TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407872.000017/2024-79

1. DO OBJETO

1.1. AQUISIÇÃO DE 02 CROMATÓGRAFOS LÍQUIDOS DE ALTA EFICIÊNCIA (HPLC) E VALIDAÇÃO DO SOFTWARE CONTROLE DE SISTEMA.

2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.1. DA DESCRIÇÃO

LOTE 1

Item 1 - Equipamento: 02 (dois) Cromatógrafos Líquido de Alta Eficiência (HPLC)

LOTE 2

item 1 - Validação do software de controle do sistema cromatográfico referenciados no lote 1

2.2. LOTE 1 - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

2.2.1. **Requisitos Gerais e Funcionais**

2.2.1.1. Para cada um dos sistemas, na quantidade já supracitadas, totalizando 02 (dois) sistemas, deve existir, os seguintes módulos, de modo a permitir o uso independente de cada sistema:

a) 01 bomba quaternária ou bomba binária com capacidade de chaveamento de solvente;

b) 01 degaseificador “on-line” ou interno à vácuo de no mínimo 4 canais;

c) 01 amostrador automático com sistema de refrigeração;

d) 01 compartimento termostatizado para colunas com chaveador de colunas;

e) 01 Detector por arranjo de diodos (DAD) e acessórios;

f) 01 Estação de Trabalho completa (incluindo PC, Monitor e Software de controle e aquisição de dados).

2.2.1.2. Todos os módulos do **Cromatógrafo Líquido** deverão atender às seguintes especificações mínimas:

a) Faixa de operação de voltagem de 100 a 250 VAC;

b) O projeto dos módulos deve garantir que os componentes elétricos estejam isolados das tubulações/conexões onde passa a fase móvel.

c) As áreas onde a manutenção pode ser executada pelo usuário devem ser fisicamente isoladas das áreas de alta voltagem, e devem ser acessíveis pela parte frontal do equipamento, sem a necessidade de desempilhar os módulos do cromatógrafo.

d) Todos os módulos deverão possuir dispositivos para detecção de vazamentos de solventes, que interrompe imediatamente o fluxo das bombas.

e) Controle total do equipamento através do computador utilizando Software de controle que atenda CFR 21 Part 11, utilizando cabo USB e cabo LAN. O equipamento deverá ser fornecido com manuais de uso e manutenção em CD-ROM.

2.2.2. **Módulos Individuais:** os módulos individuais do cromatógrafo deverão ter as seguintes especificações mínimas:

2.2.2.1. **Bomba Quaternária ou bomba binária com capacidade de chaveamento de solvente:**

a) Deverá possuir um Degaseificador “On-line” a vácuo de no mínimo 4 canais ou bomba binária com capacidade de chaveamento de solvente ou possuir, caso não opere como “flow throw needle” 01 bomba de gradiente de baixa pressão, capaz de bombear 4 diferentes solventes ao mesmo tempo e 2 solventes de lavagem para o injetor automático com mecanismo de bombeamento com duplo pistão serial ou paralelo, com sensor de pressão de trabalho e compensação eletrônica para eliminação de pulsação residual através de transdutores de pressão;

b) pressão máxima de trabalho de 60 MPa (ou 600 Bar);

c) faixa de fluxo de trabalho de 0,001 a 5,000 mL/ minuto no modo gradiente;

d) precisão de fluxo: ≤0,075% RSD ou ≤ 0,02 min SD, o que for maior, baseado em tempo de retenção e numa temperatura ambiente constante, na faixa de 0,2 a 5,0mL/min;

e) exatidão de fluxo: ±1,0% ou 2µL/min, o que for maior;

f) capacidade de mistura para até quatro solventes com sistema automático de lavagem de pistões e sensor de vazamento na bomba;

g) funções internas de rastreio GLP;

h) bomba com sistema que permita utilização de fase móvel normal ou reversa;

i) todo o sistema de selos , degaseificador e porta de lavagem sejam compatíveis com ambas as fases.

2.2.2.2. **Amostrador Automático:**

a) 01 amostrador automático com bandejas de capacidade mínima para 96 vials, estes com volume mínimo de 1,0 mL;

b) volume de injeção de 0,1 a 100 microlitros;

c) reprodutibilidade menor ou igual a 0,5 % de desvio padrão relativo para volumes de injeção de 10 microlitros;

d) linearidade do volume de injeção: coeficiente de correlação > 0.999 que deverá ser apresentado durante instalação e testes de performance do modulo de amostrador automatico;

e) velocidade variável de injeção para amostras viscosas, sistema de lavagem da agulha e de seringa com 1 ou 2 solventes diferentes e limpeza dos pistões ou sistema de lavagem por flow throw needle;

f) contaminação cruzada (carry-over): <0.003% e até 0.004% com lavagem de agulha e sensor de vazamento.

g) Pressão Padrão de 600 Bar;

h) Sistema de termostatização de amostras do tipo Peltier ou circulação de ar forçada com temperatura de trabalho entre menor ou igual a 4 e menor ou igual a 45ºC;

i) a porta de lavagem deverá ser compatível com ambas as fases (normal e reversa).

j) Operação totalmente elétrica, não exigindo o uso de gases para acionamentos pneumáticos.

k) Preferencialmente, permitir a mudança de parâmetros de operação mesmo durante uma análise.

l) Ter recursos de diagnóstico como, por exemplo, contagem do número de injeções e número de ciclos da válvula de injeção;

m) Ter capacidade de “reset” de parâmetros, por exemplo, após um reparo ou substituição de componentes.

2.2.2.3. **Compartimento Termostatizado para Colunas:**

a) 01 forno de colunas com temperatura controlável, capacidade interna para, no mínimo, 3 (três) colunas sendo o princípio de funcionamento por bloco de Peltier ou circulação forçada de ar;

b) Bloco de Peltier para pré-aquecimento da fase-móvel, capaz de atingir temperatura de 10ºC abaixo da temperatura ambiente até 65ºC;

c) exatidão da temperatura: +/- 1,0ºC; estabilidade da temperatura: +/- 0,5ºC;

d) proteção contra superaquecimento e sensor de vazamento líquido e gás. Incluso válvula chaveadora/seletora para colunas.

2.2.2.4. **Detector DAD**

a) 01 detector de Arranjo de 512 fotodiodos que permite trabalhar na faixa de leitura (comprimento de onda) de 190 a 650 nm, de alta sensibilidade com princípio fotométrico, podendo ser de duplo feixe com grade monocromadora com exatidão de comprimento de onda de ± 1 nm;

b) Capacidade de operar em duas (absorção x tempo) ou três dimensões (absorção x tempo x λ;Faixa de absorbância linear ≥ 2,0 UA;

c) Célula de fluxo de quartzo de 10 mm de caminho ótico e volume máximo de 12 à 17 microlitros;

d) Frequência de amostragem de dados de ≥ 80 Hz;

e) Capacidade de autodiagnóstico.

f) Capacidade de liga ou desliga da lâmpada programaticamente por tempo de análise;

g) gerenciamento de variações térmicas provendo máxima estabilidade da linha de base; nível de ruído: <0.5 x 10-5 AU e drift: <1.0 x 10-4 AU/h;

h) exatidão do comprimento de onda: +/- 1nm; possibilita a leitura de 2 comprimentos de onda simultaneamente.

i) A resolução óptica deverá ser de no mínimo 1,2 nm e a digital 1,2 nm/pixel; a pressão deve ser compatível com o restante dos sistema.

2.2.2.5. **Hardware Mínimo:**

a) Computador tipo PC, compatível com IBM/AT, com Processador Intel Core 2 Duo de 3GHz; 4 GB de memória RAM;

b) 500 GB de capacidade de Hard Disk; Drive de CD/DVD-RW combinado;

c) Placa de rede 10/100/1000 Base-T (Gigabit) Sistema Operacional Windows 10;

d) Mouse óptico;

e) Monitor de tela plana de cristal líquido de 17" ou superior.

2.2.2.6. **Software:**

a) Deverá permitir o controle de todas as funções de todos os módulos que compõem o Sistema HPLC, através de protocolos e cabeamento USB.

b) Deverá ser compatível com o sistema operacional Windows 10.

c) Deverá possuir múltiplos métodos de ajuste da curva de calibração (p.ex. linear, ponto-a- ponto, quadrático, etc.).

d) O software para controle do equipamento deverá vir instalado no computador e protegido por número de licença.

e) Software em total conformidade com CFR-21 parte - 11;

f) Deve possuir uma interface gráfica com o usuário, permitindo acesso rápido a todas as funções do equipamento, visualização da configuração do equipamento; amostras posicionadas no injetor automático; visualização dos “setpoints” do equipamento; barra de ferramentas e de “status” do equipamento.

g) Seleção de nível de acesso protegida por senha (nível gerente e nível operador), evitando que os operadores possam alterar os métodos inadvertidamente.

h) Deve possuir um programa que permita programar eventos (agenda) que possam ser executados pelo Cromatógrafo (exemplo: ligar ou desligar módulos do equipamento, como bomba ou lâmpada do detector, em datas e horas programadas).

i) Deve permitir a geração de relatórios em formato “.xls” e “.html”, permitindo a leitura dos resultados em planilhas Excel e Navegadores de Internet através de cabeamento USB ou Similar.

2.2.2.7. **Acessórios e Consumíveis:**

a) O equipamento deverá ser fornecido com os seguintes acessórios/consumíveis:

I - Kit de peças para manutenção preventiva do sistema de gerenciamento de solventes.

II - Kit de peças para manutenção preventiva do sistema de gerenciamento de amostras.

III - Kit de peças para manutenção preventiva dos detectores UV

IV - 400 Vials de vidro de 2 mL com tampa.

2.2.2.8. **Estação de trabalho:**

a) Hardware Mínimo:

I - Computador tipo PC, compatível com IBM/AT, com Processador Intel Core 2 Duo de 3GHz; 4 GB de memória RAM;

II - 500 GB de capacidade de Hard Disk; Drive de CD/DVD-RW combinado;

III - Placa de rede 10/100/1000 Base-T (Gigabit) Sistema Operacional Windows 10

IV - Mouse óptico;

V - Monitor de tela plana de cristal líquido de 17" ou superior.

2.3. **LOTE 2 - ITEM 1 -** Validação do software de controle do sistema cromatográfico referenciados no lote 1.

2.3.1. **ESCOPO E BREVE DESCRIÇÃO**

2.3.1.1. O software (CDS) deve ser acompanhada de validação devidamente documentada por auditoria independente aos quais ateste que esteja em conformidade com as guias atuais de validação de software da ANVISA e resoluções que estejam vigentes no momento da finalização da instalação do equipamento.

2.3.2. **APLICAÇÃO**

2.3.2.1. Os sistemas devem possuir garantias, evidências e configurações que estejam em conformidade com as características desejáveis de um sistema computadorizado em conformidade com as regras sanitárias atuais vigentes, no que se diz respeito a segurança de dados analíticos e integridade dos dados gerados, possibilitando a análise das amostras utilizadas na validação de métodos analíticos, análise de matérias-primas, produtos em processo e acabados por meio da técnica de CLAE e suas variações, descritas em compêndios, normas sanitárias, e farmacopeias.

2.3.3. **VISÃO GERAL**

2.3.3.1. Essa solução em hardware e software deverá estar de acordo com as boas práticas de fabricação de medicamentos definidas pela GUIA DE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS da ANVISA, última revisão vigente, bem como, em conformidade com as diretrizes da FDA 21 CRF Par 11 e a instrução normativa DC/ANVISA Nº 134/22.

2.3.4. **REQUISITOS CONTRATADOS**

ASSESSORIA e RELATÓRIO para realização das atividades de apoio a instalação e qualificação dos sistemas adquiridos nesta Especificação d CONTRATADA

Item	Qnt	Un	Descritivo
1	1	un	Mínimo de 120h de acompanhamento (consultoria e assessoria) dos sistemas computadorizados adquiridos.
2	1	un	Qualificação do software em rede - CDS (elaboração de diagnóstico, plano mestre, análise de risco, qualificação de insta relatório final e matriz de rastreabilidade)

2.3.5. **DESCRITIVO DA DOCUMENTAÇÃO**

2.3.5.1. **DESCRITIVOS GERAIS DAS DOCUMENTAÇÕES**

CONSULTORIA na elaboração de documentação Responsabilidades: CONTRATANTE E CONTRATADA

Item	Qnt	Un	Descritivo das responsabilidades da CONTRATADA
1	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração de Plano Mestre de qualificação: Documento que descreve um programa de trabalho que será conduzido para que um sistema computadorizado possa ser considerado como qualificado. Fornecendo uma visão geral das atividades em cada etapa relacionado ao objeto em questão.
2	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na Elaboração do Plano de qualificação: Deverá conter a sistemática que será aplicada para a realização da qualificação do sistema computadorizado, além da descrição das atividades, cronologia, responsabilidades e documentação contida no processo.
3	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração de Procedimento de qualificação de Sistemas Computadorizados.
4	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração de Procedimento Operacional de Análise de Riscos.
5	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração da Especificação de Requisito do Usuário: Definir de forma clara e objetiva todos os requisitos necessários que um sistema computadorizado deve contemplar, ou seja, deve descrever o que um sistema deve fazer e pode ser utilizado como um documento contratual.

2.3.6. **DESCRITIVOS ESPECÍFICOS DAS DOCUMENTAÇÕES**

CONSULTORIA E VALIDAÇÃO dos sistemas computadorizados <u>para cada sistema adquirido</u>.

Item	Qnt	Un	Descritivo

1	1	un	Análise de impacto nas BPx
2	1	un	Elaboração Plano de Validação de Sistemas Computadorizados
3	1	un	Criação da matriz de riscos multidisciplinar para cada processo BPx relevante do sistema, com a participação do dono do sistema computadorizado, o dono do processo que utiliza o sistema computadorizado, um representante da Garantia da Qualidade e um representante do departamento de Tecnologia da Informação.
4	1	un	Elaboração do Relatório de Riscos do sistema computadorizado.
5	1	un	Criação de um plano de ação para a execução das medidas corretivas verificadas na Análise de Riscos.
6	1	un	Qualificação de Instalação: elaboração dos protocolos e casos de testes
7	1	un	Qualificação de Instalação: Orientação, acompanhamento e execução dos testes, criação do formulário de evidências e coleta de evidências
8	1	un	Relatório de Qualificação de Instalação
9	1	un	Qualificação de Operação: elaboração dos protocolos e casos de testes
10	1	un	Qualificação de Operação: Orientação, acompanhamento e execução dos testes, criação do formulário de evidências e coleta de evidências
11	1	un	Relatório de Qualificação de Operação
12	1	un	Criação do relatório de Liberação de uso do sistema no ambiente de produção
13	1	un	Qualificação de Desempenho: elaboração dos protocolos e casos de testes
14	1	un	Qualificação de Desempenho: Orientação e acompanhamento na execução dos testes, criação do formulário de evidências e coleta de evidências
15	1	un	Relatório de Qualificação de Desempenho
16	1	un	Criação da Matriz de rastreabilidade
17	1	un	Criação do Relatório de Validação

2.3.7. **REQUISITOS NÃO FUNCIONAIS**

2.3.7.1. A CONTRATADA deverá realizar as atividades de Validação de Sistemas Computadorizados, conforme preconizado com a RDC nº 658/2022 (ANVISA), Guia 33, de Validação de Sistemas 6.6.6.2.

2.3.7.2. Computadorizados (ANVISA) e GAMP (*"Good Automated Manufacturing Practice"*) v.5 e ao 21 CFR Part 11, relacionadas aos sistemas listados, ou quaisquer atualizações desses itens que possam ocorrer até a assinatura do contrato.

2.3.7.3. A CONTRATADA deverá participar da reunião de abertura do projeto para estabelecimento das datas de realização das atividades e demais prazos, em conformidade com as necessidades do LAFEPE, dos participantes das atividades, e definição das responsabilidades de cada participante e da estratégia definida para o trabalho previsto para cada um dos lotes de serviços.

2.3.7.4. A CONTRATADA deverá ser gerada uma ata para cada reunião um cronograma das atividades de Validação dos Sistemas Computadorizados, de acordo com as datas e prazos definidos na reunião de abertura do projeto.

2.3.7.5. Os consultores da CONTRATADA responsáveis pela Validação dos Sistemas Computadorizados deverão:

a) Dar apoio para o esclarecimento de dúvidas quando, durante o projeto, houver a necessidade de elaboração ou revisão de documentos que ofereçam impacto no processo de Validação dos Sistemas Computadorizados.

b) Dar apoio para o esclarecimento de dúvidas quando, durante o projeto, houver a necessidade da abertura Relatórios de Não Conformidade e Controles de Mudanças que ofereçam impacto no processo de Validação dos Sistemas Computadorizados.

c) Dar apoio técnico aos processos de tomada de decisão dos chefes de setores do LAFEPE, para assuntos que ofereçam impacto no processo de Validação dos Sistemas Computadorizados.

d) Elaborar relatórios semanais de *follow-up* do projeto.

2.3.7.6. O prazo de garantia contra defeitos de execução dos serviços será de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados do recebimento definitivo de todo o serviço executado, sendo de inteira responsabilidade da empresa CONTRATADA zelar pela boa qualidade da mão de obra.

3. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO, VALOR ESTIMADO

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

3.2. Critério de Julgamento: Menor preço.

3.3. O valor estimado será sigiloso

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

4.1. Em fase de cotação.

5. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

5.1. O LAFEPE, necessita adquirir os Equipamentos descritos neste Termo de Referência, pois fabrica medicamentos hoje atendendo demanda do 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), Benznidazol (12,5 e 100mg), Ritonavir Termoestável, Tenofovir 300mg além do início de internalização de outras PDP's, formalizados através de contratos anuais, e para tal necessita usar os mesmos para as análises dos insumos produzidos.

5.2. A aquisição se justifica diante das necessidades do setor de Pesquisa e Desenvolvimento quanto à realização de análises físico-químicas dos medicamentos produzidos, dos estudos de estabilidade dos medicamentos além das validações de processo, de limpeza e de holding time. Além dos medicamentos os equipamentos supracitados serão utilizados para o desenvolvimento de novas metodologias analíticas tanto para medicamentos quanto para os suplementos.

5.3. O não atendimento à aquisição dos EQUIPAMENTOS deste termo de referência implicará no comprometimento das análises de estudos estabilidade de medicamentos e suplementos, estudos de validações em geral, comprometendo paralelamente o processo de produção do LAFEPE, em relação aos contratos firmados com o Ministério da Saúde.

5.4. O quantitativo necessário para a aquisição dos EQUIPAMENTOS foi baseado de acordo com a rotina do laboratório tendo em vista o aumento significativo da demanda de análises da área de validação quanto a nova demanda de desenvolvimento de método analítico e análises dos novos suplementos produzidos pelo Lafepe.

6. DOS RECURSOS

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 ARRAES S. A – LAFEPE**.

7. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO:

7.1. O fornecimento do equipamento será feito de forma integral e seu prazo de entrega será de até 60 (sessenta) dias corrido, contados a partir do recebimento da ordem de fornecimento (Pedido de Compra), nas seguintes condições: equipamento identificado de acordo com a especificação. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante.

7.2. 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 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a emissão do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

7.3. 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:

7.3.1. Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;

7.3.2. Apresentem defeitos físicos ou de fabricação;

7.3.3. Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

7.3.4. Não atendam aos requisitos exigidos em critérios e/ou Normas adotadas pelo LAFEPE;

7.4. A aceitação dos equipamentos pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

7.5. Caso algum equipamento, por algum motivo justificado, for reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante.

8. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO 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:

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

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

9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

9.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 meses contados da data de sua assinatura.

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

10. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obriga-se a:

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

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

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

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

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

10.6. Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

10.7. 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;

10.8. Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

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

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

11.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

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

11.3. Entregar o equipamento acondicionado de forma adequada;

11.4. 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;

11.5. 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;

11.6. Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;

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

11.8. Substituir em até 30 dias qualquer equipamento que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior.

11.9. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante;

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

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

11.12. 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.

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

11.14. Executar a instalação em período único (contínuo).

11.15. Deverá realizar validação IQ/OQ do equipamento e do software (CFR-21 parte-11) imediatamente após a instalação do equipamento.

11.16. Deverá fornecer os requisitos de instalação do equipamento acompanhado da oferta no processo de compra.

11.17. Manter assistência técnica regional por pessoal capacitado em treinamento e reparos do equipamento.

11.18. Fornecer todas as peças, acessórios e consumíveis originais para a realização da manutenção global do equipamento antes das re-qualificações, bem como o kit de re-qualificação, deve ser fornecido pela empresa, sem ônus para o LAFEPE.

11.19. Qualificar o equipamento por mais 02 anos, fornecida pelo fabricante ou representante autorizado, incluindo visitas anuais durante este período para realização de manutenção preventiva, re-qualificação do equipamento (OQ/PQ) por técnicos adequadamente treinados pelo fabricante do equipamento. Deverão ser realizadas 3 qualificações: a primeira na instalação do equipamento, a segunda após um ano e a terceira no final dos três anos . As despesas de viagem deverão correr por conta da empresa fornecedora do equipamento. A empresa deverá trazer todas as peças e acessórios, sem ônus para o LAFEPE, para a realização da manutenção global do equipamento antes das re- qualificações.

11.20. Realizar um treinamento básico de cromatografia Liquida ou cromatografia gasosa (com teoria e pratica) de no mínimo 3 dias com técnico especializado na técnica devidamente comprovado.

11.21. Custear todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) durante a instalação, qualificações e treinamento deverão correr por conta da empresa fornecedora do equipamento, assim como durante o prazo de garantia do produto;

11.22. Apresentar na proposta catálogo impresso ou eletrônico atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação deste equipamento.

11.23. Garantir a disponibilidade de estoque de peças de reposição que assegurem o funcionamento do equipamento no prazo máximo indicado pelo LAFEPE (até 7 dias uteis para material de consumo/desgaste natural 15 dias uteis para material de contato com solventes e 20 dias uteis para materiais eletro/eletrônicos), após a notificação.

11.24. Assumir a cobertura de todas as despesas inerentes a reposição e transporte destas correções durante o período de garantia, por conta da empresa fornecedora do equipamento ou seu representante legal, não cabendo qualquer ônus para o LAFEPE.

11.25. De compromisso em fornecer, quando do recebimento definitivo, certificado de autorização de assistência técnica para o equipamento, fornecido pelo fabricante. Que comprove a autorização para comercialização do produto proposto, com indicação do local para assistência técnica. O tempo máximo de atendimento de chamadas de manutenção corretiva deve ser de no máximo 03 (três) dias úteis. Em caso de necessidade de reposição de reposição de componentes defeituosos, não deve exceder 7 dias uteis para material de consumo/desgaste natural , 15 dias uteis para material de contato com solventes e 20 dias uteis para materiais eletro/eletrônicos), após a notificação.

12. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

12.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa Contratada, em até 30 (trinta) dias do serviço/fornecimento, mediante atesto na nota fiscal/fatura;

12.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os gastos do frete, inclusive quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

12.3. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) equipamento(s)/serviço(s) for(em) entregue(s)/executado(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

12.4. 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 x N x 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

13. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

13.1. A documentação relava à regularidade Jurídica será a que está prevista no Edital Padrão para prestação de serviços comuns.

14. REGULARIDADE FISCAL

14.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

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

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

14.4. Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

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 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 ou eletrônico atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação deste equipamento.

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

18. DA GARANTIA

18.1. Todos os módulos do equipamento, bem como a Estação de Trabalho, deverão estar cobertos por garantia de 1 (um) ano, contados a partir da instalação no laboratório, exceto materiais consumíveis, que deverão ter garantia de 90 (noventa) dias contados a partir da entrega. A garantia deverá cobrir peças, partes, hora técnica e deslocamento/estadia do técnico, independente do número de ocorrências.

19. SANÇÕES

19.1. 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 e a Seção III da Lei 13.303/2016.

20. MATRIZ DE RISCO

ANEXO I

21. DO CONSÓRCIO

21.1. 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).

22. DA SUBCONTRATAÇÃO

22.1. 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.

23. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

23.1. 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;

23.2. 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.

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

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA A COORDENAÇÃO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Classificação do Produto	Risco	Intensidade	Probabilidade do risco acontecer	Materialização (consequências)	Impacto que causa	Resposta ao Risco	Gestor Responsável pelo Risco
Produtos que visam o atendimento das demandas para a realização das análises físico- químicas do Controle de Qualidade, e Validação	Falta de Equipamentos para atender a demanda do LAFEPE, especificamente dos setores de Controle de Qualidade,	Alto	Alto	A falta de Equipamentos podem comprometer a realização das análises e consequentemente comprometer os resultados e assim a continuidade do processo produtivo	Alto	Realização de Relicitação de compras diretas, de maior tempo de atendimento às áreas solicitantes	Diretoria Técnica (DITEC) do LAFEPE

Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 13/03/2024, às 11:57, 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 **47834984** e o código CRC **1AE98B70**.