

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000274/2023-60

1. OBJETO

1.1 AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS.

2. DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E NA UTILIZAÇÃO NAS ANÁLISES

2.1 NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A abertura de procedimento licitatório para aquisição de DURÔMETRO DE BANCADA , CÂMARA FRIA COM FREEZER CONJUGADOS, ESTUFA A VÁCUO, BALANÇA ANALÍTICA COM IMPRESSORA, COLORÍMETRO E DETERMINADOR DE PONTO DE FUSÃO DIGITAL, FRIABILÔMETRO e SONICADOR ULTRASÔNICO objetivando atender as necessidades da Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA), Coordenação de Produção (COPRO) e da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento(COPED).

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, Hemifumarato de Quetiapina (25, 100 e 200 mg), Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, formalizados através de contratos anuais, assim como para Vitamina C 500mg, e para tal necessita usar os equipamentos citados acima para análises de insumos, controle em processo, produto acabado e estudos de estabilidade dos medicamentos entregues ao Ministério da Saúde.

Os equipamentos auxiliará na otimização dos processos de análise, acelerando o processo de liberação do produto o que impacta diretamente nos prazos de entrega dos medicamentos ao Ministério da saúde - MS e que possíveis atrasos podem resultar em desabastecimento de medicamentos estratégicos na rede pública de saúde, deixando o LAFEPE suscetível ao recebimento de sanções contratuais como advertência e/ou multa;

Segue abaixo aplicação dos objetos em contratação:

LOTE 1		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	

01	DURÔMETRO SEMI-AUTOMÁTICO	Para testes físicos de dureza no controle de qualidade em processo, produto acabado e estudos de estabilidade. Assim como, nas validações de processo e internalizações das PDPs Ritonavir 100mg e Tenofovir 300mg comprimido revestido.
----	----------------------------------	--

LOTE 2		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	CÂMARA FRIA COM FREEZER CONJUGADOS	Armazenamento de amostras e dos Padrões primários e secundários (Fase móvel, produto em análises) em ambiente com temperatura controlada (0-20°C Câmara fria/ -20 a 0°C Freezer).

LOTE 3		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	ESTUFA A VÁCUO	A estufa a vácuo é um equipamento de laboratório que permite criar uma atmosfera controlada, removendo o ar do ambiente interno e criando vácuo. Ela é composta por um compartimento fechado e isolado termicamente que permite manter uma determinada temperatura constante no interior.

LOTE 4		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	BALANÇA ANALÍTICA COM IMPRESSORA	Utilizado na Físico Química, CLAE para determinar peso com precisão de reagentes e amostras em análise.

LOTE 5		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	TURBIDÍMETRO	instrumento utilizado para medir a turbidez da água, ou seja, sua capacidade de transmitir luz. Ele funciona emitindo uma fonte luminosa que atravessa a amostra de água e, em seguida, medindo a intensidade da luz dispersa pelas partículas presentes na água. Necessário para os testes de turbidez para liberação da água purificada para uso.

LOTE 6		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	DETERMINADOR DE PONTO DE FUSÃO DIGITAL	O determinador de ponto de fusão é utilizado para verificar a identidade e a pureza de compostos químicos, confirmar a estrutura de novos compostos, analisar a pureza e a qualidade dos produtos em processos de produção, avaliar a estabilidade térmica dos produtos, incluindo insumos farmacêuticos.

LOTE 7		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	FRIABILÔMETRO	Para determinação da friabilidade (resistência ao atrito e queda) de comprimidos.

LOTE 8		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	DESINTEGRADOR	O desintegrador é usado no controle de qualidade de medicamentos para realizar o teste de desintegração. Este teste verifica se os medicamentos se desintegram corretamente dentro de um tempo especificado, garantindo a liberação adequada do princípio ativo e, conseqüentemente, a eficácia terapêutica dos medicamentos.

LOTE 9		APLICAÇÃO
ITEM	DESCRIÇÃO	
01	SONICADOR ULTRASÔNICO	Utilizado para promover agitação em diferentes tipos de amostras, como líquidos e sólidos. Ele utiliza ondas sonoras de alta frequência para gerar vibrações mecânicas que são transmitidas às amostras. COPED.

2.2 DA DESCRIÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

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. O quantitativo definido para os lotes 2 e 3 se basearam no crescimento das demandas analíticas e das internalizações das novas PDP's segundo levantamento elaborado pelo COQUA e COP&D.

2.2.2 DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	DURÔMETRO SEMI-AUTOMÁTICO	UN	3
02	CÂMARA FRIA COM FREEZER CONJUGADOS	UN	2
03	ESTUFA A VÁCUO	UN	1
04	BALANÇA ANALÍTICA COM IMPRESSORA	UN	2
05	TURBIDÍMETRO	UN	1
06	DETERMINADOR DE PONTO DE FUSÃO DIGITAL	UN	1

07	FRIABILÔMETRO	UN	1
08	DESINTEGRADOR	UN	1
09	SONICADOR UNTRASSÔNICO	UN	1

2.3 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,consequentemente,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 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 Será realizado pesquisa de preço para verificar a existência de empresas EPP/ME/MEI;

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 por Lote;

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. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

6.1.1 O objeto deste está em lotes conforme abaixo:

LOTE 01	ESPECIFICAÇÃO
ITEM 01	<p>DURÔMETRO AUTOMÁTICO PARA COMPRIMIDOS</p> <p>Possuir modulo integrado para medir Grossura,Largura/comprimento (Diâmetro), peso médio e dureza do comprimido;</p> <p>Faixa de medição de Largura/comprimento (Diâmetro)-2 a 25mm;</p> <p>Faixa de medição grossura (espessura) 2 a 15mm;</p> <p>Resolução da Leitura (Dimensões)0,01mm;</p> <p>Dureza - até 2 a 800 N;</p> <p>Unidades de Medidas (Dureza) - N; COM TOUCH SCREEN</p> <p>Tensão - 111 ou 220 V</p> <p>Possuir Impressora;</p> <p>Com caixa para recolhimento Saída de reimpressão 4 a 20 Ma</p> <p>Controle de acesso através de login atendendo a CFR 21 part 11 - FDA</p> <p>Menu disponível nos idiomas: português, espanhol ou inglês;</p> <p>Capacidade de arquivamento dos resultados de lotes analisados;</p> <p>Tratamento estatístico para as amostras analisadas (exemplo: média, desvio padrão, CV%, máximo e mínimo) ;</p> <p>Serviço de Qualificação IQ (Qualificação de Instalação) e OQ (Qualificação de Operação);</p> <p>Treinamento técnico de operação do equipamento;</p> <p>Possuir manual de operação em português;</p>

LOTE	
-------------	--

02	ESPECIFICAÇÃO
ITEM 01	<p>CÂMARA FRIA COM FREEZER CONJUGADO</p> <p>Temperatura independente para cada câmara (0-20°C Câmara fria/ -20 a 0°C Freezer);</p> <p>Controle e leitura da temperatura para cada compartimento, via sensor com resolução de 0,1°C com certificado de calibração RBC;</p> <p>Capacidade mínima: de 150L a 300L para Câmara fria e de 100L a 200L para o Freezer;</p> <p>Voltagem de 110 a 220 V;</p> <p>Alarme sonoro para temperatura fora da faixa e abertura da porta;</p> <p>Controle de acesso com chave;</p> <p>Software deve atender as exigências da RDC 17/2010;</p> <p>Superfícies internas em aço inoxidável AISI 304 com polimento mecânico, para melhor conservação do equipamento e possuir todas as prateleiras em aço inox, para facilitar limpeza e conservação do equipamento;</p> <p>Sistema de refrigeração por meio de unidade selada livre de CFC;</p> <p>Executar a qualificação térmica do equipamento;</p> <p>Parte interna: Inox;</p> <p>Possuir manual de operação em português.</p>

--	--	--

<p>LOTE 03</p>	<p>ESPECIFICAÇÃO</p>	<p>ITEM 01</p>	<p>ESTUFA A VÁCUO</p> <p>Vacuômetro com indicação analógica até 760 mmHg;</p> <p>Flutuação: $\pm 2^{\circ}\text{C}$;</p> <p>Vácuo de trabalho: 133 Pa;</p> <p>Resolução: 0,1$^{\circ}\text{C}$;</p> <p>Temperatura ambiente de trabalho: + 5 ~ 40$^{\circ}\text{C}$;</p> <p>Potência: 250 Watts;</p> <p>Voltagem: 220V;</p> <p>Frequência: 50/60Hz;</p> <p>Dimensões internas: 320 x 320 x 300 mm;</p> <p>Dimensões externas: 610 x 510 x 490 mm;</p> <p>Peso: 40 Kg;</p> <p>Possuir manual de operação em português.</p>
---------------------------	-----------------------------	-----------------------	---

			<p>BALANÇA ANALÍTICA COM IMPRESSORA</p> <table border="1"> <tr> <td>Capacidade Máxima</td> <td>220 g</td> </tr> <tr> <td>Resolução</td> <td>0,001 mg</td> </tr> <tr> <td>Repetibilidade, típica</td> <td>0,007 mg</td> </tr> <tr> <td>Peso Mínimo (USP, 0,1%, típico)</td> <td>14 mg</td> </tr> <tr> <td>Tempo de Estabilização</td> <td>1,5 s</td> </tr> <tr> <td>Ajuste</td> <td>Interno (automático/FACT)</td> </tr> <tr> <td>Interfaces</td> <td>USB-B (para o dispositivo) RS232 (integrada/opcional) USB-A (para o dispositivo) Bluetooth (optativo) Ethernet (LAN)</td> </tr> </table>	Capacidade Máxima	220 g	Resolução	0,001 mg	Repetibilidade, típica	0,007 mg	Peso Mínimo (USP, 0,1%, típico)	14 mg	Tempo de Estabilização	1,5 s	Ajuste	Interno (automático/FACT)	Interfaces	USB-B (para o dispositivo) RS232 (integrada/opcional) USB-A (para o dispositivo) Bluetooth (optativo) Ethernet (LAN)
Capacidade Máxima	220 g																
Resolução	0,001 mg																
Repetibilidade, típica	0,007 mg																
Peso Mínimo (USP, 0,1%, típico)	14 mg																
Tempo de Estabilização	1,5 s																
Ajuste	Interno (automático/FACT)																
Interfaces	USB-B (para o dispositivo) RS232 (integrada/opcional) USB-A (para o dispositivo) Bluetooth (optativo) Ethernet (LAN)																

LOTE 04	ESPECIFICAÇÃO	ITEM 01	Gerenciamento de Usuários	Proteção por Senha Direitos do Usuário Quantidade Ilimitada de Usuários
			Tipo de Balança	Balança Analítica
			Recomendada para o Setor Biofarmacêutico	Sim
			Características	Detecção estática automática Portas automáticas Proteção de senha Orientação de nivelamento Suporta 21 CFR Parte 11 (Compatível com LabX) Gerenciamento de Usuários
			Recomendada para	Química Farma
			Opções de Documentação	Impressão Documentação Eletrônica Básica Documentação Automática (Em Conformidade com 21 CFR Parte 11) Possuir manual de operação em português.
			Detecção de Estática Automática	Sim
			Impressora	Possuir impressora

--	--	--	--

<p>LOTE 05</p>	<p>ESPECIFICAÇÃO</p>	<p>ITEM 01</p>	<p>TURBIDÍMETRO</p> <p>Ser portátil com capacidade de leituras de rubidez segundo princípio nefelométrico;</p> <p>Fonte de luz lâmpada com filamento de tungstênio;</p> <p>Permitir transferência de dados para PC via USB;</p> <p>Permitir a identificação do analista e da amostra em cada resultado;</p> <p>Controle de senha de acessos, restringindo acesso em alguns menus;</p> <p>Faixa de Medição: 0 a1000NTU</p> <p>Resolução: 0,01 NTU;</p> <p>Modo de Leitura: Seleção automática do ponto decimal ou manual selecionável de 0 a 1000 NTU;</p> <p>Grau de proteção do equipamento; IP67 com a tampa fechada;</p> <p>Tempo de resposta mínimo; 6 segundos</p> <p>Acompanhar cubetas;</p> <p>Acompanhar padrão para checagem da calibração;</p> <p>Manual de instruções em português;</p> <p>Acompanhar calibração inicial;</p>
---------------------------	-----------------------------	---------------------------	---

--	--	--

<p>LOTE 06</p>	<p>ESPECIFICAÇÃO</p>	<p>ITEM 01</p>	<p>DETERMINADOR DE PONTO DE FUSÃO DIGITAL</p> <p>Temperatura de Partida: Temperatura Ambiente + 10°C Temperatura Máxima: 360°C</p> <p>Divisão da Temperatura: 0,1°C</p> <p>Repetitividade: ±0,2°C</p> <p>Precisão na Temperatura: ±0,3°C até 100°C ±0,5°C até 250°C ±0,8°C até 350°C</p> <p>Taxa de Subida: 0,1°C/min até 20°C/min</p> <p>Tempo de Aquecimento: 6 minutos (de 5 0°C até 300°C)</p> <p>Tempo de Resfriamento: 10 minutos (de 300°C até 50°C)</p> <p>Sensor de Temperatura: com alfa = 0.0385 e/°C</p> <p>Controle da Temperatura: PID</p> <p>Display: LCD Alfanumérico 16X2 com backliht azul</p> <p>Interface: USB 2.0 para conexão com computador e Serial RS232 para conexão com impressora</p> <p>Capacidade: 3 capilares simultâneos</p> <p>Capilares: Diâmetro interno entre 0,8 a 1,2mm</p> <p>Temperatura Operação: 0°C a 40°C</p> <p>Alimentação: 220VAC, 60Watts Freqüência da Rede: 50 a 60Hertz</p> <p>Possuir manual de operação em português;</p> <p>O sistema de Calibração atende a todos os requisitos exigidos pela USP.</p>
---------------------------	-----------------------------	---------------------------	--

--	--	--

<p>LOTE 07</p>	<p>ESPECIFICAÇÃO</p>	<p>ITEM 01</p>	<p>FRIABILÔMETRO</p> <p>Faixa de velocidade: 25 a 60 RPM,</p> <p>Controle de velocidade digital;</p> <p>Temporizador digital;</p> <p>Display: retroiluminado;</p> <p>Precisão de velocidade: ± 1 rpm</p> <p>Ajuste de tempo: ± 1min</p> <p>Material do gabinete: metal pintado;</p> <p>Tambor: dois cilindros (tambores) de acrílico incolor com 300mm de diâmetro</p> <p>Material do tambor: plástico acrílico transparente;</p> <p>Voltagem: 220V;</p> <p>Possuir certificado de calibração;</p> <p>Possuir manual de operação em português;</p> <p>Os valores envolvidos no serviço de calibração e emissão de certificado (viagem, traslado, hospedagem, alimentação, dentre outras) devem estar incluídas na proposta.</p>
---------------------------	-----------------------------	---------------------------	--

--	--	--	--

<p>LOTE 08</p>	<p>ESPECIFICAÇÃO</p>	<p>ITEM 01</p>	<p>DESINTEGRADOR</p> <p>TEMPERATURA: 5 A 40°C;</p> <p>TENSÃO: 220V 8 AMPÉRES;</p> <p>VELOCIDADE DE MERGULHO: 30 +/- 1DPM;</p> <p>COMPRIMENTO DO CURSO: 5,5 +/- 0M1CM;</p> <p>FAIXA DE TEMPERATURA DO BANHO MARIA: Ambiente +5 a 55 °C;</p> <p>PRECISÃO DE TEMPERATURA DO BANHO MARIA +/- 0,2°C;</p> <p>VOLUME DO COPO: 1000MI;</p> <p>COPO DE DESINTEGRAÇÃO: Diâmetro Interno: 97-115mm e Altura: 138-160mm;</p> <p>CESTOS: Possuir 3 cestos com 6 tubos, os tubos devem ter dimensões de: (Comprimento 77,5 +- 2,5)mm com diâmetro interno entre 20,7mm e 23,0mm e espessura das paredes de aproximadamente 2mm. Possuir malha de aço inoxidável, com abertura entre 1,8mm e 2,2mm.</p> <p>PROGRAMAÇÃO DE CESTO: Individual com formato de tempo hh:mm:ss;</p> <p>POSSUIR IMPRESSORA;</p> <p>Possuir certificado de calibração;</p> <p>Possuir manual de operação em português;</p> <p>Executar as qualificações (IQ, OQ e PQ);</p> <p>Os valores envolvidos no serviço de calibração e emissão de certificado (viagem, traslado, hospedagem, alimentação, dentre outras) devem estar incluídas na proposta;</p> <p>Realizar treinamento de 08 horas.</p>
---------------------------	-----------------------------	---------------------------	---

--	--	--

<p>LOTE 09</p>	<p>ESPECIFICAÇÃO</p>	<p>ITEM 01</p>	<p>SONICADOR UNTRASSÔNICO TIMER de 0 a 60 minutos - temporizador digital; AQUECIMENTO 35°C - Fixo; CONTROLADOR Digital com função "pause" FREQUÊNCIA DE TRABALHO: 40Khz CICLO DE TRABALHO: Automático ALARME: sonoro de final de ciclo CABO DE ALIMENTAÇÃO: Com plug de 3 pinos, duas fases e um terra - NBR14136 SISTEMA DE AQUECIMENTO: Resistência blindada ALIMENTAÇÃO: 220V ou Bivolt Volume: Até 10L Possuir manual de operação em português;</p>
---------------------------	-----------------------------	---------------------------	---

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1 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.**

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

8.1 O fornecimento dos **Equipamentos aludidos** será feito de forma integral terá prazo de entrega conforme disposto na tabela abaixo:

<p>LOTE 01 A 09</p>	<p>60 dias</p>
----------------------------	----------------

8.2 Os prazos de entrega supramencionados 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 descrito na proposta para ser aprovado pela contratante.**

8.3 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;

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

8.5 A instalação, qualificação e treinamento deverão ser executados no prazo máximo de trinta dias após a entrega da **Câmara fria e Câmara fria com freezer conjugado**;

8.5.1 Ministrará treinamentos em operação, limpeza e manutenção do equipamento, com duração mínima de 12 (doze) horas, devendo ser realizado no LAFEPE.

8.5.2 Caso o equipamento, por algum motivo justificado, seja reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada no prazo de 30 dias corridos, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

8.5.3 Elaboração de protocolo e relatório de qualificação do equipamento; Qualificação da Instalação (QI)/ Qualificação Operacional (QO)/ Qualificação de Desempenho (QD).

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.

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1 O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de da licitação será de 12 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

O CONTRATANTE obriga-se a:

12.1 Aprovar os equipamentos a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;

12.2 Rejeitar, no todo ou em parte, os equipamentos em desacordo com a ordem de fornecimento;

12.3 Solicitar que seja providenciada a substituição dos equipamentos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

12.4 Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta licitação;

12.5 Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado neste Termo de Referência;

12.6 Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

12.7 Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

12.8 Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

12.9 Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

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

13.2 Estar em condições de fornecer o equipamento a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento;

13.3 Entregar o equipamento acondicionado de forma adequada;

13.4 Fornecer todo o equipamento em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do equipamento, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

13.5 Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, dos materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

13.6 Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;

13.7 Emitir fatura, conforme equipamento fornecido e os documentos necessários para a exatidão do fornecimento;

13.8 Substituir em até 30 dias qualquer equipamento que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante;

13.9 Responsabilizar-se pelo transporte do equipamento, objeto da presente contratação, para as instalações da Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência;

13.10 A contratada é responsável por garantir a qualidade dos equipamentos fornecidos de modo que eles possam ser plenamente usados para o fim a que se destinam;

13.11 A contratada deverá apresentar garantia dos equipamentos por um período não inferior a 12(doze) meses, a contar da data de recebimento dos equipamentos descritos neste termo;

13.12 Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação.

14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL

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

15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

15.1 Comprovação por meio de atestado de capacidade técnica fornecida(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, que comprove(m) o bom desempenho da empresa (qualidade e cumprimento de prazo) com seus clientes, o(s) qual(is) deverá(ão) especificar a(s) quantidade(s) fornecida(s);

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.

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.

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

16.1.2 A certidão descrita no subitem “16.1.1” 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.

16.2 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 atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes equipamentos.

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

18. SANÇÕES

18.1 Além do que dispõe no Edital e na minuta do contrato, 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 página do LAFEPE e a Seção III da Lei 13.303/2016.

19. DO REAJUSTE

19.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para o início de vigência do contrato, 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 e verificada a vantajosidade, após o reajuste.

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, e com a Matriz de Risco disponível no Processo Licitatório.

20. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

20.1 A gestão do contrato será exercida Coordenadoria de Controle de Qualidade, a 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;

20.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Controle de Qualidade, 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.

21. DOS ANEXOS

21.1 ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

21.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

22. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

22.1 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.

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

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO 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

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, de de 2022.

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A.
- LAFEPE Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos - Recife/PE

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 21/03/2024, às 16:40, 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 **43269915** e o código CRC **858BD275**.

Referência: Processo nº 0060407879.000274/2023-60

SEI nº 43269915