

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407873.000005/2024-34

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº

1. DO OBJETO

1.1. O objeto deste termo de referência visa à contratação direta de empresa especializada para fornecer as seguintes colunas cromatográficas:

- **Lichrospher 60RP Select B (250 x 4,6 mm, 5µ)** – Teor, SR e Uniformidade de Clozapina 25 e 100 mg Comprimidos;
- **Kromasil 100 C8 AKZO NOBEL (250 x 4,6 mm, 5µ)** – Teor, SR e Uniformidade de Quetiapina 25, 100 e 200 mg Comprimidos;
- **Hypersil BDS C8 Thermo Scientific (150 x 4,6 mm, 5µ)** – Teor e Uniformidade de Ritonavir 100 mg Comprimido e Ritonavir Extrusado 15 %;
- **YMC Pack C4 (150 x 4,6 mm, 3µ)** – Substâncias Relacionadas de Ritonavir 100 mg, comprimidos e Ritonavir Extrusado 15%

2. DO FUNDAMENTO LEGAL

2.1. A contratação será realizada através de Dispensa de Licitação, com fundamento no inc. II do Art. 29 da Lei 13.303/2016 e no inc. II do Art. 135 do Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE.

3. DO RECURSOS FINANCEIROS

3.1. 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 ARRARES S. A - LAFEPE**.

4. DAS RESTRIÇÕES

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

5. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

5.1. Tendo em vista a continuidade de validação de processo e de limpeza de Ritonavir 100 mg, assim como os Estudos de Estabilidade, para que haja a conclusão do PDP e para a finalização da internalização do Ritonavir 100 mg comprimidos neste LAFEPE;

5.2. Tendo em vista que estamos com análises de holding time e validação de processo de Quetiapina 25 e 200 mg e estudos de estabilidade;

5.3. Tendo em vista que estamos com análises de Holding time de Clozapina 100 mg e estudos de estabilidade;

Solicitamos a contratação para aquisição das seguintes colunas cromatográficas:

- **Lichrospher 60RP Select B (250 x 4,6 mm, 5 μ)** – Teor, SR e Uniformidade de Clozapina 25 e 100 mg Comprimidos;
- **Kromasil 100 C8 AKZO NOBEL (250 x 4,6 mm, 5 μ)** – Teor, SR e Uniformidade de Quetiapina 25, 100 e 200 mg Comprimidos;
- **Hypersil BDS C8 Thermo Scientific (150 x 4,6 mm, 5 μ)** – Teor e Uniformidade de Ritonavir 100 mg Comprimido e Ritonavir Extrusado 15 %;
- **YMC Pack C4 (150 x 4,6 mm, 3 μ)** – Substâncias Relacionadas de Ritonavir 100 mg, comprimidos e Ritonavir Extrusado 15%;

6. DA DESCRIÇÃO

6.1 A contratação visa à aquisição de colunas cromatográficas para a realização dos testes descritos nos compêndios citados no item 5 (cinco) deste documento. As colunas cromatográficas são:

6.1.1. **Lichrospher 60RP Select B (250 x 4,6 mm, 5 μ)** – Teor, SR e Uniformidade de Clozapina 25 e 100 mg Comprimidos: **(1 coluna cromatográfica)**

6.1.2. **Kromasil 100 C8 AKZO NOBEL (250 x 4,6 mm, 5 μ)** – Teor, SR e Uniformidade de Quetiapina 25, 100 e 200 mg Comprimidos: **(1 coluna cromatográfica)**

6.1.3. **Hypersil BDS C8 Thermo Scientific (150 x 4,6 mm, 5 μ)** – Teor e Uniformidade de Ritonavir 100 mg Comprimido e Ritonavir Extrusado 15 %: **(1 coluna cromatográfica)**

6.1.4. **YMC Pack C4 (150 x 4,6 mm, 3 μ)** – Substâncias Relacionadas de Ritonavir 100 mg, comprimidos e Ritonavir Extrusado 15%: **(1 coluna cromatográfica)**

7. PRAZO E LOCAL DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

7.1. O prazo de entrega do objeto deste termo de referência será de até 90 dias consecutivos a contar da data de emissão da respectiva ordem de fornecimento.

7.2. O objeto adquirido deverá ser entregue no LAFEPE - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010 na Coordenadoria de Logística - COLOG.

8. DO REGIME DE FORNECIMENTO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

8.1 Forma de Fornecimento Integral

8.2 Critério de julgamento: menor preço por item

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1 Em conformidade com o art. 175, inciso I, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do Lafepe.

a) PROVISORIAMENTE - pelo responsável pelo seu acompanhamento e fiscalização mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, em até 15 dias da comunicação escrita do Contratado, dispensado este, quando se tratar de serviço com valor inferior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)

b) DEFINITIVAMENTE - mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, após vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais ou por recibo em se tratando de serviço inferior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

10. DA REGULARIDADE FISCAL

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

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

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

10.1.3 Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

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. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

12.1.1 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;

12.1.2 Validade da proposta: Não inferior a 90 dias;

12.1.3 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;

12.2 Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1155 (Coordenadoria de Pesquisa & Desenvolvimento - COP&D), ou ainda através dos e-mails: polyana.santos@lafepe.pe.gov.br; marcos.oliveira@lafepe.pe.gov.br

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

12.4 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.

RECIFE, 21 DE MARÇO DE 2024

Marcos André Cunha de Oliveira
Chefe da Divisão de Desenvolvimento Analítico (DIDAN)



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Andre Cunha De Oliveira**, em 21/03/2024, às 07:58, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 22/03/2024, às 10:55, 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 **48167720** e o código CRC **3D9D9D3F**.