

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407881.000022/2024-72

1. DO OBJETO

1.1. Aquisições de **KITS DE LAMINAS VAZIAS DE AGAR (BLANK STRIP KIT, AGAR STRIPS)**.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL PARA CONTRATAÇÃO POR INEXIGIBILIDADE

2.1. A presente contratação encontra alicerces no art. 30, inc. I, da Lei nº 13.303/16 que assim dispõe:

Art. 30. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

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

Como se vê, a contratação posta encontra-se amparada pelo inciso I do art. 30, uma vez que, por questão regulatória só poderá ser fornecido por produtor exclusivo ao LAFEPE.

3. DETALHAMENTO DO OBJETO DE CONTRATAÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
25224	KIT DE LAMINAS VAZIAS DE AGAR (BLANK STRIP KIT, AGAR STRIPS) PACOTES COTENDO 50 LÂMINAS	PC	15

4. DAS RESTRIÇÕES

4.1. Estarão impedidas de participação deste processo convocatório Empresas que estiverem enquadradas no art. 38 da Lei Federal 13.303/2016.

5. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DA EXCLUSIVIDADE

5.1. Da necessidade da contratação

Considerando as necessidades do setor de Controle de Qualidade quanto à realização de análises microbiológicas e atendimento ao aumento da demanda relacionada aos estudos de validação de processo e de holding time de medicamentos.

Considerando a necessidade de atendimento as exigências das normas ISO 14698/2020 (Salas Limpas e Ambientes Controlados Relacionados - Controle de Biocontaminação) e da RDC Nº 658/2022 da ANVISA que Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Considerando que a Lâmina para suporte do meio TSA (BLANK STRIP KIT, AGAR STRIPS), é utilizada na análise de ar comprimido dos equipamentos da DISOL I e DISOL II, e indispensáveis no uso do AMOSTRADOR DE AR (MERCK).

5.2. Do quantitativo estimado e da escolha do fornecedor

Diante do exposto, venho solicitar a aquisição 15 (quinze) pacotes contendo 50 lâminas DE KIT DE LAMINAS VAZIAS DE AGAR (BLANK STRIP KIT, AGAR STRIPS), baseado no consumo mensal dos últimos dois anos para atendimento a demanda de 2025.

Considerando que, o fornecedor MERCK apresenta exclusividade para o fornecimento dos produtos da marca MILLIPORE em todo território nacional, conforme anexo (59259764) , do objeto proveniente deste processo de inexigibilidade.

6. DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO

6.1. Após envio de proposta.

7. DOS RECURSOS FINANCEIROS

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

8. HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.1. Comprovação de aptidão para fornecimento 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.

9. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

9.1. **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.

9.2. **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.

9.3. **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.

9.4. 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.

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

10. DA HABILITAÇÃO FISCAL

10.1. 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.

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

10.3. 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.

10.4. Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

11. HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

11.1. 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 Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

NOTA: A certidão descrita dos **processos distribuídos pelo PJE** acima, 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.

12. DO RECEBIMENTO PRAZO DE LOCAL DE ENTREGA E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

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

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

a) PROVISORIAMENTE - pelo responsável na fiscalização, mediante visto no relatório dos serviços realizados, e posterior atesto na Nota Fiscal;

b) DEFINITIVAMENTE - pelo gestor do contrato, mediante conferência dos serviços, quantitativos e valores contratados, com o atesto final da Nota Fiscal.

13.3. A CONTRATADA deverá entregar a Nota Fiscal/Fatura referente ao objeto entregue ao LAFEPE, diante da qual o LAFEPE efetuará os pagamentos, de acordo

com as condições contratuais.

13.4. A Nota Fiscal/Fatura deverá estar acompanhada das Ordens de Fornecimento às quais se refere.

12.3. Forma de fornecimento

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

12.3.2. O prazo de entrega/execução do objeto deste termo de referencia será de até **15 (quinze) dias** consecutivos a contar da data da emissão da respectiva Ordem de Fornecimento/Serviços, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência.

12.3.4. A entrega do objeto será de forma integral 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, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência.

12.3.5. No ato da entrega, o Setor responsável emitirá comunicação interna relacionando todo o produto recebido, nos termos da Nota Fiscal.

12.3.6. O produto será objeto de inspeção, que será realizada por técnico da Seção responsável, e constará das seguintes fases:

12.4. Recebimento do bem

a) Comprovação de que o produto atende às especificações mínimas exigidas e/ou aquelas superiores oferecidas pela Proponente;

b) Na entrega, o insumo deverá apresentar, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade.

NOTA: Caso o Insumo venha com prazo de validade inferior a 75% da validade total, o fornecedor deverá entregar junto com insumo, uma carta de compromisso de troca se comprometendo em substituir o material, por ventura o mesmo não consiga ser utilizado a tempo finalizar seu prazo de validade.

13. DA FORMA E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

13.1. A Administração reserva-se ao direito de suspender o pagamento se o objeto for fornecido em desacordo com as especificações deste Termo de Referência e seus anexos, quando houver contestação da dívida junto à CONTRATADA.

13.2. Antes do pagamento, o LAFEPE realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, imprimindo e juntando os resultados ao processo de pagamento.

13.5. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) pelo LAFEPE até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal/Fatura, mediante o “atesto”, através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada.

13.3. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os gastos do frete, inclusive quaisquer tributos ou encargos incidentes, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato; (Redação para aquisição).

13.4. 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 ou até mesmo fazer a glosa;

13.5. A área responsável pela contratação fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI - Sistema de Informação Eletrônica para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando a efetiva execução, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato;

13.6. 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 será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

Onde:

EM = Encargos moratórios

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100)/365)$$

TX = Percentual do IPCA anual

14. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

14.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente dessa inexigibilidade será de 2 (dois) meses contados da data de sua assinatura, podendo ser renovado na forma da Lei Federal Nº 13.303/16 e pelo Regulamento Interno de Licitações Contratos do LAFEPE - RILC.

14.2. O licitante terá o prazo de 5 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

15. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

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

II - Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com a ordem de fornecimento;

III - Solicitar que seja providenciada a substituição do material, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

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

V - Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

VI - 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;

VII - Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

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

16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, e contrato, em especial:

I - Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

II - Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, em até 15 (quinze) dias corridos;

III - Entregar o produto acondicionado de forma adequada;

IV - 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;

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

VI - Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo;

VII - Emitir fatura, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

VIII - Substituir em até 10 (dez) dias corridos qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior;

IX - Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações do Contratante, no local de entrega informado neste termo de referência;

X - A CONTRATADA se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, risco, violação e eventuais problemas durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega;

XI - A CONTRATADA fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na inexigibilidade de licitação;

XII - Não transferir, no todo ou em parte, o objeto da contratação.

17. DAS SANÇÕES

17.1. 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 garantido o contraditório e a ampla defesa.

18. DA GESTÃO / FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

18.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade (COQUA);

18.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Planejamento e Coordenadoria de Controle de Qualidade (COQUA), designado como fiscal do contrato, 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, das falhas, dos problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme determina os artigos nº 169 e 170 do Regulamento do LAFEPE (RILC);

18.3. O CONTRATANTE ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

18.4. A fiscalização de que trata a presente item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênio do LAFEPE.

18.5. O LAFEPE se reserva o direito de efetuar inspeção de qualidade, em qualquer tempo, no objeto contratado. Essa inspeção poderá ser realizada pelo próprio LAFEPE ou, a seu critério, por empresa especializada designada.

19. DO REAJUSTE DE PREÇO

19. 1. O preço somente será reajustado depois de decorrido 12 (doze) meses da data fixada para o início de vigência do contrato, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003 e verificada a vantajosidade, após o reajuste.

20. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

20.1. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183-1167 (Divisão de Microbiologia - DIMIC), ou ainda através dos e- mails: viviane.jesus@lafepe.pe.gov.br ou hosana.miranda@lafepe.pe.gov.br.

20.2. 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.

20.3. 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.

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

21. DO FORO

21.1. 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.

22. ANEXOS

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	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
	Fatos retardadores ou impeditivos do fornecimento do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	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 Contrato.	Contratado
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	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 xxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA.

Recife, 26 de novembro de 2024.

Hosana Miranda
Chefe da Divisão de Microbiologia



Documento assinado eletronicamente por **Hosana Suelem S De Miranda**, em 26/11/2024, às 10:32, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 29/11/2024, às 14:10, 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 **57979307** e o código CRC **E102628A**.

Referência: Processo nº 0060407881.000022/2024-72

SEI nº 57979307