

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de laboratório certificado para realização de serviços de Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

2. FUNDAMENTO LEGAL

2.1. A contratação será realizada através de Dispensa de Licitação, fundamentada no Art. 29, II, da Lei 13.303/2016 e Art. 135, Parágrafo I, II, do Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE;

3. DA DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO

Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo do produto:

3.1. DA DESCRIÇÃO

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE BENZNIDAZOL 100 mg	LAFEPE BENZNIDAZOL 100 mg	1
	Princípio ativo	BENZNIDAZOL	BENZNIDAZOL	
	Concentração	100 mg	100 mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido	Comprimido	

3.2. CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO

3.2.1. O serviço de terceirização de análise deverá ser executado por empresa qualificada com exigência que sejam credenciadas pela ANVISA (REBLAS Analítico) para tal finalidade com apresentação de comprovante de habilitação pela ANVISA para realização dos ensaios;

3.2.2. A amostra identificada será enviada para o endereço determinado pela contratada, onde deve analisar utilizando equipamentos calibrados e qualificados, reagentes com pureza necessária e padrões rastreáveis;

3.2.3. Após conclusão da análise solicitada a contratada deverá enviar relatório do estudo com assinatura do responsável técnico;

3.2.4. Nos preços propostos deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos com materiais (ex: colunas e reagentes), equipamentos, transportes, mão

de obra, impostos, taxas, encargos sociais, previdenciários e trabalhistas, demais tributos que incidam sobre a proposta e tudo o mais necessário à execução completa do objeto licitado. A substância química de referência será fornecida pela Contratante, tendo em vista que a mesma não está disponível para comercialização pelas farmacopeias.

4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

Em se tratando de compras ou de locação de equipamentos:

a) provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

b) definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

5.1. Critério de julgamento: Menor preço

5.2. Regime de execução: Os serviços a serem contratados serão prestados por meio de regime de execução indireta. Empreitada por preço unitário.

6. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

6.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Considerando a previsão de alteração no processo produtivo do Benznidazol 100mg LAFEPE, para inclusão de novo local de fabricação (DISOL II):

- A RDC 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências, tem como objetivo:

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de classificar as mudanças pós registro de medicamentos, estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária, prever responsabilidades diretas das empresas e estabelecer o procedimento simplificado de mudanças pós registro de implementação imediata de acordo com a classificação da mudança estabelecida neste regulamento, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

Para tanto, esta Resolução define quais estudos e/ou documentos necessários para que se realize as mudanças pós registro que as indústrias de medicamentos tenham interesse em realizar/implementar em seus produtos.

Prováveis alterações pós registro no processo de produção dos medicamentos (ex: novos equipamentos, mudança de solução de revestimento, alteração de fabricante de IFA, alteração de embalagem, alteração de processo produtivo, etc.). A realização dos estudos de perfil de dissolução comparativo, objetos deste termo de referência, atende à RDC N° 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

- Segundo a RDC 31/2010 que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, em seu CAPÍTULO I, Art. 2º

“Definições” traz:

“XII - Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo: ensaio analítico com coletas em múltiplos pontos para a avaliação da dissolução de uma determinada substância ativa comparando duas formulações”.

Os estudos de Perfil de Dissolução Comparativo são utilizados para mudanças pós registros dos medicamentos, ou seja, otimização de formulação, ampliação do tamanho de lote, transferência de local de fabricação de medicamento, dentre outros.

6.2. **DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO**

O quantitativo estimado referente aos estudos de perfil de dissolução comparativo, tem como justificativa a alteração pós-registro para Inclusão de novo local de fabricação do Benznidazol 100mg.

7. **DAS RESTRIÇÕES**

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

8. **DOS RECURSOS FINANCEIROS**

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

9. **DA PROPOSTA**

9.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo o item e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

9.2. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação deverão estar incluso todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, custos de montagem, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem (PREÇO CIF).

10. **PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO**

10.1. O prazo para conclusão do estudo de **PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO** com o envio do relatório será de 30 dias corridos, a contar da data de recebimento das amostras, após a emissão da ordem de fornecimento pela CONTRATADA, podendo ser superior a este prazo, desde que justificado a postergação e aprovada pelo LAFEPE;

10.2. O local da execução do estudo será nas dependências do laboratório contratado, com exigência que sejam credenciadas pela ANVISA (REBLAS Analítico) para tal finalidade com apresentação de comprovante de habilitação pela ANVISA para realização dos ensaios;

10.3. A entrega do objeto da presente licitação - **Relatório de Perfil de Dissolução Comparativo** terá seu envio inicial (Draft) via email para: aila.santana@lafepe.pe.gov.br para aprovação, e a cópia física assinada será nas dependências do LAFEPE, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife / PE (Aos cuidados da Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COP&D), de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a emissão da Ordem de Serviços, com a necessidade do LAFEPE;

10.4. O relatório final será objeto de inspeção, que será realizada por técnico da Seção responsável, que recusará o serviço cujo exame comprovar que:

10.4.1. Não foram observadas as condições de fornecimento/prestação de serviço e especificações indicadas no TR;

10.4.2. Não atendam aos requisitos exigidos em critérios e/ou Normas adotadas pelo LAFEPE;

10.4.3. Caso algum estudo, por algum motivo justificado, o draft seja reprovado, as correções requeridas deverá ser realizada, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

11. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

A CONTRATANTE OBRIGA-SE A:

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

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

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

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

11.5. A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada na prestação dos serviços assumidos e a serem executados, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando co-responsabilidade na eventual ocorrência;

11.6. Conferir e atestar Nota Fiscal de prestação de serviços, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;

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

11.8. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

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

11.10. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;

11.11. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado;

11.12. Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;

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

17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

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

11.15. Estar em condições de executar o serviço a partir da data de recebimento da Ordem de Serviço;

11.16. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;

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

11.18. Fornecer todo o serviço 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;

11.19. Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços;

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

11.21. Emitir fatura, conforme execução do serviço e os documentos necessários para a exatidão da prestação do serviço;

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

11.23. A contratada fica obrigada a manter durante a execução do serviço todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste termo de referência;

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

11.25. A Contratada será responsável pela entrega do relatório do estudo, objeto da presente contratação, para as instalações do Contratante, no local de entrega informado neste termo de referência;

11.26. A contratada é responsável pelos resultados constantes em seus relatórios ou laudos, utilizando padrões e reagentes rastreáveis, equipamentos calibrados e qualificados, procedimentos e técnicos devidamente treinamentos, seguindo as Boas Práticas de Laboratório.

11.27. A contratada deve ser credenciada pela ANVISA e apresentar a documentação comprobatória de Habilitação REBLAS para perfis de dissolução, conforme estabelecido pela ANVISA.

12. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

12.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de boleto bancário, em conta corrente da empresa Contratada, da seguinte forma:

- 20% na aprovação dos protocolos de estudo
- 80% após a entrega dos resultados

12.2. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) serviço(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

12.3. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

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

13. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

13.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

13.1.1. 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;

13.1.2. 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;

13.1.3. 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;

13.1.4. 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;

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

13.2. **DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**

13.2.1. 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.

13.2.2. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.**

13.2.3. 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.

13.2.4. Apresentar **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.**

13.2.5. Prova de inscrição no **CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica**

13.3. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

13.3.1. No mínimo 01 (um) atestado/declaração, em nome da empresa licitante, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado para o qual o Laboratório de Pesquisas já tenha prestado tais serviços, para a comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em característica e quantidade com o objeto desta licitação. Não serão aceitos atestados no nome da própria empresa ou de empresas que pertençam ao mesmo grupo empresarial. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

13.4. **DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA**

13.4.1. Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 90 (noventa) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

13.4.3. A certidão descrita no subitem “13.4.2” somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante subitem “a” contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

13.4.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório.

14. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

14.1. Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer

outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

14.2. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/20166 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

ANEXO I

MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução 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 execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	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

ANEXO II – 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

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO MENSAL	PREÇO TOTAL (36 MESES)
01		UND	1		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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.

Recife, 08 de maio de 2026

Atenciosamente,

Aíla Karla Mota Santana
Coordenadora da COPED



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 08/05/2026, às 11:12, 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 **85857752** e o código CRC **7DFA32EB**.

Referência: Processo nº 0060407873.000048/2022-58

SEI nº 28382717