TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407879.000218/2025-97

1. DO OBJETO

1.1 Contratação de Empresa para **prestação de serviços de qualificação, manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças** para os equipamentos **CROMATÓGRAFOS LÍQUIDOS - HPLCs, PURIFICADOR DE ÁGUA E AMOSTRADORES DE AR** com a empresa **MERCK S/A**, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência, onde envolvem os equipamentos da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) e Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA) do **LAFEPE.**

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL PARA CONTRATAÇÃO POR INEXIGIBILIDADE

Inexigibilidade de Licitação, com fundamento no art. 30, I, da Lei 13.303/2016 e art. 152, I, do Regulamento interno de licitações, contratos e convênios do LAFEPE.

3. DA DESCRIÇÃO DO OBJETO

3.1 Especificação dos EQUIPAMENTOS:

3.1.1. CROMATÓGRAFOS LÍQUIDOS - HPLC

Escopo de equipamentos				
Setor	**Qnt**	**Equipamento**	**TAGs / Número de série**	**Descrição/Módulos de controle anterior legado**
COQUA	**4**	HPLC VWR MERCK HITACHI	32CLA004 (NS 1210-033) 32CLA005 (NS 1210-034)	Mod. Chromaster módulos 5110, 5210, 5310, 5430 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
			32CLA006 (NS 1422-020) 32CLA007(NS 1780-001)	Mod. Chromaster módulos 5160, 5260, 5310, 5410 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
COP&D	**3**	HPLC MERCK HITACHI	42CRO001 (NS 21E36-001) 42CRO003 (NS 21E35-028)	Mod. Elite Lachrom L-2130, L-2200, L-2300, L-2455 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
			42CRO002 (NS 20E29-019)	Mod. Elite Lachrom L-2130, L-2200, L-2300, L-2400 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
	1	HPLC VWR MERCK HITACHI	42CRO004 (NS 1523-004)	Mod. Chromaster módulos 5160, 5260, 5310, 5430 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7

3.2 Especificação das PEÇAS DE REPARO PARA OS CROMATÓGRAFOS - HPLCs

CHROMASTER E ELITE

3.2.1. HPLCs CHROMASTER:

ITEM	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
1	VWRI893-0828	AGULHA PARA INJETOR AUTOMÁTICO CM5210/CM5260	1
2	VWRI893-0800	CHECK VÁLVULA DE ENTRADA	1
3	VWRI893-0801	CHECK VÁLVULA DE SAÍDA	1
4	VWRI893-0815	SERINGA (175UL)	1
5	VWRI892-6507	VÁLVULA SOLENOIDE	4
6	VWRIRHEO9000-189	VACUUM PUMP ASSY	1
7	VWRI892-0158	CM-DEGASSER 6 CANAIS (HEXAN/THF)	1
8	VWRI893-1243	PIPE (PH1-PH2) FOR CM5160	1
9	VWRI893-1478	PUMP HEAD HP1 FOR CM5160	1
10	VWRI893-1479	PUMP HEAD HP2 FOR CM5160	1
11	VWRIJ339271	FOTOINTERRUPTOR CM GP1A73J000F	1
12	1155450001	PORCAS SERRILHADAS PARA LIGAÇÕES CAPILARES 0,2 MM D.I. 0,5 MM D.E. COM CONES DUPLOS DE PVDF - EMBALAGEM 1 Piece	1
13	1512370001	PARAFUSOS DE CABECA ESTRIADA COMPRIDOS E CONES PVDF PARA VÁLVULAS DE 6 VIAS (RHEODYNE) - EMBALAGEM 1 Piece	1
14	1155460001	CONES DUPLOS DE PVDF PARA CONEXÕES DE CAPILARES DE AÇO INOXIDÁVEL D.I. 0,2 MM, D.E. 0,5 MM - EMBALAGEM 1 Piece	1
15	1512360001	CAPILARES EM AÇO INOXIDÁVEL (FLEXIVEIS) D.I. 0,2 MM, D.E. 0,5 MM, COMPRIMENTO 1000 MM - EMBALAGEM 1 Piece	1
16	VWRI810-1337	FILTRO PARA SOLVENTE - EMBALAGEM 1 Piece	1
17	VWRI810-1128	ANEL DE VEDAÇÃO VÁLV. DE PURGA - EMBALAGEM 1 Piece	1
18	VWRI893-2866	BUFFER TUBE	1
19	VWRI892-0273	LOOP 100 UL FOR HPLC	1
20	VWRI893-2580	BOMBA DE LAVAGEM CM 5260 NOVO MODELO	1
21	VWRI893-4777	PRIMEIRO ESPELHO DO CHROMASTER	1
22	VWRI891-2363	QUARTZO	1

3.2.2. HPLCs ELITE:

ITEM	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
23	1155450001	PORCAS SERRILHADAS PARA LIGAÇÕES CAPILARES 0,2 MM D.I. 0,5 MM D.E. COM CONES DUPLOS DE PVDF - EMBALAGEM 1 Piece	1
24	1512370001	PARAFUSOS DE CABEÇA ESTRIADA COMPRIDOS E CONES PVDF PARA AVULAS DE 6 VIAS (RHEODYNE) - EMBALAGEM 1 Piece	1
25	1155460001	CONES DUPLOS DE PVDF PARA CONEXÕES DE CAPILARES DE AÇO INOXIDÁVEL D.I. 0,2 MM, D.E. 0,5 MM - EMBALAGEM 1 Piece	1

26	1512360001	CAPILARES EM AÇO INOXIDÁVEL (FLEXÍVEIS) D.I. 0,2 MM, D.E. 0,5 MM, (FLEXíVEIS) D.I. 0,2 MM, D.E. 0,5 MM, COMPRIMENTO 1000 MM - EMBALAGEM 1 Piece	1
27	VWRI810-1337	FILTRO PARA SOLVENTE - EMBALAGEM 1 Piece	1
28	VWRI810-1128	ANEL DE VEDAÇÃO VALV DE PURGA - EMBALAGEM 1 Piece	1
29	VWRI890-6502	VÁLVULA SOLENOIDE P/L2100/2130 - EMBALAGEM 1 Piece	4
30	VWRI810-1004	VÁLVULA DE SUCÇÃO L7100 - EMBALAGEM 1 Piece	1
31	VWRI810-1005	VÁLVULA DE DESCARGA - EMBALAGEM 1 Piece	1
32	VWRI890-1111	TUBULAÇÃO P1 P/ LCC-LCE	1
33	VWRI890-1148	CABEÇA DA BOMBA (1) do L-2100	1
34	VWRI890-1149	CABECA BOMBEAMENTO 2 P/L-2130 - EMBALAGEM 1 Piece	1
35	VWRI891-3955	AGULHA (U) P/ L-2200 LCU E LCE	1
36.	VWRI890-3454	PIPE IV 4	1
37.	VWRI891-3954	SERINGA 0,1 ML P/ L-2200 LCE E LCU - EMBALAGEM 1 Piece	1
38	VWRI890-2130	CÉLULA FLUXO L-2400 - EMBALAGEM 1 Piece	1
39	VWRI890-2287	VALV. SOLENOIDE SHUTTER L2450 - EMBALAGEM 1 Piece	1
40	VWRI890-4917	SEMI ESPELHO P/ L-2455 - EMBALAGEM 1 Piece	1
41	VWRI890-4935	ESPELHO 01 L-2455 COMPLETO	1
42	VWRI890-3462	TUBO AÇO AGULHA 0,1 ML P/L2200 TB ENTRE AGULH-VALV INJ 0,1 ML - EMBALAGEM 1 Piece	1
43	VWRI891-3801	NOVA TUBULAÇÃO IV3 P. L-2200 A E BLCE - LCU - EMBALAGEM 1 Piece	1
44	VWRI890-2288	TUBULAÇÃO DE SAÍDA DA CÉLULA DE FLUXO DO DETECTOR L-2450 LCE - EMBALAGEM 1 Piece	1
45	VWRI890-2289	TUBULAÇÃO DE ENTRADA DA CÉLULA DE FLUXO DO DETECTOR L-2450 LCE - EMBALAGEM 1 Piece	1

3.2.3. Para o fornecimento das peças de reparo para os equipamentos HPLCs CHROMASTER E ELITE, deverá ocorrer de acordo com a demanda, conforme necessidade de reposição de peças. Estas peças estão descritos na Cotação de Preços (75617271).

3.3. SERVIÇOS PARA OS EQUIPAMENTOS e PEÇAS OBRIGATÓRIAS PARA AS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

3.3.1. HPLC CHROMASTER 600 DAD (1210-033 TAG 32CLA004 E 1210-034 TAG 32CLA005)

ITEM	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
1	VWRI892-0894	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5160	2
2	VWRI892-0895	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5210	2
3	VWRI893-4755	LÂMPADA D2 PARA DETECTOR CM5430	2
4	VWRI890-2527	LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO P/L-2450 - EMBALAGEM 1 Piece	2
5	1191570001	AMOSTRAS PADRÃO PARA QUALIFICAÇÃO DE SISTEMA HPLC LICHROTEST® - EMBALAGEM 1 Piece	2
6	VWRIPMVPM	PVW MANUTENÇÃO PREVENTIVA VWR	2
7	VWRIPMVOQ	PMV QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL VWR	2
8	VWRIPMVPQ	PMV QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE VWR	2
9	VWRIPLANTT	CORRETIVA ILIMITADAS VWR	2

10	VWRIZONE6	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6	2

3.3.2. HPLC CHROMASTER 600 UV (1422-020 TAG 32CLA006 E 1780-001 TAG 32CLA007)

ITEM	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
11	VWRI892-0894	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5160	2
12	VWRI892-0895	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5210	2
13	VWRI892-2550	D2-LÂMP P. L7400, L7420, L7455, L2400, L2420, L2450, L2455, L2400U, L2420U, CM5410, CM 5420	2
14	1191570001	AMOSTRAS PADRÃO PARA QUALIFICAÇÃO DE SISTEMA HPLC LICHROTEST® - EMBALAGEM 1 Piece	2
15	VWRIPMVPM	PVW MANUTENÇÃO PREVENTIVA VWR	2
16	VWRIPMVPQ	PMV QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE VWR	2
17	VWRIPMVOQ	PMV QUALIFICACÃO OPERACIONAL VWR	2
18	VWRIPLANTT	CORRETIVA ILIMITADAS VWR	2
19	VWRIZONE6	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6	2

3.3.3. MILLI-Q® DIRECT 8 (F1HB02730B TAG 32MLQ002)

Itens	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
20	ZF3000423	KIT MP P/MQ ADV/INT	1
21	FTQFV7215	PROTOCOLO MP MQ DIRECT	1
22	FTQFV7217	PROTOCOLO OQ MQ DIRECT	1
23	ZWMD1INUE0	Serviço Essential de Manutenção Preventiva - MQ Direct 8 (COD.SERV 14.01 CNAE 3314-7/99)	1
24	SVERCMQ06	Plano de Serviço de Calibração c/ Certificado rastreável RBC - Milli-Q® Direct 8/16 (COD.SERV 14.01 CNAE 3314-7/99)	1
25	ZWMD1INUTP	Serviço de Requalificação (PM/OQ) Total Pharma - Milli-Q® DIRECT 8 (COD.SERV 14.01 CNAE 3314-7/99)	1
26	ZWMD1INUTO	Plano de Serviço Total (Corretivas/Peças) - Milli-Q® DIRECT 8 (COD.SERV 14.01 CNAE 3314-7/99)	1
27	VWRIZONE6	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6	1
28	PR0G000T3	MÓDULO PROGARD T3 P/MILLI-Q□	3
29	QPAK00TEX	CART QPAK EX P/MILLI-Q□ DIRECT	4
30	MPGP04001	MILLIPAK EXPRESS 40 NE, 1/CX	2
31	TANKMPK01	FILTRO RESPIRO P/TANQUES 1/CX	1
32	ZMQUVLP01	LÂMP.UV.LINHA MQ CR/ADV 1/CX	1
33	CDRC60201	CARTUCHO POLIAM OSMOSE R.60GPD	1

3.3.4. MAS 100 NT (104642 TAG 31AAR003)

Itens	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
34	MNTPMSTD13	Calibração On-Site em Plano Serviço - MAS-100 NT (COD. SERV 14.01 CNAE 3314-7/99)	1
35	ASPMMNT18	Plano de Serviço Total On-Site (Corretivas/Peças) - MAS-100 NT (COD.SERV 14.01 CNAE 3314-7/99)	1
36	GSPMTVL16	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6 - BM	1

3.3.5. RCS (BM2CB3631 31AAR005 E BM2DB7699 31AAR004)

Itens	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
37	1441980001	Anel de saída de ar 940244 (RCS High Flow Touch/RCS High Flow)	2
38	1442130002	Calibrácion RCS de colector de germenes del aire incluyendo datos sin modificar	2
40	GSPMTVL16	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6 - BM	1

3.3.6. HPLC ELITE DAD (21E36-001 TAG 42CRO001 / 21E35-028 TAG 42CRO003)

ITEM	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
41	VWRI892-0893	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5110	2
42	VWRI893-0962	KIT DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA P/ L-2200	2
43	VWRI890-2527	LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO P/L-2450 - EMBALAGEM 1 Piece	2
44	VWRI892-2550	D2-LÂMP P. L7400, L7420, L7455, L2400, L2420, L2450, L2455, L2400U, L2420U, CM5410, CM 5420	2
45	1191570001	AMOSTRAS PADRÃO PARA QUALIFICAÇÃO DE SISTEMA HPLC LICHROTEST® - EMBALAGEM 1 Piece	2
46	VWRIPMVPM	PVW MANUTENÇÃO PREVENTIVA VWR	2
47	VWRIPMVOQ	PMV QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL VWR	2
48	VWRIPMVPQ	PMV QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE VWR	2
49	VWRIPLANTT	CORRETIVA ILIMITADAS VWR	2
50	VWRIZONE6	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6	2

3.3.7. HPLC ELITE UV (20E29-019 TAG 42CRO002)

ITEM	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
51	VWRI892-0893	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5110	1
52	VWRI893-0962	KIT DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA P/ L-2200	1
53	VWRI892-2550	D2-LÂMP P. L7400, L7420, L7455, L2400, L2420, L2450, L2455, L2400U, L2420U, CM5410, CM 5420	1
54	1191570001	AMOSTRAS PADRÃO PARA QUALIFICAÇÃO DE SISTEMA HPLC LICHROTEST® - EMBALAGEM 1 Piece	1
55	VWRIPMVPM	PVW MANUTENÇÃO PREVENTIVA VWR	1
56	VWRIPMVOQ	PMV QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL VWR	1
57	VWRIPMVPQ	PMV QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE VWR	1
58	VWRIPLANTT	CORRETIVA ILIMITADAS VWR	1
59	VWRIZONE6	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6	1

3.3.8. CHROMASTER 600 DAD (1523-004 TAG 42CRO004)

ITEM	Código do Produto	Descrição do produto	Quantidade
60	VWRI892-0894	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5160	1
61	VWRI892-0895	KIT DE MANUTENÇÃO PARA CM-5210	1
62	VWRI893-4755	LÂMPADA D2 PARA DETECTOR CM5430	1
63	VWRI890-2527	LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO P/L-2450 - EMBALAGEM 1 Piece	1

64	1191570001	AMOSTRAS PADRÃO PARA QUALIFICAÇÃO DE SISTEMA HPLC LICHROTEST® - EMBALAGEM 1 Piece	1
65	VWRIPMVPM	PVW MANUTENÇÃO PREVENTIVA VWR	1
66	VWRIPMVOQ	PMV QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL VWR	1
67	VWRIPMVPQ	PMV QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE VWR	1
68	VWRIPLANTT	CORRETIVA ILIMITADAS VWR	1
69	VWRIZONE6	DESLOCAMENTO NA REGIÃO 6	1

3.4. ESPECIFICAÇÕES DO CONTRATO PARA CADA EQUIPAMENTO

3.4.1. PURIFICADOR DE ÁGUA - Milli-Q® Direct 8

3.4.1.1. 01 visita de Preventiva Anual, incluindo revisão dos componentes mecânicos, hidráulicos e elétricos.

3.4.1.2. Visitas ilimitadas de reparo, ocorrendo a necessidade, a visita de corretiva acontecerá o mais rápido possível.

3.4.1.3. Extensivo Check-up das especificações e operações do Sistema.

3.4.1.4. Substituição preventiva de peças usando o Kit de Manutenção especifico para o seu sistema.

3.4.1.5. Procedimentos de Serviço Auditáveis. Atualização de Software e Firmware.

3.4.1.6. Atendimento em 36 Horas uteis para corretivas (remoto/on-site).

3.4.1.7. Todas as peças isentas de cobranças.

3.4.1.8. Parcelamento de NFSe*

3.4.1.9. Calibração de células de condutividade, resistividade e temperatura anual e em conjunto com a visita de preventiva anual.

3.4.1.10. Protocolos de Qualificação: Procedimento de requalificação (MP e OQ) para demonstrar um completo atendimento as normas.

3.4.1.11. Equipamentos rastreáveis: Todos equipamentos utilizados na qualificação são calibrados conforme normas metrológicas e com rastreabilidade.

3.4.1.12. Especialista de campo qualificados: Somente nossos Especialista possuem todo o programa de treinamento de qualificação podem realizar o tal procedimento.

3.4.1.13. Fornecimento de peça quando disponíveis em estoque local em, até 10 dias úteis (normalmente 3-7 dias úteis) e quando necessário importação até 60 dias (normalmente de 30-45 dias).

Obs.: Não incluso consumíveis (cartuchos internos e/ou externos - OR) e/ou acessórios (bomba externa, reservatório e outros).

3.4.2. AMOSTRADORES DE AR - MAS 100 NT® / RCS® High Flow Touch

3.4.2.1. Preventiva Anual, incluindo revisão dos componentes.

3.4.2.2. Verificações visuais e funcionais.

Extensivo Check-up das especificações do Sistema.

Procedimentos de Serviços Auditáveis.

Calibração com emissão de certificado.

Intervenções de Corretiva ilimitadas.

Peças isentas de cobranças.

Atendimento em 36 Horas úteis para corretivas (remoto), reparos no nosso Centro de Reparos.

Parcelamento da fatura do plano*

Fornecimento de peça quando disponíveis em estoque local em, até 10 dias úteis (normalmente 3-7 dias úteis) e quando necessário importação até 60 dias (normalmente de 30-45 dias).

3.4.3. HPLC (CHROMASTER / ELITE)

3.4.3.1 01 visita de Preventiva Anual, incluindo revisão dos componentes mecânicos, hidráulicos e elétricos.

Visitas ilimitadas de reparo, ocorrendo a necessidade, a visita de corretiva acontecerá o mais rápido possível.

Extensivo Check-up das especificações e operações do Sistema. Substituição preventiva de peças usando o Kit de Manutenção especifico para o seu sistema.

Procedimentos de Serviço Auditáveis. Atualização de Software e Firmware.

Atendimento em 36 Horas úteis para corretivas (remoto/on-site).

Desconto de 20% nas peças (Lista das principais peças na Proposta R-8810868.2.).

Parcelamento de NFSe*.

Protocolos de Qualificação: Procedimento de requalificação (OQ e PQ) para demonstrar um completo atendimento as normas.

Equipamentos rastreáveis: Todos equipamentos utilizados na qualificação são calibrados conforme normas metrológicas e com rastreabilidade.

Especialista de campo qualificados: Somente nossos Especialistas possuem todo o programa de treinamento de qualificação podem realizar o tal procedimento.

Fornecimento de peça quando disponíveis em estoque local em, até 10 dias úteis (normalmente 3-7 dias úteis) e quando necessário importação até 90 dias (normalmente de 45-60 dias).

*NOTA: A Merck é representante autorizada exclusiva no território Brasileiro para a importação, comercialização, serviços suporte completo e reposição de peças para equipamentos da marca Hitachi HPLC através da VWR International Ltda.

4. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO

4.1 DA CONTRATAÇÃO

4.1.1. Considerando que o LAFEPE utiliza os equipamentos **HPLCs, PURIFICADOR DE ÁGUA E AMOSTRADOR DE AR**, fornecidos pela **MERCK S/A**, nas análise das amostras utilizadas na validação de métodos analíticos, análise de matérias-primas, produtos em processo, produtos acabados, estudo de estabilidade e de desenvolvimento e validação de metodologias de análises de produtos de degradação da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) e da Divisão de Físico Quimica da Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA).

4.1.2. Os equipamentos auxiliam na otimização dos processos de análise, atendendo a necessidade do processo de liberação do produto, desta forma, os equipamentos devem estar em perfeito funcionamento, pois impacta diretamente nos prazos de entrega dos medicamentos ao Ministério da Saúde – MS e que possíveis atrasos podem resultar em desabastecimento de medicamentos estratégicos na rede pública de saúde, deixando o LAFEPE suscetível ao recebimento de sanções contratuais como advertência e/ou multa;

4.1.3. E ainda considerando que 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;

4.1.4. Considerando que para realizar a análise necessitamos adquirir peças e contratar os serviços de manutenção preventiva e corretiva, além das qualificações para os equipamentos **HPLC (CHROMASTER/ELITE), Purificador de água e Amostradores de ar** localizado na Divisão de Físico-Química (DIFIQ - COQUA) e Pesquisa & Desenvolvimento (COPED).

4.1.5. Considerando que a falta da peça não garante o bom funcionamento do equipamento, sendo necessária a aquisição;

4.1.6. Considerando que a não realização dos serviços de calibração e qualificação não garante a confiabilidade dos resultados;

4.1.7. Dispostos os fundamentos, esta coordenação justifica a necessidade de aquisição da peça e fornecimento dos serviços de manutenção preventiva, corretiva e qualificação.

4.2 **DO QUANTITATIVO**

4.2.1. Para chegar aos quantitativos descritos no item 3 deste Termo de Referência, levou-se em consideração a quantidade de equipamentos disponíveis e a demanda de uso do LAFEPE, previsto na RDC 658/2022. A aquisição das peças listadas serão de acordo com a necessidade, conforme a para manutenção preventiva/corretiva anual.

5. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO FORNECEDOR - DA EXCLUSIVIDADE

5.1. Considerando que a empresa MERCK S/A, situada na Via de Acesso Sul KM 30 Rodovia Anhanguera, KM 29,5, Módulo B4 Galpão 01, Cajamar – SP, inscrita com o CNPJ sob o nº 33.069.212/0008-50 apresenta exclusividade no fornecimento das peças na prestação dos serviços, conforme carta de exclusividade doc. SEI (75617545),

5.2. Considerando que a MERCK é representante autorizada exclusiva para importação, comercialização e Serviço de Suporte completo, enquadrando-se na necessidade do LAFEPE.

6. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO E DA JUSTIFICATIVA

6.1 O valor global para a contratação será de **R$ 646.010,69 (seiscentos e quarenta e seis mil, dez reais e sessenta e nove centavos)**. Conforme mapa de preço, Documento ID (79298503).

6.2 Considerando a abertura dos custos das propostas IDs nº (75617271 e 77690033) e ainda a comprovação de compatibilidade de preços através dos documentos IDs nº (75617410, 75617483 e 78069159)

7. DOS RECURSOS FINANCEIROS

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

8. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO OBJETO E REGIME DE EXECUÇÃO

8.1 O prazo de entrega das peças quando disponíveis em estoque no Brasil será em até 10 dias úteis a contar da ordem de fornecimentos. Quando as peças tiverem que ser importadas, o prazo para entrega será de até 60 dias corridos a contar da ordem de fornecimento para os equipamentos **PURIFICADOR DE ÁGUA E AMOSTRADOR DE AR** e até 90 dias corridos a contar da ordem de fornecimentos para os **HPLCs (CHROMASTER / ELITE)**. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovada pelo contratante;

8.2 A realização do serviço da presente contratação será no Laboratório Farmacêutico de Pernambuco – LAFEPE, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a emissão da Ordem de serviço, conforme a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8.2.1. Os setores em que os equipamentos estão alocados são: Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) e da Divisão de Físico Quimica da Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA), situadas no LAFEPE.

8.2.2. O local de recebimento das peças e da prestação dos serviços será de na Divisão de Almoxarifado - DIALM, situada no Largo de Dois Irmãos, 1117, Dois Irmãos, Recife, em carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a demanda.

8.3 O prazo para a CONTRATADA iniciar os serviços de MANUTENÇÃO PREVENTIVA e CERTIFICAÇÃO/QUALIFICAÇÃO, será até 30 dias corridos a contar do recebimento da ordem de serviço.

8.4 O prazo para a CONTRATADA iniciar os SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA será de até 72 horas a contar da data de recebimento da Ordem de serviços;

8.5. A CONTRATADA deve reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.

8.6.Caso algum produto ou serviço, por algum motivo justificado, for reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada, no prazo máximo de 30 dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

8.7. O regime de execução dos serviços será EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL.

9. DA PROPOSTA

9.1 A proposta deverá conter o detalhamento dos EQUIPAMENTOS e dos SERVIÇOS de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

9.2 Os valores de MANUTENÇÃO PREVENTIVA/CORRETIVA E QUALIFICAÇÃO/CERTIFICAÇÃO devem contemplar as despesas com viagem, hospedagem e translado da equipe técnica.

9.3 A Validade da proposta será de até 90 dias.

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1 O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) 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;

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

11 DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

11.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras ou de locação de equipamentos, o objeto será recebido em duas etapas:

a) PROVISORIAMENTE, para efeito de posterior verificação da conformidade do material e serviços com a especificação, no prazo de ATÉ 15 dias da comunicação do contratado;

b) DEFINITIVAMENTE, após a verificação da qualidade e quantidade do material e serviços com e consequente aceitação e se dará em ATÉ 90 dias, contados do recebimento provisório, salvo em casos excepcionais, devidamente justificados e previstos no Termo de Referência.

11.2 O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do fornecimento, da obra ou do serviço, nem ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela Lei ou pelo contrato.

11.3 O contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou ao LAFEPE, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

12. GARANTIA DOS SERVIÇOS E PEÇAS

12.1. O prazo de garantia contra defeitos de execução dos serviços será de 90 (noventa) dias, contados do recebimento definitivo do serviço executado, ou da efetiva troca da peça, sendo, portanto, de inteira responsabilidade da empresa CONTRATADA zelar pela boa qualidade da mão de obra e dos materiais nela empregados.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

I. 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.

II. 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;

III. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência e/ou com as normas vigente;

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

V. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento da execução do objeto;

VI. 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;

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

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. Serão consideradas obrigações da **CONTRATADA**, todas as especificadas neste Termo de Referência e no Contrato, e ainda:

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

II. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de emissão da ordem de fornecimento, pedido de compras ou documentos assemelhados, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

III. Fornecer o objeto 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;

IV. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

V. 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;

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

VII. Emitir Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente de acordo com a entrega dos materiais ou execução do serviço.

VIII. Indicar, na apresentação da primeira Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente, a conta-corrente na qual o LAFEPE efetuará os pagamentos decorrentes da execução do objeto.

15. GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

15.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA;

15.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionário designado pelo coordenador de Controle de Qualidade - COQUA, 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.

15.3. 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;

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

16. SANÇÕES

16.1 Além do que dispuser o contrato, 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) e a Seção III da Lei nº 13.303/2016

17. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

17.1 O pagamento será efetuado em moeda brasileira (real), **em 12 parcelas** através de depósito bancário, em conta corrente da empresa contratada, até o 30º dia do prestação dos serviços , mediante atesto na nota fiscal/fatura ou emissão do Boletim de Medição, referente aos serviços e as peças elencados 3.3, listadas no subitem 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.3.5, 3.3.6, 3.3.7 e 3.3.8.

17.1.1. O valor do pagamento referente ao subitem 17.1 não inclui as peças listadas no subitens 3.2.1 e 3.2.2 deste termo de referência, tendo em vista que o fornecimento delas será de acordo com a demanda das manutenções;

17.2 Para o fornecimento de **PEÇAS DE REPARO PARA OS CROMATÓGRAFOS - HPLCs CHROMASTER E ELITE**, listados no item 3.2 deste TR, o pagamento ocorrerá de acordo com a demanda, conforme necessidade de reposição de peças.

17.3 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.

17.4. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para o fornecimento dos produtos e prestação dos serviços ,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.

17.5 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.

17.6 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, 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

18. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

18.1 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:

18.1.1. 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;

18.1.2. 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;

18.2. Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

18.3. 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. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

19.1 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;

19.2 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;

19.3 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;

19.4 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;

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

20. REGULARIDADE FISCAL

20.1 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.

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

20.3 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.

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

20.5 Apresentar Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.

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 domicilio, 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 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 contratada contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

21.4 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.

22. DO REAJUSTE

22.1. No caso de compra de fornecedor nacional, o preço do contrato será reajustado, mediante requisição formal do contratado, em periodicidade anual contada a partir da data de apresentação da proposta, utilizando-se, para tanto, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE, nos termos da Lei Estadual nº 17.555/2021 e do Decreto nº 52.153, de 17 de janeiro de 2022.

22.2. A CONTRATADA deverá pleitear o reajuste de preços durante a vigência do contrato, sob pena de, não o fazendo tempestivamente, ocorrer a preclusão do seu direito ao reajuste, nos termos do art. 5º, III, da Lei Estadual nº 17.555/2021.

23. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

23.1.A inobservância das normas deste Termo de Referência e das especificações técnicas implicará na não aceitação total ou parcial do objeto contratado, devendo a empresa contratada refazer as partes recusadas sem o direito à indenização.

24. DOS ANEXOS

24.1 ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

24.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

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**
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)

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

Recife, de de 20XX.

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

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**,** conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE A SER ADQUIRIDA	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01					

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, **tais como**: mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, frete CIF, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Município,..... de ..... de 20XX

_____

Nome e Assinatura do responsável legal da empresa.

Viviane Soares De Jesus

Coordenadora - Controle de Qualidade

Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 07/01/2026, às 19:25, 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, informando o código verificador **79365533** e o código CRC **EDAA8AE3**.