

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407879.000007/2024-73

1. DO OBJETO

1.1 Formação de ATA DE REGISTRO DE PREÇO para eventual **AQUISIÇÃO DE REAGENTES**.

2. DAS JUSTIFICATIVAS:

2.1 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

A Administração Pública, doravante denominada LAFEPE, necessita adquirir os itens descritos neste Termo de referência, pois fabrica medicamentos hoje atendendo as demandas 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), Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg e Benznidazol (12,5 e 100 mg), assim como finalizando a internalização da PDP de Ritonavir 100 mg; formalizados através de contratos anuais. Além da inclusão de fabricação dos suplementos Vitamina C 500 mg, e posteriormente a inclusão da Vitamina C + D + Zinco.

Para a produção dos medicamentos e suplementos listados são realizadas análises desde as matérias-primas, controle em processo, produto acabado, além de alguns estudos, como estabilidade e validações, os quais necessitam utilizar os reagentes aqui descritos.

Sendo assim, aquisição do objeto supracitado justifica-se diante das necessidades da Coordenação de Controle de Qualidade e Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento, tendo como principal objetivo apoiar as ações deste LAFEPE, sendo para o Controle de Qualidade nas análises físico-químicas para liberação de água purificada, matérias-primas, produto em processo e produto acabado, bem como de suporte nas análises de validações de processo e de limpeza. E para a Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento a serem utilizados nas análises de estudo de estabilidade dos medicamentos, no desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, incluindo os estudos de produtos de degradação e suporte nos estudos de validação de processo e limpeza.

O não atendimento à aquisição dos itens deste termo de referência implicará no comprometimento das análises e por consequência, atrasos nas liberações das análises acima citadas, comprometendo paralelamente o processo de produção do LAFEPE, em relação aos contratos firmados como Ministério da Saúde.

Segue abaixo a descrição dos produtos a serem adquiridos com a respectiva justificativa de utilização:

DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA
ACETONITRILA P/ GRAU HPLC	Análises Físico-Químicas de Benznidazol IFA, Benznidazol 100 mg Comprimidos, Clozapina IFA, Hem Quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg Comprimidos, Olanzapina IFA , Olanzapina 5 mg e 10 mg Com
METANOL P/ GRAU HPLC	Análises Físico-Químicas de Benznidazol IFA, Benznidazol 100 mg Comprimidos, Clozapina IFA, Hem Quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg Comprimidos, Olanzapina IFA , Olanzapina 5 mg e 10 mg Com
1-BUTANOL P/ CROMATOGRAFIA LÍQUIDA	Análises Físico-Químicas de Ritonavir 100 mg Comprimido revestido
TETRAHIDROFURANO P/ HPLC	Análises Físico-Químicas de Hemifumarato de Quetiapina IFA, Hemifumarato de Quetiapina 25 mg,
POLIOXIETILENO 10 LAURIL ÉTER	Análise da Dissolução de Ritonavir 100 mg comprimido
TETRAHIDROFURANO LIVRE DE ESTABILIZANTE GRAU HPLC	Utilizado para análise Hemifumarato de Quetiapina, Análises Físico-Químicas de Ritonavir 100mg C
HEXANO	Utilizado para análise da matéria-prima Polietilenoglicol 6000
DIMETILSULFÓXIDO PARA CROMATOGRAFIA GASOSA	Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas
N,N-DIMETILFORMAMIDA	Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas
DICLOROMETANO	Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas
N,N-DIMETILACETAMIDA	Validação Cromatografia gasosa, Análises de Solventes Residuais de algumas matérias-primas

2.2. DA DIVISÃO POR ITENS:

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, conseqüentemente, uma maior economia de escala.

A licitação por item corresponde na verdade, a uma multiplicidade de licitações, cada qual com existência própria e dotada de autonomia jurídica, mas todas desenvolvidas conjuntamente em um único procedimento, "documentado nos mesmos autos".

2.3. DA OPÇÃO PELO REGISTRO DE PREÇO

Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

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.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 à **AQUISIÇÃO DE REAGENTES** utilizados nas análises físico-química do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os reagentes, 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:

Após a Coordenadoria de suprimentos (COSUP) realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, 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 aquisição 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. 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.

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 nº 13.303/2016.

6. DO QUANTITATIVO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

6.1.1. REAGENTES

LOTE 01:

ITENS	CÓD. PHOTEUS	DESCRIÇÃO	UND	QUANTIDADE	Nº CAS - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
1	01400	ACETONITRILA P/ GRAU HPLC	L	1.400	CAS: 75-05-8 Pureza ≥ 99,9% A identidade (IR) está em conformidade Resíduo de evaporação ≤ 2,0 mg/l Água ≤ 0,02% Cor ≤ 10 Hazen Índice de refração (n 20/D) 1,344 Intervalo de ebulição (80-82°C) ≥ 95% (v/v) Acidez ≤ 0,0002 meq/g Alcalinidade ≤ 0,0002 meq/g
2	01401	METANOL P/ GRAU HPLC	L	1.000	CAS: 67-56-1 Pureza ≥ 99,8% A identidade (IR) está em conformidade Resíduo de evaporação ≤ 1,0 mg/l Água ≤ 0,05% Acidez ≤ 0,0002 meq/g Alcalinidade ≤ 0,0002 meq/g Transmissão (a 225 nm) ≥ 50% Transmissão (de 265 nm) ≥ 98%
3	010114	1-BUTANOL P/ CROMATOGRAFIA LÍQUIDA	L	750	CAS: 71-36-3 Pureza ≥ 99,5% A identidade (IR) está em conformidade Aparência clara Cor ≤ 10 Hazen Ácido titulável ≤ 0,0008 meq/g Densidade (d 20°C/20°C) 0,8090 - 0,8120 Ponto de ebulição 116 - 119 °C 2-Butanol (GC) ≤ 0,05% (v/v) Butilaldeído (GC) ≤ 0,01% (v/v) Éter dibutílico (GC) ≤ 0,1% (v/v) Isobutanol (GC) ≤ 0,15% (v/v) Aldeídos conformes Compostos carbonílicos (como CO) ≤ 0,01% Substâncias prontamente carbonizáveis estão em conformidade Al (Alumínio) ≤ 0,00005%

LOTE 02:

ITENS	CÓD. PHOTEUS	DESCRIÇÃO	UND	QUANTIDADE	Nº CAS - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
1	01691	TETRAHIDROFURANO P/ HPLC	L	100	CAS: 109-99-9 Pureza ≥ 99,5% Identificação Infravermelho Conforme Densidade 20 °C/20 °C 0,782 - 0,783 Al (Alumínio) ≤ 0,00005% B (Boro) ≤ 0,000002% Ba (Bário) ≤ 0,00001% Ca (Cálcio) ≤ 0,00005% Pb (Chumbo) ≤ 0,00001% Zn (Zinco) ≤ 0,00001%

2	010199	POLIOXIETILENO 10 LAURIL ÉTER	G	17.000	CAS: 9002-92-0 Aparência (Cor): Branca Aparência (apresentação): Semissólido Solubilidade (Cor): incolor Solubilidade (Turbidez): Límpida (considerando 100 mg/mL, Etanol) Valor ácido: máximo 0.15 Valor Hidroxila: entre 85 e 95
---	--------	-------------------------------	---	--------	--

LOTE 03:

ITENS	CÓD. PHOTEUS	DESCRIÇÃO	UND	QUANTIDADE	Nº CAS - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
1	010239	TETRAHIDROFURANO LIVRE DE ESTABILIZANTE GRAU HPLC	L	100	CAS: 109-99-9 Pureza: 99,8% Cor (APHA) Máx. 10 Material não volátil: Máx.0,0005%
2	010196	HEXANO	L	100	CAS: 110-54-3 Pureza GC \geq 99.0 % Identificação por IR conforme Densidade 20°C/ 4°C Al (Alumínio) \leq 0.00005 % B (Boro) \leq 0.000002% Ba (Bário) \leq 0.00001 % Ca (Cálcio) \leq 0.00005
3	010275	DIMETILSULFÓXIDO PARA CROMATOGRAFIA GASOSA	L	150	CAS: 67-68-5 Pureza (GC): = 99.9 % Identificação (IR): conforme Densidade (d 20°C/20°C): 1.101 - 1.103 Metais Pesados (como Chumbo): = 0.0001 % Fe (Ferro): = 0.0001 %
4	010193	N,N-DIMETILFORMAMIDA	L	50	CAS 68-12-2 Densidade: 0,94 g/ml Concentração: \leq 100 % Ponto de ebulição: 153°C
5	010036	DICLOROMETANO	L	50	CAS 75-09-2 Densidade: 1,33 g/cm ³ Concentração: \geq 99,5% Ponto de ebulição: 40°C
6	010289	N,N-DIMETILACETAMIDA	L	50	CAS 127-19-5 Densidade: 0,956 g/cm ³ Concentração: \geq 99,5%

6.2 DO QUANTITATIVO:

O quantitativo necessário para a aquisição dos reagentes solicitados foi baseado nos Procedimentos operacionais padrão (POP) das matérias-primas e 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 firmados com contratos com o Ministério da Saúde, além do desenvolvimento de novos produtos e metodologias analíticas.

Chegar-se aos quantitativos descritos nesse Processo Licitatório levou-se em consideração o levantamento elaborado por Controle de Qualidade, no qual foram analisadas as demandas anteriores e as próximas demandas, incluindo Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, além dos suplementos.

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta Ata são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRARES S.A - LAFEPE**.

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

8.1 O fornecimento dos REAGENTES será feito de forma PARCELADA, com prazos de entrega dispostos conforme planilha abaixo:

LOTE 01 AO 03	ATÉ 60 DIAS
---------------	-------------

Os prazos aludidos 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 ser aprovado pela contratante.

8.2 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 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;

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

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1 Em conformidade com o art. 175, 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.

9.2 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:

a) Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;

b) Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;
9.3 Nos casos dos materiais serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado em até 15 dias úteis, às suas expensas, renovando-se, dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante.

10. PRAZO DE ASSINATURA E VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E DO CONTRATO

10.1 O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura da ata, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

10.2 O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado uma única vez por igual período, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

10.2.1 Prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

10.3 A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.

10.4 É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.

10.5 As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

10.6 As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

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

10.7 O prazo de vigência do Contrato decorrente da ata será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

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

12. OBRIGAÇÕES DO ORGÃO GERENCIADOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO/ CONTRATANTE

12.1 São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de referência, no Edital e no Contrato e ainda:

12.2 Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência;

12.3 Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

12.4 Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

12.5 Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

12.6 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

12.7 Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

12.8 Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA / CONTRATADA

Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:

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

13.2 Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

13.3 Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

13.4 Substituir, no prazo de 15 dias, o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência;

13.5 Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo;

13.6 Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos,

empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

13.7 Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

13.8 Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais;

13.9. Entregar produtos que compõem os reagentes, com os respectivos prazos de validade não inferiores a 70% (Setenta por cento) da validade total para uso ou consumo oferecida pelo fabricante contados a partir do efetivo recebimento;

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

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

13.12 Nas operações interestaduais de bens ou produtos destinados para Uso, Consumo ou Ativo fixo, com fornecedores Optantes do Simples Nacional é obrigatório o mencionar no campo de observações das notas fiscais a alíquota do ICMS aplicada sobre seus faturamentos, conforme Lei complementar nº123/2006, parágrafo 2º.

14. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

14.1 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da contratada, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pela contratada.

14.2 Será considerado compatível com a quantidade o (s) atestado (s) que apresentar (em), no mínimo, 20% (vinte por cento) [\[a1\]](#) das quantidades estimadas na licitação para cada lote;

14.3 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 itens indicados na proposta;

14.4 Caso não seja informada a ordem de preferência pelo licitante, será fixada a ordem de preferência pela Administração, considerando a maior economia para cada lote;

14.5 Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

14.6 Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência;

15. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

15.1 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;

15.2 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;

15.3 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;

15.4 No caso de sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

16. REGULARIDADE FISCAL

16.1 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;

16.2 Prova de Regularidade de débitos com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, através de Certificado de Regularidade do FGTS;

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

16.4 Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

17. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA

17.1 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 das Propostas Comerciais, caso no documento não conste o prazo de validade;

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

17.3 A certidão descrita no SUBITEM "16.2" 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 contratada contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos;

17.4 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 contratada está apta econômica e financeiramente a participar do procedimento de fornecimento e prestação de serviço desde que atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

18. DA PROPOSTA

18.1 O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação;

18.2 Deverá vir acompanhada ficha técnica ou descrição detalhada do reagente ofertado, emitido pelo seu fabricante. Nela, deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes reagentes;

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

18.4 Modelo em **Anexo II**.

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 (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na página do LAFEPE e a Seção III da Lei nº 13.303/2016.

20. DO REAJUSTE

20.1 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;

20.2 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 área econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal nº 13.303/2016.

21. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

21.1 O Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

21.2. Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a empresa detentora da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

22. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE

22.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA;

22.2 Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço;

22.3 Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão;

22.4 Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

23. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

23.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

23.2 Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;

23.3 Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de preços;

23.4 Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços.

24. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO

24.1 A 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;

24.2 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.

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.

25.2 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.

25.3 Faz parte integrante deste Termo de Referência o Anexo I - Matriz de Risco.

26. DO FORO

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

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA	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

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
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	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
	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.	Contratado
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

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

Local, de de

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

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para o serviço xxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01		UND	1		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 09/10/2024, às 14:08, 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 **56468686** e o código CRC **C1906E72**.