



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000054/2024-17

1. DO OBJETO

1.1. Fornecimento de peças e prestação de serviço da empresa Mettler Toledo para o equipamento Titulador Potenciométrico Modelo G20, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência, Regulamento LAFEPE e pela Lei Federal nº 13.303/2016.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL PARA CONTRATAÇÃO POR INEXIGIBILIDADE

2. Inexigibilidade de Licitação, com base no art. 30, inc. I da Lei 13.303/2016

Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de:

I - aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo;

3. DA ESPECIFICAÇÃO

ITEM	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	SERVIÇO
1	TITULADOR - G 20	5132101142	Qualificação + Manutenção Preventiva + Calibração
2	BURETA 20ML - DV1020	234701813	Manutenção Preventiva + Calibração

4. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO/ DO QUANTITATIVO ESTIMADO/ DO PREÇO A SER CONTRATADO E RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR

4.1. DA CONTRATAÇÃO

Considerando que o LAFEPE tem algumas matérias-primas que tem como parâmetro de análise o teor por titulação potenciométrica.

Considerando que na indústria farmacêutica utiliza a titulação potenciométrica para quantificação de ativo, e no Lafepe principalmente a quantificação dos ativos Tenofovir e Hemifumarato de Quetiapina;

Considerando que conforme descrito na RDC 658/2022 que dispõe dos procedimentos para atendimento as Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Os requerimentos básicos do Controle de Qualidade são:

I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem e teste de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados e, onde apropriado, para monitoramento das condições ambientais para fins de BPF;

Considerando a RDC 658/2022 o responsável pelo controle de qualidade detém as seguintes responsabilidades:

I - aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados;

II - garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados;

Considerando que para realizar a análise necessitamos contratar os serviços de manutenção e qualificação para o equipamento e acessórios do titular potenciométrico localizado na Divisão de Físico-química.

Considerando que a não realização dos serviços de manutenção, calibração e qualificação não garante a confiabilidade dos resultados;

Dispostos os fundamentos, esta coordenação justifica a necessidade de realização dos serviços para que o laboratório possa atender aos requisitos determinados na RDC 658/2022.

4.2. DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram determinados pela necessidade de uma vez ao ano realizar manutenção preventiva e qualificação do Titulador Potenciométrico.

5. DO VALOR ESTIMADO DO CONTRATO

5.1. A Mettler Toledo (CNPJ 49.372.576/0001-79) apresentou uma cotação no valor de R\$ 23.396,15 (vinte e três mil trezentos e noventa e seis reais e quinze centavos).

6. DOS RECURSOS FINANCEIROS

6.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta contratação 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 prazo de execução do serviço será conforme alinhamento entre as partes, levando em consideração o vencimento da qualificação do equipamento. A execução do serviço será na Coordenação de Controle e Qualidade - COQUA, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 07h00min às 22h00min horas, de acordo com a emissão da ordem de serviços, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

8.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da contratação será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura.

8.2. O contratado terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato de forma eletrônica, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

9. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O obriga-se a:

9.1. Fiscalizar, como lhe prouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;

9.2. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;

9.3. Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à contratada;

9.4. A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada em relação ao objeto contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando co-responsabilidade na eventual ocorrência;

- 9.5. Conferir e atestar Nota Fiscal/Fatura, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;
- 9.6. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;
- 9.7. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- 9.8. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências, porventura existentes, devendo comunicá-la, por escrito, à CONTRATADA, para correção das irregularidades apontadas;
- 9.9. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;
- 9.10. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado.
- 9.11. Aprovar o objeto contratado, desde que atendidas às necessidades acordadas;
- 9.12. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto contratado em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência;

10.DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1. Entregar o objeto descrito neste termo de referência;
- 10.2. A contratada responsabilizar-se pelos prejuízos eventualmente causados ao LAFEPE ou a terceiros, pela entrega do parcial ou total do objeto do presente instrumento;
- 10.3. A contratada responsabilizar-se pelos impostos, taxas e outras obrigações que incidam ou venham a incidir sobre o fornecimento;
- 10.4. Não será devida ao licitante nenhuma indenização ou reparação de qualquer espécie por conta do envio de laudo(s) técnico(s) e/ou de amostra(s)/protótipo(s)".
- 10.5. Respeitar as normas da segurança do trabalho, disciplinas e demais regulamentos da contratante adotando identificações quando for necessário;
- 10.6. Executar fielmente o contrato firmado observando todas as cláusulas pactuadas e as cumprindo, bem como as prescrições da Lei das Licitações e Contratos Administrativos, respondendo pelas consequências de sua inobservância total ou parcial;
- 10.7. Assumir integral responsabilidade pelos danos eventualmente causados à contratante ou a terceiros, no fornecimento ora ajustado, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento realizado pela Contratante;

10.8. Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;

10.9. Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;

10.10. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na entrega do objeto contratado;

11. GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade;

11.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionário designado pelo coordenador de Controle de Qualidade, ao qual competirá 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.

11.3 A Contratante, ao constatar qualquer irregularidade na execução do contrato por parte da Contratada, expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, o mais breve possível, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente;

11.4 A fiscalização da execução do contrato atribuída pelo LAFEPE não exime a empresa da responsabilidade contratual assumida.

12. SANÇÕES

12.1 As sanções estão previstas no Capítulo X do RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) na Minuta do Contrato e atende ao requerimento desta área demandante. E, em caso de inadimplemento de suas obrigações lhe será garantindo o contraditório e a ampla defesa.

13. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

13.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa vencedora da licitação, até o 30º dia do fornecimento/prestação dos serviços, mediante atesto na nota fiscal/fatura ou emissão do Boletim de Medição.

13.2. Não se constitui inadimplência do Contratante, o atraso no pagamento das Notas Fiscais/Faturas do serviço, decorrentes da falta de entrega dessas pela Contratada, após o dia/data predeterminado ou de faturamento incorreto, o qual será devolvido à Contratada para os devidos acertos, ficando o pagamento condicionado à sua reapresentação, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

13.3. 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:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

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

14. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

14.1. Em conformidade com o art. 175, II, do Regulamento Interno, em se tratando de compras, o objeto será recebido em duas etapas:

- a) PROVISORIAMENTE – Para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- b) DEFINITIVAMENTE – Depois de realizada a inspeção, a análise, e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no termo de referência.

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.

16.DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

16.1 No caso de empresário individual: inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

16.2. No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

16.3. No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

16.4. No caso de sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das

16.5. Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

16.6. No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização.

17.REGULARIDADE FISCAL

17.1. Prova de regularidade perante o Instituto Nacional de Seguro Social – INSS, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

17.2. Prova de Regularidade de débitos com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.

17.3. Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

17.4 CNDT (Certidão negativa de débitos trabalhistas)

17.5. Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

18.DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA

18.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comerciais, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

18.3. A certidão descrita no SUBITEM 18.2 somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

18.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente contratação, 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 e desde que atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

19.DO FORO

19.1. Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste procedimento e da contratação dele originada, será competente o Foro do município do Recife/PE, onde está localizada a sede do LAFEPE.

20.DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

20.2 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.

20.3 Faz parte integrante deste Termo de Referência o Anexo I – Matriz de Risco.

MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
---------------------------	------------------	---------------------	--------------------------

	Atraso no fornecimento do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos do fornecimento 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 do fornecimento 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 fornecimento 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.	Contratante
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na fornecimento 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



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 03/04/2024, às 16:24, 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 **47989656** e o código CRC **FAD6E3F9**.