

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000227/2023-16

### 1. DO OBJETO

#### 1.1 AQUISIÇÃO DE COLUNAS, PRÉ-COLUNAS E HOLD PARA CROMATOGRRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA.

### 2. DAS JUSTIFICATIVAS:

#### 2.1 DA AQUISIÇÃO DO OBJETO

A abertura de procedimento licitatório para **AQUISIÇÃO D E COLUNAS, PRÉ-COLUNAS E HOLD**, afim de atender as necessidades das Coordenadorias de Controle de Qualidade e de Pesquisa & 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 e 10 mg), Hemifumarato de Quetiapina (25, 100 e 200 mg), Benznidazol (12,5 e 100 mg), Ritonavir 100mg, Tenofovir 300 mg e Vitamina C 500 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, exceto a Vitamina C que é comercializada nas Farmácias LAFEPE.

Considerando que muitos métodos analíticos para análise dos medicamentos, ou insumos que compõem os mesmos, descritos acima são realizados utilizando a cromatografia líquida de alta eficiência, que tem como um dos seus consumíveis as colunas cromatográficas, podendo utilizar seus respectivos holders para melhorar a vida útil das mesmas, quando necessário.

Disposto os fundamento, a aquisição se justifica para atender os requisitos técnicos, bem como evitar comprometimento das análises e 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.

#### 2.2 DO QUANTITATIVO:

O quantitativo necessário para a aquisição das colunas, pré coluna e hold 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;

Chegar-se aos quantitativos descritos nesse Processo Licitatório levou-se em

consideração o levantamento elaborado por Controle de Qualidade e Pesquisa & Desenvolvimento, no qual foram analisadas as demandas anteriores e uma estimativa das próximas demandas.

### **2.3 DAS MARCAS:**

Considerando que as Parcerias para o Desenvolvimento produtivo (PDPs) tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o complexo econômico-industrial do país.

Considerando que a maioria dos medicamentos produzidos no Lafepe foram internalizados através de PDPs (clozapina, quetiapina, olanzapina, ritonavir e tenofovir), onde o parceiro privado, nesses casos o laboratório Cristália, em uma das fases dessa parceria, envolve a transferência e validação de metodologias analíticas.

Considerando que nas metodologias analíticas internalizadas do parceiro privado envolve a descrição de materiais que o Lafepe deve adquirir para que a transferência ocorra conforme previsto pela ANVISA, através da RDC 166/2017 no tocante a validação de metodologia analítica.

Considerando que os materiais (no caso do objeto desse processo, colunas cromatográficas) utilizados nas análises físico-químicas sejam das marcas tal qual foi transferido no processo de validação de metodologia analítica, em parceria com parceiro privado, estendendo para Benznidazol e Vitamina C, com métodos que foram desenvolvidos e validados pelo Lafepe.

A aquisição por marcas garante a execução do método, conforme a transferência analítica, a adequabilidade dos métodos analíticos, assim como garante que as análises atendam as especificações de cada medicamento internalizado, produzido no Lafepe e registrado junto a ANVISA.

### **2.4 DIVISÃO POR LOTES:**

A opção pela divisão por lotes 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 conjuntamente 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 e Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D,** entendam 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 vantajosidade à Administração, o que não seria o caso, se tivesse ocorrido um maior fracionamento.

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

3.1. Em fase de cotação.

#### 4. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1 Modalidade: Pregão Eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

4.2 Critério de julgamento: menor preço.

#### 5. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

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

#### 6. DO QUANTITATIVO, SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E JUSTIFICATIVA DE UTILIZAÇÃO

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

LOTE 1		UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
ITEM					DESCRIZAÇÃO
01	COLUNA LUNA C18 250X4,6(5µm)	Unidade	2	PHENOMENEX	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Benznidazol Teor, SR e produto acabado
02	COLUNA LICHROSPHER 18 RP 125X4,0 MM(5µm)	Unidade	5	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Benznidazol Teor.
03	COLUNA LICHROSPHER 60 RP-SELECT B 250X4,0 MM(5µm)	Unidade	5	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Clozapina Teor e Impureza e produtos acabados.

04	COLUNA LICHROSPHER 60 RP-SELECT B 250X4,6 MM(5µm)	Unidade 6	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Clozapina Teor e Impureza e produtos acabados.
05	COLUNA INERTSIL ODS- 3 150X4.6MM (5µm)	Unidade 3	GL SCIENCES	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Clozapina Impureza.
06	COLUNA PUROSPHER STAR RP8 E 250X4,6 MM (5µm)	Unidade 2	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima IFA Teor.
07	COLUNA ZORBAX RX C8 150X4,6 MM(5µm)	Unidade 8	AGILENT	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Olanzapina Teor e produto acabado.
08	COLUNA ZORBAX SB-C8 250X4,6 MM(5µm)	Unidade 2	AGILENT	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Olanzapina Impureza e produto acabado.
09	COLUNA ZORBAX SB-CN 150X4,6 MM(5µm)	Unidade 5	AGILENT	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da Olanzapina Dissolução produtos acabados.
10	COLUNA KROMASIL 100 C8 250X4,6 MM(5µm)	Unidade 7	NOURYON	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Hemifumarato de Quetiapina e produto acabado.
11	COLUNA KROMASIL C8 AKZO NOBEL 250X4,6 MM(5µm)	Unidade 6	NOURYON	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Hemifumarato de Quetiapina Impureza e produto acabado.
12	COLUNA XTERRA MS C8 150X4,6 MM (3,5 µm)	Unidade 2	WATERS	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Hemifumarato de Quetiapina Impureza e produto acabado.

13	COLUNA BDS HYPERSIL C8 150X4,6MM (5µm)	Unidade	4	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Ritonavir produtos acabados Teor e Ritonavir Extrusado .
14	COLUNA ECNUCLEOSIL 100 C18 150X4,6MM (5µm)	Unidade	4	MACHEREY NAGEL	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC do produtos acabados Ritonavir Dissolução.
15	COLUNA YMC-PACK PRO C4 150X4,6MM (3µm)	Unidade	16	YMC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Ritonavir Teor e Impureza produto acabado Ritonavir Impureza .
16	COLUNA BDS HYPERSIL C18 250X4,6MM (5µm)	Unidade	10	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Tenofovir + Lamivudina Teor e Impureza produto acabado.
17	COLUNA CHIRALCEL OD-H 150X4.6 MM ( 5µm)	Unidade	1	DAICEL	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Tenofovir limite de enantiomero.
18	COLUNA INERTSIL ODS-3V 250X4,6 MM (5µm)	Unidade	2	GL SCIENCES. INC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Tenofovir limite de 9-propeniladenina.
19	COLUNA KROMASIL C18 250X4,6 MM (5µm)	Unidade	4	AKZO NOBEL	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Tenofovir Teor.
20	COLUNA C18 25CM X 4,6MM ( 5µm)	Unidade	3	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Cospovidona.
21	COLUNA C18 25CM X 4,0MM( 5µm)	Unidade	3	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Cropsovidona, PVP e 2-pirrolidona.

22	COLUNA AMINEX HPX-87C 25CM X 4,0MM	Unidade 3	BIORAD	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Ácido Fórmico.
23	COLUNA HYPERSIL BDS C8 150X4,6MM (5µm)	Unidade 12	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matérias primas Ritonavir Teor e Extrusado e produtos acabados.
24	COLUNA HYPERSIL BDS C18 250X4,6MM (5µm)	Unidade 9	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matérias primas Lamivudina e Tenofovir nos produtos acabados.
25	COLUNA NUCLEOSIL C18 150X4,6MM (5µm)	Unidade 6	MACHEREY NAGEL	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matérias primas e produtos acabados.
26	COLUNA GEMINI C 18 250X4,6MM (5µm)	Unidade 6	PHENOMENEX	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria primas Benzinidazol.
27	COLUNA ZIC HILIC PEEK 250X4,6MM (5µm) 200A	Unidade 8	MERCK	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da Produto acabado Vitamina C,

LOTE 2

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	MARCA	JUSTIFICATIVA
01	PRÉ - COLUNA KROMASIL 100 C8 (5µm)4,6mm,250mm	Unidade	20	NOURYON	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC da matéria prima Hemifumarato de Quetiapina e produto acabado.
02	PRÉ -COLUNA BDS HYPERSIL C8 (5µm) 4,6mm,150mm	Unidade	20	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Ritonavir produtos acabados Teor e Ritonavir Extrusado .

03	PRÉ -COLUNA ECNUCLEOSIL 100 C18 (5µm) 4,6mm,150mm	Unidade	20	MACHEREY NAGEL	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC do produtos acabados Ritonavir Dissolução.
04	PRÉ -COLUNA YMC- PACK PRO C4 (3µm) 4,6mm,150mm	Unidade	20	YMC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matéria prima Ritonavir Teor e Impureza produto acabado Ritonavir Impureza .
05	PRÉ - COLUNA HYPERSIL BDS C18 (5µm) 4,6mm,150mm	Unidade	20	THERMO SCIENTIFIC	Quantidade suficiente para as análises físicas químicas por HPLC das matérias primas Lamivudina e Tenofovir nos produtos acabados.

LOTE 3

UNIDADE QUANTITATIVO MARCA

JUSTIFICATIVA

ITEM DESCRIÇÃO

01	HOLD - KIT DE SUPORTE DE CARTUCHO	KIT	24	UNIVERSAL	Utilizados para encaixe da coluna na pré-coluna.
----	---	-----	----	-----------	--

6.2. Os holdrs e pré-colunas ofertadas devem ser do fabricante indicado em cada lote visto que foram realizados validações dos métodos analíticos obedecendo os critérios da RDC 166/2017 que dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. A mudança do fabricante da holdrs e pré-colunas acarretaria na necessidade de nova validação o que traria gasto financeiro, bem como, paralisação da atividades laboratoriais do LAFEPE.

## 7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com os objetos desta Licitação são provenientes de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A - LAFEPE.

## 8.PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

8.1. O fornecimento das **colunas, pré-coluna e hold** será feito de forma **PARCELADA**, com prazo de entrega de 60 dias para todos os itens. Estes 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 previamente pela contratante.

8.2. 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;

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

## **9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

9.1. 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.

9.2. 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:

1. Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;
2. Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

9.3. A aceitação das colunas, pré-coluna e holdrs pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

9.4. 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. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO**

10.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da 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. 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 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.

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. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São consideradas obrigações da **CONTRATANTE**, todas as especificadas neste Termo de referência, 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.

### **13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

### **14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL**

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

### **15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

15.1. 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(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

15.2. 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.

15.3. 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.

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

## **16. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA**

16.1. 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.

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

16.3. A certidão descrita no subitem “16.1.” 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.

16.4. 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.

## **17 .DA PROPOSTA**

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

17.2. Deverá vim acompanhada catálogo impresso atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destas colunas.

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

17.4 Modelo em Anexo II

## **18. SANÇÕES**

18.1 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.

## **19. DO REAJUSTE**

19.1. 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.

19.2. 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.

19.3. Reajuste em contrato decorrente de licitação para registro de preço deverá ocorrer após a verificação da vantajosidade e terá como início da contagem do prazo previsto no item 6.1 a assinatura do contrato que dela advir, a fim de evitar reajustamento em duplicidade.

## **20. DO CONSÓRCIO**

20.1. 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 Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

## **21. DA SUBCONTRATAÇÃO**

21.1. 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.

## **22. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO**

22.1 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;

22.2 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.

## **23. MATRIZ DE RISCO**

23.1 ANEXO I

## 24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

24.1 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.

24.2 Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/20166 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

### ANEXO I

#### MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

##### MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCUÇÃO DO RISCO
		Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	das <b>Contratado</b>
		Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	das <b>Contratado</b>
<b>RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO</b>		Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	das <b>Contratante</b>
		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	do <b>Contratado</b>

<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</b>	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
	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.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	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	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b>	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)	<b>Contratado</b>

## **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 (12 MESES)
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, 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, 28 de Dezembro de 2023.

Atenciosamente,

Aíla Karla Mota Santana  
Coordenadora



Documento assinado eletronicamente por **Aíla Karla Mota Santana**, em 28/12/2023, às 17:10, 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](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **41499054** e o código CRC **3E295702**.