

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407879.000040/2024-01

### 1. DO OBJETO

**CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO DE CARACTERIZAÇÃO DE PADRÃO** utilizados no **Controle de Qualidade desse Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE**, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência

### 2. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DO QUANTITATIVO E DO LOTE ÚNICO DA JUSTIFICATIVA

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são o instrumento regulatório e técnico que garante que os medicamentos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade previamente estabelecidos, conforme preconiza a Resolução - RDC nº 301/2019 que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos na Industrial Farmacêutica.

No capítulo I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS -

Seção I- Do objetivo - Art 1º estabelece que esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

Na Seção II - Da abrangência - Art. 2º informa que esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE faz parte da rede brasileira de produção pública de medicamentos voltados à necessidade do Sistema Único de Saúde para atender os programas nacionais.

O LAFEPE é fornecedor de medicamentos pertencentes do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde. Esse programa contempla um grupo de medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados.

Possui em seu portfólio os seguintes medicamentos antipsicóticos: Clozapina

comprimido, nas concentrações de 25 e 100 mg, Olanzapina comprimidos revestidos de 5 e 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos. Composto a lista de produtos dispõe de Zidovudina 300 mg + Lamivudina 150 mg comprimidos revestidos, utilizado no tratamento de portadores da AIDS e do vírus HIV e o do Benznidazol de 12,5 e 100 mg para o tratamento da doença de Chagas. Dessa forma, observa-se que a linha produtiva do LAFEPE é principalmente ocupada por medicamentos da forma farmacêutica comprimidos, sendo estes simples (sem revestimento) ou revestidos, comumente referidas como formas farmacêuticas sólidas orais não estéreis.

Com a finalidade de realizar as validações de método analítico para solventes residuais, torna-se necessário o uso de padrões ou substâncias químicas caracterizadas conforme descrito na RDC 166/2017 substância química de referência caracterizada (SQC) são substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas em que a identidade, a qualidade, a pureza, o teor e a potência tenham sido assegurados por um processo de caracterização;

Conforme o art 14 da RDC 166/2017 deverá ser utilizado na validação substância química de referência caracterizada (SQC):

*Art. 14 Na validação de métodos analíticos, deverá ser utilizada Substância Química de Referência Farmacopeica (SQF) oficializada pela Farmacopeia Brasileira, preferencialmente, ou por outros compêndios oficialmente reconhecidos pela Anvisa.*

Considerando que o LAFEPE necessita concluir a validação de solventes residuais do IFA'S Ritonavir e Tenofovir, bem com o produto acabado Ritonavir para que possa internalizar a transferência analítica;

Dispostos os fundamentos, esta coordenação justifica a necessidade da contratação do serviço disposto como objeto deste termo de referência para que se possa atender aos requisitos determinados na RDC 301/2019 e RDC 166/2017.

## **DO QUANTITATIVO**

Com a finalidade de realizar as validações de método analítico para solventes residuais, torna-se necessário a caracterização de **no mínimo** os quantitativos descritos abaixo:

ITEM	CAS	SOLVENTE	QUANTIDADE	JUATIFICATIVA
1	141-78-6	Acetato de Etila	1 amostra com 50 mL	Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de solventes residuais no IFA Ritonavir (Forma II)
2	67-64-1	Acetona	1 amostra com 50 mL	Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de metanol, acetona, isopropanol, n-heptano, 1,4-dioxano e tolueno no IFA Hemifumarato de Quetiapina

3	67-63-0	Álcool Isopropílico / Isopropanol / 2-Propanol	1 amostra com 50 mL	<p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de metanol, acetona, isopropanol, n-heptano, 1,4-dioxano e tolueno no IFA Hemifumarato de Quetiapina</p> <p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de solventes residuais no IFA Fumarato de Tenofovir Desoproxila</p> <p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de n-metilpirrolidona e trietilamina no IFA Fumarato de Tenofovir Desoproxila</p>
4	110-82-7	Ciclohexano	1 amostra com 50 mL	<p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de solventes residuais no IFA Fumarato de Tenofovir Desoproxila</p> <p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de n-metilpirrolidona e trietilamina no IFA Fumarato de Tenofovir Desoproxila</p>
5	64-17-5	Etanol	1 amostra com 50 mL	<p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de etanol, diclorometano e tolueno no IFA Hemifumarato de Quetiapina</p> <p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de etanol e tolueno no IFA Clozapina</p>
6	13349-82-1	Hidroxietoxietil piperazina	1 amostra com 50 mL	Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de n,n-dimetilanilina e hidroxietoxietil piperazina (HEEP) no IFA Hemifumarato de Quetiapina
7	67-56-1	Metanol	1 amostra com 50 mL	Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de metanol, acetona, isopropanol, n-heptano, 1,4-dioxano e tolueno no IFA Hemifumarato de Quetiapina

8	121-69-7	N,N-Dimetilanilina	1 amostra com 50 mL	<p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de n,n-dimetilanilina e hidroxietoxietil piperazina (HEEP) no IFA Hemifumarato de Quetiapina</p> <p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação N-metilpiperazina e n,n-dimetilanilina no IFA Clozapina</p>
9	71-36-3	N-Butanol	1 amostra com 50 mL	Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de etanol e tolueno no IFA Clozapina
10	142-82-5	N-heptano	1 amostra com 50 mL	<p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de metanol, acetona, isopropanol, n-heptano, 1,4-dioxano e tolueno no IFA Hemifumarato de Quetiapina</p> <p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de solventes residuais no IFA Ritonavir (Forma II)</p> <p>Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação N-metilpiperazina e n,n-dimetilanilina no IFA Clozapina</p>
11	109-01-3	N-Metil piperazina	1 amostra com 50 mL	Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação N-metilpiperazina e n,n-dimetilanilina no IFA Clozapina
12	872-50-4	N-metilpirrolidona (NMP) / 1-metil-2-pirrolidona	1 amostra com 50 mL	Protocolo de validação de metodologia analítica de determinação de n-metilpirrolidona e trietilamina no IFA Fumarato de Tenofovir Desoproxila

2.1. Os solventes serão enviados pela contratante para realização da caracterização dos solventes.

## 2.2 Do lote único

A licitação, para a contratação de que trata o objeto deste Termo de Referência e seus Anexos, em **LOTE ÚNICO**, justifica-se pela necessidade de preservar a integridade qualitativa do objeto, vez que vários prestadores de serviços poderão implicar

descontinuidade da padronização, bem assim em dificuldades gerenciais e, até mesmo, aumento dos custos, pois a contratação tem a finalidade de formar um todo unitário. Some-se a isso a possibilidade de estabelecimento de um padrão de qualidade e eficiência que pode ser acompanhado ao longo dos serviços, o que fica sobremaneira dificultado quando se trata de diversos prestadores de serviços.

O não parcelamento do objeto em itens, neste caso, se demonstra técnica e economicamente viável e não tem a finalidade de reduzir o caráter competitivo da licitação, visa, tão somente, assegurar a gerência segura da contratação, e principalmente, assegurar, não só a mais ampla competição necessária em um processo licitatório, mas também, atingir a sua finalidade e efetividade, que é a de atender a contento as necessidades da Administração Pública.

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

No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto **contratação do serviço de caracterização de padrão**, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem o objeto aludido, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejamos, o disposto no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com diferenciado:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

Ao realizar pesquisa no mercado para o fornecimento do item, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Controle de qualidade observou que novamente não foram apresentados no mapa de cotações 3 fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

Poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para contratação de serviço dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as

EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

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

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

4.2. O critério de julgamento: MENOR PREÇO

#### **5. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

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

#### **6. DOS RECURSOS FINANCEIROS**

6.1 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 ARRAES S. A - LAFEPE.**

#### **7. DA PROPOSTA**

7.1.A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços. Devendo descrever o serviço ofertado, indicando o serviço. Não serão aceitas cópia sumária das especificações do termo ou o uso expressões: “conforme termo/edital”, “conforme especificações do termo/edital” ou outra semelhante.

7.2.Os valores devem contemplar as despesas com viagem, hospedagem e traslado.

7.3.Validade da proposta será de 90 dias.

#### **8. DO QUANTITATIVO E DA DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS**

8.1 Serão realizados 12 serviços de CARACTERIZAÇÃO DE PADRÃO conforme solventes descritos a baixo:

ITEM	SOLVENTE	QUANTIDADE DE SERVIÇOS
1	Acetato de Etila 1 amostra com 50 mL CAS nº 141-78-6	1
2	Acetona 1 amostra com 50 mL ou 100mL CAS nº 67-64-1	1
3	Álcool Isopropílico / Isopropanol / 2-Propanol 1 amostra com 50 mL CAS nº 67-63-0	1
4	Ciclohexano 1 amostra com 50 mL CAS nº 110-82-7	1

5	Etanol 1 amostra com 50 mL CAS nº 64-17-5	1
6	Hidroxietoxietil piperazina 1 amostra com 50 mL CAS nº 13349-82-1	1
7	Metanol 1 amostra com 50 mL CAS nº 67-56-1	1
8	N,N-Dimetilanilina 1 amostra com 50 mL CAS nº 121-69-7	1
9	N-Butanol 1 amostra com 50 mL CAS nº 71-36-3	1
10	N-heptano 1 amostra com 50 mL CAS nº 142-82-5	1
11	N-Metil piperazina 1 amostra com 50 mL CAS nº 109-01-3	1
12	N-metilpirrolidona (NMP) / 1-metil-2- Pirrolidona 1 amostra com 50 mL CAS nº 872-50-4	1

8.2 Os ensaios para caracterização dos solventes deverão ser realizados conforme método de análise contemplando no mínimo os testes de **IDENTIDADE, A QUALIDADE, A PUREZA, O TEOR E A POTÊNCIA**. Utilizando técnicas de termogravimetria, ponto de fusão, calorimetria exploratória diferencial, espectroscopia no infravermelho, espectrometria de massas, ressonância magnética nuclear, análise elementar (carbono/hidrogênio/nitrogênio), difração de raio X, rotação óptica, métodos cromatográficos ou outros que garantam a identidade, a qualidade, a pureza, o teor e a potência.

## 9. DA DESCRIÇÃO DO RELATÓRIO

9.1 Os resultados deverão ser apresentados em **relatório** contendo os dados brutos e interpretados, em forma de **certificado de análise ou eletrônico com assinatura digital**.

## 10. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO E EXECUÇÃO DO SERVIÇO

10.1. A realização do serviço deverá ser realizada no laboratório contratado ou

subcontratado;

10.2. O prazo para execução dos serviços de até 90 (noventa) dias, a contar da data de recebimento da Ordem de serviços.

10.3. O recebimento do laudo e dados brutos deverá ser enviado por e-mail: aila.santana@lafepe.pe.gov.br e viviane.jesus@lafepe.pe.gov.br

## **11.DO RECEBIMENTO**

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

11.2. O recebimento dar-se-á em duas etapas:

**PROVISORIAMENTE** - Pelo responsável na fiscalização, mediante visto no relatório dos serviços realizados, e posterior atesto na Nota fiscal.

**DEFINITIVAMENTE**- Pelo gestor do contrato, mediante conferência dos serviços, quantitativos e valores contratados, com o atesto final da nota Fiscal.

11.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

Se após o RECEBIMENTO PROVISÓRIO for identificada qualquer falha na execução, cuja responsabilidade seja atribuída à CONTRATADA, o prazo para a efetivação do RECEBIMENTO DEFINITIVO será interrompido, recomeçando sua contagem após o saneamento das impropriedades detectadas.

## **12.GARANTIA DOS SERVIÇOS**

12.1. CONTRATADA ficará obrigada a emitir os certificados com as características dos solventes dentro do prazo de validade das amostra enviadas, à má execução dos serviços objeto deste Termo de Referência será de responsabilidade sempre da CONTRATADA sem ônus para a CONTRATANTE.

12.2. O recebimento, provisório ou definitivo, não exclui a responsabilidade civil da CONTRATADA pela solidez e segurança dos serviços.

## **13.DO REGIME DE EXECUÇÃO DA VIGÊNCIA E DO PRAZO DE ASSINATURA DO CONTRATO**

13.1.O **prazo de vigência do contrato** decorrente da licitação será de até 12 (DOZE) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período meses, através de termo aditivo, se houver interesse das partes, de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

13.2.O **prazo de execução do serviço** contemplado pelo contrato será de até 90 dias , cabendo a CONTRATADA disponibilizar recursos necessários para o cumprimento do prazo estabelecido, com agendamentos realizados conforme necessidade da CONTRATANTE.

13.3.O não cumprimento do prazo estipulado na cláusula 13.2 pela CONTRATADA incorrerá em penalidades, sem prejuízo a CONTRATANTE, consoante o estabelecido no Regulamento LAFEPE, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

13.4.O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a

partir da convocação pela CONTRATANTE.

13.5.Os serviços a serem contratados serão prestados por meio de REGIME DE EXECUÇÃO INDIRETA, EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL.

## **14.DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

14.1.O CONTRATANTE obriga-se a:

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

14.1.2.Acompanhar os serviços realizados pela CONTRATADA, e no caso de constatar quaisquer irregularidades, comunicá-las, por escrito, para que sejam tomadas as providências.

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

14.1.4. Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à CONTRATADA.

14.1.5. A existência do gestor por parte da CONTRATANTE de nenhum modo, diminuir ou alterar a responsabilidade da CONTRATADA na prestação dos serviços assumidos e a serem executados, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando na corresponsabilidade na eventual ocorrência;

14.1.6. Conferir e atestar NOTA FISCAL/ FATURA MENSAL de prestação de serviços, através do gestor contratual, por pagamento e, ocorrendo irregularidades, solicitar a CONTRATADA a imediata correção;

14.1.7. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto.

14.1.8. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato.

14.1.9. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências, porventura existentes, devendo comunicá-la, por escrito à CONTRATADA, para a correção das irregularidades contratadas.

14.1.10 A conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

14.1.11.Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado.

14.1.12.Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas.

14.1.13. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência.

14.1.14 Enviar a amostra para realização do serviço de caracterização.

## **15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

15.1 Responder, em relação aos seus funcionários, por todas as despesas decorrentes da execução dos serviços e/ou por outras correlatas, tais como salários, seguros de acidentes, tributos, indenizações, refeição, transporte e outras que porventura

venham a ser criadas e exigidas pelo Poder Público.

15.2 Responder pelos danos causados diretamente à Administração ou aos bens do LAFEPE, ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, durante a execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo LAFEPE.

15.3 Efetuar a imediata substituição dos bens e/ou serviços que estiverem em desacordo com as exigências e/ou especificações do edital, no prazo assinado pela Administração do LAFEPE.

15.4 Comunicar à Administração do LAFEPE qualquer anormalidade constatada e prestar os esclarecimentos solicitados.

15.5 Manter, durante o período de contratação, o atendimento das condições de habilitação exigidas no Pregão.

15.6 Recolher todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria, vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com o LAFEPE.

15.7 Responsabilizar-se por todos os encargos de possível demanda civil ou penal, relacionada à execução do contrato, originariamente ou vinculada por prevenção, conexão ou continência.

15.8 Responsabilizar-se pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da contratação resultante do Pregão.

15.9 Guardar sigilo absoluto sobre as informações que vier a ter conhecimento por força da contratação.

15.10 Ressarcir a LAFEPE de todos os prejuízos e danos patrimoniais ou extrapatrimoniais que eventualmente venha a ocorrer em razão da má prestação dos serviços, negligência na guarda das informações ou descumprimento da cláusula 15.9

15.11 Executar as atividades relacionadas neste termo de referência.

15.12 Fica estabelecido que a CONTRATADA seja, para todos os fins e efeitos jurídicos, única e exclusiva empregadora daqueles que lhe prestam serviços, afastando o LAFEPE, em qualquer hipótese, da responsabilidade trabalhista e previdenciária, inclusive subsidiária.

15.13. Os conhecimentos, dados e informações de propriedade do LAFEPE, relativos a aspectos societários, econômico-financeiros, judiciais, tecnológicos e/ou administrativos, tais como produtos, sistemas, técnicas, estratégias, métodos de operação e todos e quaisquer outros repassados por força do objeto do contrato, constituem informações privilegiadas e como tais, tem caráter de confidencialidade, só podendo ser utilizadas exclusivamente no cumprimento e execução das cláusulas e condições estabelecidas no contrato.

15.14. A CONTRATADA responsabilizar-se pelos prejuízos eventualmente causados ao LAFEPE ou a terceiros, pela inexecução parcial ou total do objeto do presente instrumento.

15.15. A CONTRATADA responsabilizar-se pelos impostos, taxas e outras obrigações que incidam ou venham a incidir sobre a execução dos serviços e fornecimento,

contratados.

15.16 Deve fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços.

15.17 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).

15.18 Respeitar as normas da segurança do trabalho, disciplinas e demais regulamentos da CONTRATANTE adotando identificações quando for necessário.

15.19 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.

15.20 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.

15.21 Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora CONTRATADO, que porventura se fizerem necessários, a critério da CONTRATANTE.

15.22 Manter-se durante toda a execução deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, com as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência.

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

15.24 Comunicar, por escrito, à CONTRATANTE, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto CONTRATADO.

## **16.GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

16.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade do LAFEPE.

16.2. 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.

16.3. O CONTRATANTE ao constatar qualquer irregularidade na execução do serviço por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, em até 72 horas, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

## **17.SANÇÕES**

17.1 Além do que dispõe no Edital, a CONTRATADA, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantindo o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua

aplicação definida, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) e a Seção III da Lei 13.303/2016.

## **18.DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO**

18.1.O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa CONTRATADA ou através de boleto bancário, em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura, mediante atesto do gestor do contrato.

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

18.3.A CONTRATANTE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(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.

18.4.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:

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

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

## **19.DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

19.1.A empresa licitante deverá apresentar Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos do objeto da licitação através da apresentação de no mínimo de 1 (UM) serviço de caracterização de padrão. O atestado de Capacidade Técnica deverá ser fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, nacional ou internacional, comprobatório da prestação de serviços.

19.2. Os Atestados de Capacidade Técnica da Licitante deverão ser apresentados em papel timbrado da pessoa jurídica declarante, devendo conter, ainda, o nome e função do responsável pelo fornecimento das informações contidas nos atestados. A critério da CONTRATANTE, esta poderá valer-se de diligências para comprovar ou esclarecer informações quanto à documentação apresentada.

19.3. Será aceito o somatório de atestados e/ou declarações de períodos concomitantes para comprovar o quantitativo mínimo empregado.

19.4. O LAFEPE se reserva o direito de realizar diligências para comprova a veracidade dos atestados, podendo requisitar copias dos respectivos contratos e aditivos e/ou outros documentos comprobatório do conteúdo declarado.

19.5. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, 01 (um) ano do início de sua execução, exceto se firmado em prazo inferior.

## **20. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA, REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**

20.1. A documentação relativa à habilitação jurídica e à regularidade fiscal e trabalhista será a que está prevista no Edital Padrão para prestação de serviços comuns.

## **21. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA**

21.1 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 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

21.3 A certidão descrita no **subitem “21.2 ”** 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.

21.4 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 e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

## **22. DO REAJUSTE**

22.1 O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

22.2. 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.

## **23.DO CONSÓRCIO**

23.1 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).

## **24. DA SUBCONTRATAÇÃO**

*24.1 Da Justificativa conforme o art. 17 do RILC: considerando que após o processo licitatório No 079/2022- pregão eletrônico No 046/2022 ser declarada DESERTA em Recife, 27 de dezembro de 2022 - processo SEI No 0060407879.000226/2021-18 e o processo licitatório No 030/2023 pregão eletrônico No 014/2023 foi declarada também DESERTA em Recife, 07 de junho de 2023 - processo SEI No 0060407879.000002/2023-60; considerando também que algumas empresas subcontratam uma parte deste tipo de serviço pois algumas análises são complexas, são raras e precisam de equipamentos e mão-de-obra especializada. A possibilidade de subcontratação de parte do objeto da licitação, deverá estar prevista no instrumento convocatório para aumento da disputa e êxito do processo licitatório.*

*24.2 A subcontratação não exclui a responsabilidade do contratado perante o LAFEPE quanto à qualidade técnica do serviço prestado. Conforme § 1º do Art. 17 do RILC.*

*24.3 Quando permitida a subcontratação, o contratado deverá apresentar ao LAFEPE documentação do subcontratado que comprove sua habilitação jurídica, a qualificação econômico-financeira e a capacidade técnica, necessárias à execução da parcela da obra ou do serviço subcontratado. Conforme § 2º do Art. 17 do RILC.*

*24.4 O contratado originário responsabilizar-se pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação.*

## **25. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

25.1 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.

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.

## **26. DO FORO**

26.1 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, sendo esse foro irrenunciável pelas partes.

## **27. DOS ANEXOS**

### **27.1 ANEXO I - MATRIZ DE RISCO**

### **27.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)**

## ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

### MATRIZ DE RISCO

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

	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	<b>Contratado</b>
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</b>	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos ,prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b>	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	<b>Contratado</b>

## **ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)**

Local, de de



Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Nome Legível e Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 06/08/2024, às 15:25, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **54152929** e o código CRC **5FB65012**.

**Referência:** Processo nº 0060407879.000040/2024-01

SEI nº 54152929