

CAS: 71-41-0

Pureza (GC) \geq 99%

A identidade (IR) está em conformidade

Ácido livre (como CH₃COOH) \leq 0,005%

Al (Alumínio) \leq 0,00005%

B (Boro) \leq 0,000002 %

Ba (Bário) \leq 0,00001 %

Ca (Cálcio) \leq 0,00005%

Cd (Cádmio) \leq 0,000005%

Co (Cobalto) \leq 0,000002%

Cr (cromo) \leq 0,000002%

Cu (cobre) \leq 0,000002%

Fe (Ferro) \leq 0,00005%

3° L 010318 4 1-OCTANOL

CAS: 11-87-5

Pureza:99%

Peso Molecular: 130.23

Pressão Vapor: 0.14mmHg (25°C)

Impurezas: <0.010% water

Resíduo Evaporação: <0.004%

Color Test < 10 APHA

UV Absorbance 400nm < 0.01

UV Absorbance 300nm < 0.01

UV Absorbance 250nm < 0.05

UV Absorbance 235nm < 0.20

UV Absorbance 225nm < 0.50

UV Absorbance 215nm < 1.0

CAS: 67-63-0

Pureza: $\geq 99.8\%$ (GC)

Resíduos de Evaporação: ≤ 3 mg/L

4° L 010081 8 2-PROPANOL

Water: $\leq 0.1\%$

Color: ≤ 10 Hazen

5° L 010298 6 EDETATO DISSODICO -
0,1 M SV SOLUÇÃO
PADRONIZADA

CAS: 6381-92-6

CAS: - 100-97-0

Massa molar: 140,19 g/mol

Formula molecular (Hill): C6H12N4

Forma: sólido

Cor: branco

Odor: quase inodoro

Valor de pH: em 100 g/l H2O (20°C)
7,0 - 9,0

Temperatura de fusão: não aplicável

Temperatura de ebulição: não aplicável

Ponto de sublimação: 263 °C

Temperatura de ignição: 390 °C

Ponto de inflamação: 250 °C

Limites de explosão Inferior: 20 g/m³
(pó) Superior não disponível

Pressão de vapor: Baixo Densidade
(20°C) 1,33 g/cm³

Densidade bruta ~ 600 kg/m³

Solubilidade em Água (20°C) 895 g/l
Decomposição térmica > 263 °C log
P(oct): -2.84 (calculado)

6° Kg 010295 1 METENAMINA

CAS: - 631-61-8

Massa Molar: 77.08 g/mol

Formula molecular (Hill): C₂H₇NO₂

Grau: ACS, Reag. Ph Eur

Fórmula química: CH₃COONH₄

Densidade: 1.17 g/cm³ (20 °C)

Ponto de fusão: 114 °C

Valor do pH: 6.7 - 7.3 (50 g/l, H₂O, 25 °C)

Solubilidade: 1480 g/l

Assay (acidimetric): ≥ 98.0 %

Insoluble matter: ≤ 0.005 %

Chloride (Cl): ≤ 0.0005 %

Nitrate (NO₃): ≤ 0.001 %

Sulfate (SO₄): ≤ 0.001 %

Heavy metals (as Pb): ≤ 0.0002 %

Ca (Calcium): ≤ 0.001 %

Fe (Iron): ≤ 0.0002 %

Substances reducing potassium permanganate (as formic acid): ≤ 0.005 %

Water: ≤ 2.0 %

7° Kg 01027 2 ACETATO DE AMÔNIO

CAS: 3618-43-7

Identity (UV/VIS-Spectrum): passes test

Appearance of solution (1 g/l; water): passes test

Absorption maximum λ_{max} . (Sodium hydroxide solution 0.1 mol/l): 582 - 585 nm

Spec. Absorptivity A 1%/1cm (λ_{max} ;) 0.01 g/l; Sodium hydroxide solution 0.1 mol/l; calc. on dried substances): 580 - 790

Loss on drying (110 °C): $\leq 7\%$

Suitability as indicator (for metal titration): passes test

Sensitivity test: passes test

Número CAS: 63451-35-4

Molar Massa: 620.47 g/mol

Valor do pH: 2 - 3 (10 g/l, H₂O, 20 °C)

Solubilidade: 340 g/l

Identity (UV/VIS-Spectrum): passes test

Appearance of solution (3 g/l; water): passes test

Absorption maximum λ_{max} . (buffer pH 12.0; EDTA): 645 - 650 nm

Número CAS: **67-68-5**

Peso molecular: 78.13

Densidade de vapor: 2.7 (vs air)

Ensaio: $\geq 99.7\%$

Forma: Líquido

Impurezas: $\leq 0.002\%$ non-volatile matter
 $\leq 0.2\%$ water (Karl Fischer)

8° G 01757 25g ALARANJADO DE XILENOL

9° G 01309 25g AZUL DE HIDROXINAFTOL

10° L 010275 10 DIMETILSULFÓXIDO-GRAU HPLC

11° L 01675 5 ACETATO DE ETILA

Fórmula Molecular: CH₃COOCH₂CH₃
Peso Molecular: 88,11 g/mol
NCM: 2915.31.00
CAS: 111-15-9
Ensaio (CG): Min. 99,5%
Ácido Titulável: Máx. 0,0009 meq/g
Água (H₂O): Máx. 0,2%
Cor (Apha): Máx. 10
Densidade a 20°C (g/ml): 0,888 a 0,902
Resíduo Após Evaporação: Máx. 0,003%

Número CAS:
25155-30-0

Peso molecular:
348.48

Grau: certified reference material
pharmaceutical secondary standard

12° G 63250 1 SODIO
DODECILBENZENOSULFONATO
MRC - PADRÃO SECUNDÁRIO
FARMA

API family:
sodium dodecylbenzenesulfonate

CAS: 108-88-3

Pureza (GC) $\geq 99,9\%$

A identidade (IR) está em conformidade

Aparência clara

Cor ≤ 10 Hazen

Acidez $\leq 0,0002$ meq/g

Alcalinidade $\leq 0,0006$ meq/g

Densidade (d 20 °C/20 °C) 0,865 - 0,870

Ponto de ebulição 109 - 111 °C

Cloreto (Cl) $\leq 0,5$ ppm

Sulfato (SO₄) ≤ 1 ppm

Tiofeno $\leq 0,0001\%$

Compostos de enxofre (como S) $\leq 0,003\%$

Benzeno (GC) $\leq 0,005\%$

13° L 01676 4 TOLUENO

7. DO QUANTITATIVO:

O quantitativo necessário para a AQUISIÇÃO DOS REAGENTES foi baseado no planejamento para desenvolvimento e validação de métodos analíticos e estudo de estabilidade do produto acabado Vitamina C Composto, na forma farmacêutica comprimido revestido, a partir da Programação realizada pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento para garantir o atendimento das entregas do produto em questão;

8. DO REGIME DE FORNECIMENTO

8.1 Forma de Fornecimento Integral

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

A) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

B) Definitivamente e, após verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação;

10. DA REGULARIDADE FISCAL

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

10.2 Prova de regularidade com o INSS, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União.

10.3 Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviços (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).

10.4 Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

11. DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

11.1 O prazo de entrega/execução do objeto deste termo de referência será de até **10 (dez) dias** consecutivos a contar da data da emissão da respectiva Ordem de Fornecimento/Serviços.

11.2 A entrega do objeto da presente licitação será na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, em compartimento de carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h às 16h, de acordo com a recebimento do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

12. DOS RECURSOS FINANCEIROS

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

13. DO PAGAMENTO

13.1 O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura;

13.2 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;

13.3 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;

14. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

14.2 Proposta comercial endereçada obrigatoriamente ao LAFEPE - Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Bairro: Dois Irmãos, Recife/PE, CEP.: 52.171-010;

14.3 Validade da proposta: **Não inferior a 90 dias;**

14.4 Nome da empresa e CNPJ, CPF (caso seja pessoa física), endereço e telefones comerciais, nome e assinatura do responsável pela elaboração da proposta, com indicação do cargo junto à empresa; Caso a proposta não seja feita em papel timbrado específico, deverá constar o carimbo do CNPJ do fornecedor;

14.5 Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1155 (Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D), ou ainda através do e-mail's: polyana.santos@lafepe.pe.gov.br.

14.6 Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento Lafepe, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

14.7 A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.



Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 12/09/2023, às 08:34, 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 **39676092** e o código CRC **3EFAC771**.