



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407879.000102/2025-58

DO OBJETO

1.1 AQUISIÇÃO DE REAGENTES, COLUNAS, SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA, CONSUMÍVEIS E MATERIAIS PARA LABORATÓRIO DE CROMATOGRAFIA GASOSA - DIFIQ

2. DAS JUSTIFICATIVAS:

2.1 DA AQUISIÇÃO DO OBJETO

A abertura de procedimento licitatório para AQUISIÇÃO DE REAGENTES, COLUNAS, SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA, CONSUMÍVEIS E MATERIAIS PARA LABORATÓRIO DE CROMATOGRAFIA GASOSA - DIFIQ, afim de atender as necessidades das Coordenadorias de Controle de Qualidade e de Pesquisa & Desenvolvimento;

A administração pública, doravante denominada LAFEPE, necessita adquirir os itens descritos neste Termo de Referência, pois fabrica medicamentos hoje atendendo demandado Ministério da Saúde no que diz respeito a produção de Clozapina (25 e 100 mg), Olanzapina (5 e 10 mg), Hemifumarato de Quetiapina (25, 100 e 200 mg), Benznidazol (12,5 e 100 mg), Ritonavir 100 mg, Tenofovir 300 mg e Vitamina C 500 mg, formalizados através de contratos anuais, e para tal necessita usar os mesmos para análises de matérias-primas que são utilizadas para produzir os medicamentos para a entrega no Ministério da Saúde, exceto a Vitamina C que é comercializada nas Farmácias LAFEPE.

Disposto os fundamento, a aquisição se justifica para atender os requisitos técnicos, bem como evitar comprometimento das análises e por consequência, atrasos nas liberações para matéria-prima, produtos em processo e produto acabado, comprometendo paralelamente o processo de produção do LAFEPE, em relação aos contratos firmados como Ministério da Saúde.

2.2 DO QUANTITATIVO:

O quantitativo necessário para a aquisição dos reagentes foi baseado nos procedimentos operacionais padrão dos equipamentos, matérias-primas e produtos acabados, para garantir o atendimento das entregas dos produtos firmado sem contratos com o Ministério da Saúde;

Chegar-se aos quantitativos descritos nesse Processo Licitatório levou-se em consideração o levantamento elaborado por Controle de Qualidade, no qual fizeram uma estimativa das próximas demandas.

2.3 DAS MARCAS:

Considerando que as Parcerias para o Desenvolvimento produtivo (PDPs) tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o complexo econômico-industrial do país.

Considerando que a maioria dos medicamentos produzidos no LAFEPE foram internalizados através de PDPs (clozapina, quetiapina, olanzapina, ritonavir e tenofovir), onde o parceiro privado, nesses casos o laboratório Cristália, em uma das fases dessa parceria, envolve a transferência e validação de metodologias analíticas.

Considerando que nas metodologias analíticas internalizadas do parceiro privado envolve a descrição de materiais que o LAFEPE deve adquirir para que a transferência ocorra conforme previsto pela ANVISA, através da RDC 166/2017 no tocante a validação de metodologia analítica.

Considerando que os materiais utilizados nas análises físico-químicas sejam das marcas tal qual foi transferido no processo de validação de metodologia analítica, em parceria com parceiro privado, estendendo para Benznidazol e Vitamina C, com métodos que foram desenvolvidos e validados pelo LAFEPE.

A aquisição por marcas garante a execução do método, conforme a transferência analítica, a adequabilidade dos métodos analíticos, assim como garante que as análises atendam as especificações dos equipamentos qualificados com qualidade, produzido no LAFEPE e registrado junto a ANVISA.

2.4 DIVISÃO POR LOTES:

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 consequentemente, uma maior economia de escala.

A licitação por lote corresponde, na verdade, a uma multiplicidade de licitações, cada qual com existência própria e dotada de autonomia jurídica, mas todas desenvolvidas conjugadamente em um único procedimento, "documentado nos mesmos autos" A licitação por lote deriva do interesse em economizar tempo e recursos materiais da Administração Pública, agilizando a atividade licitatória.

A Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA entende que a divisão em lotes tal como foi definido reflete na economicidade e eficiência, estando, pois, de acordo com a Lei, haja vista que o fracionamento deve ser adotado sempre que refletir vantagem à Administração, o que não seria o caso, se tivesse ocorrido um maior fracionamento.

2.5 DO LOTE ÚNICO

A licitação, para a contratação de que trata o objeto deste Termo de Referência e seus Anexos, em **LOTE ÚNICO**, justifica-se pela necessidade de preservar a integridade qualitativa do objeto, vez que vários prestadores de serviços poderão implicar descontinuidade da padronização, bem assim em dificuldades gerenciais e, até mesmo, aumento dos custos, pois a contratação tem a finalidade de formar um todo unitário. Some-se a isso a possibilidade de estabelecimento de um padrão de qualidade e eficiência que pode ser acompanhado ao longo dos serviços, o que fica sobremaneira dificultado quando se trata de diversos prestadores de serviços.

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

3. 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 presente tem como objeto **AQUISIÇÃO DE REAGENTES, COLUNAS, SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA, CONSUMÍVEIS E MATERIAIS PARA LABORATÓRIO DE CROMATOGRAFIA GASOSA - DIFIQ**, utilizados nas análises físico-químicas do LAFEPE, visto não ser vantajoso para administração pública o fracionamento do objeto pelo risco eminente de comprometer o resultado final do processos licitatório, com a seguinte base:

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

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

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

Ao realizar pesquisa de mercado para o fornecimento dos itens, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Controle de qualidade observou que não foram apresentados no mapa de cotação 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores individuais sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas 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.

3.2 É temerária adoção de EXCLUSIVIDADE e DIVISÃO de itens em COTA RESERVADA PARA ME/EPP e COTA DE PARTICIPAÇÃO GERAL, tal divisão também poderia afastar a participação de potenciais fornecedores para o objeto, pois os quantitativos dos produtos licitados, divididos em cotas, não seriam suficientes para atrair a participação de um maior número de empresas e também poderia ocasionar datas de entregas e características diferentes para o mesmo produto licitado, pois a divisão de itens em cotas abre a possibilidade para que o produto seja arrematado por duas empresas diferentes.

3.3 Diante disso, considerando o risco presente na concessão de EXCLUSIVIDADES a COTAS para ME/EPP e considerando ainda que tal decisão preserva a competitividade do certame, garante a isonomia e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, e que as ME e EPP terão garantidos os outros benefícios dispostos na Lei Complementar nº 123, de 2006, NÃO SERÁ DESTINADO ITENS EXCLUSIVOS E COTAS RESERVADAS PARA MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE, por conta de tal decisão poder representar prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado

4. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1 Modalidade: Licitação Eletrônica, modo de disputa aberto.

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 13.303/2016.

6. DO QUANTITATIVO, SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E JUSTIFICATIVA DE UTILIZAÇÃO

6.1 Conforme quantidades, especificações e detalhamento descrito nos quadros abaixo:

LOTE 01 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
01	Ácido adípico	124-04-9	Fórmula: $C_6H_{10}O_4$ Peso Fórmula: 146,14 g/mol Pureza: > 99.0%	1 kg	Análise de HPMC
03	O-xileno	95-47-6	Fórmula: $C_6H_4(CH_3)_2$ Peso Molecular: 106,17 g/mol Pureza: $\geq 99,0 \%$	1 L	Análise de HPMC
06	Iodeto de metil	74-88-4	Fórmula: CH_3I Peso Molecular: 141,94 g/mol Pureza $\geq 99.0\%$	100 mL	Análise de HPMC
07	Tolueno	108-88-3	Fórmula: $C_6H_5CH_3$. PM: 92,14 g/mol. Pureza $\geq 99,9\%$	5 L	Análise de Álcool Industrial

08	Acetal	105-57-7	Fórmula: C ₆ H ₁₄ O ₂ Peso Molecular: 118,17 g/mol Pureza ≥ 97,0%	100 g	Análise de Álcool Industrial
10	4-Metil-2-Pentanol	108-11-2	Fórmula: C ₆ H ₁₄ O Peso Molecular: 102,17 g/mol Pureza ≥ 97,5%	100 mL	Análise de Álcool Industrial

LOTE 02 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
02	Ácido iodídrico Grau ACS	10034-85-2	Fórmula: HI Peso Molecular: 127,91 g/mol Pureza: ≥ 57%	250 mL	Análise de HPMC
04	N-octano	111-65-9	Fórmula: CH ₃ (CH ₂) ₆ CH ₃ Peso Molecular: 114,23 g/mol Pureza ≥ 99,0 %	250 mL	Análise de HPMC
05	Iodeto de isopropil	75-30-9	Fórmula: C ₃ H ₇ I Peso Molecular: 169,99 g/mol Pureza ≥ 98,0 %	250 mL	Análise de HPMC
09	Acetaldeído	75-07-0	Fórmula: C ₂ H ₄ O Peso Molecular: 44,05 g/mol Pureza ≥ 99,50 %	100 mL	Análise de Álcool Industrial
11	Trifluoreto de boro	373-57-9	Fórmula: BF ₃ · MeOH Peso Molecular: 67,81 g/mol 14% em metanol	250 mL	Análise de Estearato de Magnésio

LOTE 03 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
12	N-Heptano	142-82-5	Fórmula: CH ₃ (CH ₂) ₅ CH ₃ Peso Molecular: 100,20 g/mol Pureza ≥ 99,0%	20 L	Análise de Estearato de Magnésio

LOTE 04 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
01	Benzeno	71-43-2	Fórmula: C ₆ H ₆ Peso Molecular: 78,11 g/mol Pureza ≥ 99,50 %	2 L	Análise de Álcool Industrial

LOTE 05 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
01	Laurato de metila	111-82-0	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{10}\text{CO}_2\text{CH}_3$ Peso Molecular: 214,34 g/mol Pureza: $\geq 99,5\%$	25 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 06 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
02	Miristrato de metila	124-10-7	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{12}\text{COOCH}_3$ Peso Molecular: 242,40 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	25 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 07 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
03	Palmitato de metila	112-39-0	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{14}\text{CO}_2\text{CH}_3$ Peso Molecular: 270,45 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	25 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 08 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
04	Estearato de metila	112-61-8	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{16}\text{CO}_2\text{CH}_3$ Peso Molecular: 298,50 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	50 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 09 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
05	Araquidato de metila	1120-28-1	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{18}\text{COOCH}_3$ Peso Molecular: 326,56 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	25 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 10 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
------	----------	-----	---------------	------------	---------------

06	Oleato de metila	112-62-9	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_7\text{CH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_7\text{CO}_2\text{CH}_3$ Peso Molecular: 296,49 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	25 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana
----	------------------	----------	---	------	-------------------------------------

LOTE 11 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
07	Caproato de metila	106-70-7	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_4\text{COOCH}_3$ Peso Molecular: 130,18 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	100 mL	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 12 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
08	Caprilato de metila	111-11-5	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_6\text{COOCH}_3$ Peso Molecular: 158,24 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	25 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 13 - REAGENTES

ITEM	REAGENTE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
09	Caprato de metila	110-42-9	Fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_8\text{COOCH}_3$ Peso Molecular: 186,29 g/mol Pureza: $\geq 99\%$	100 g	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 14 - COLUNAS

ITEM	COLUNA	MARCA (CÓDIGO DA PEÇA)	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
01	Capilar de sílica fundida de 30m x 0,32mm □ Interno; ligado com uma camada de 1,8 µm de fase 6% Cianopropilfenil 94% Dimetilpolisiloxano	Agilent (Cód. 123-1334), similar ou de qualidade melhor.	1 unidade	Análise de Álcool Industrial

02	Capilar de sílica fundida de 30m x 0,53mm □ Interno, revestido com uma camada de 3 µm de fase USP G1 (Dimetilpolisiloxano)	Agilent (Cód. CP8677), similar ou de qualidade melhor.	1 unidade	Análise de HPMC
03	Coluna GC Macrolog 20.000 R, 30m x 0,32mm □ Interno, com espessura de 0,50 µm (fase USP G17)	Agilent (Cód. 123-7333), similar ou de qualidade melhor.	1 unidade	Análise de Monolaurato de Sorbitana

LOTE 15 - SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA (CARACTERIZADO OU FARMACOPEICO)

ITEM	SQC ou SQF	CAS RN	NÚMERO DO CATÁLOGO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
01	Ácido esteárico	57-11-4	1621008, similar ou de qualidade melhor.	500 mg	Análise de Estearato de Magnésio
02	Ácido palmítico	57-10-3	1492007, similar ou de qualidade melhor.	500 mg	Análise de Estearato de Magnésio

LOTE 16 - CONSUMÍVEIS PARA CROMATÓGRAFO GASOSO

ITEM	CONSUMÍVEL	MARCA (CÓDIGO DA PEÇA)	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
01	O-Ring (Anel de vedação)	Agilent (Cód. 5190-2269), similar ou de qualidade melhor.	1 pacote/100 unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
02	Septo BTO antiaderente 11 mm	Agilent (Cód. 5190-3157), similar ou de qualidade melhor.	1 pacote/400 unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
03	Liner (Revestimento de entrada)	Agilent (Cód. 5183-4711), similar ou de qualidade melhor.	2 unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
04	Hydrocarbon Filter (Purificador de hidrocarbonetos)	Agilent (Cód. CP17972), similar ou de qualidade melhor.	2 unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
05	Moister Filter (Purificador de umidade)	Agilent (Cód. CP17971), similar ou de qualidade melhor.	1 unidade	Consumível para análises de cromatografia gasosa

06	Oxygen Filter (Purificador de oxigênio)	Agilent (Cód. CP17970), similar ou de qualidade melhor.	1 unidade	Consumível para análises de cromatografia gasosa
07	Vial Headspace 22 mL	Agilent (Cód. 8010-0152), similar ou de qualidade melhor.	100 unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
08	Vial Headspace 20 mL	Agilent (Cód. 5188-2753), similar ou de qualidade melhor.	10.000 unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
09	Tampa para Vial Headspace 22 mL (Tipo Crimp)	Agilent (Cód 8010-0191), similar ou de qualidade melhor.	100 Unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
10	Tampa para Vial Headspace 20 mL (Tipo Rosca)	Agilent (Cód. 8010-0139), similar ou de qualidade melhor.	10.000 unidades	Consumível para análises de cromatografia gasosa
11	Lacrador Manual Ergonômico 20 mm	Agilent (Cód. 5040-4669), similar ou de qualidade melhor.	1 Unidade	Instrumento para análises de cromatografia gasosa

LOTE ÚNICO - SHAKER E CONSUMÍVEIS PARA SHAKER

ITEM	MATERIAL	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA
01	Shaker Multi Térmico	Agitador com múltiplas faixas de operação, atendendo aos seguintes requisitos: - Faixa de taxa de mistura: 200 a 1500 rpm (mínimo); - Faixa de temperatura: 5 a 100 °C (mínimo); - Deve possuir capacidade para acoplar suporte para vials, sendo obrigatório o fornecimento de suporte específico para vials de 15 mL; - Compatível com tensão de 220 V.	1 Unidade	Análise de HPMC
02	Suporte para vials de 15 mL	Suporte específico para vials de 15 mL; Deve possuir capacidade para acoplar com Shaker Multi Térmico.	1 Unidade	Análise de HPMC

03	Frascos (vials) de vidro	Frasco (vial) de vidro âmbar com tampa de rosca, atendendo às seguintes especificações: • Volume: 7 mL; • Dimensões: 17 mm x 60 mm x 9,5 mm; • Rosca padrão: 15-425.	100 Unidades	Análise de HPMC
04	Tampas para frascos (vials) de vidro	Tampa preta de polipropileno com furo, compatível com frasco de 7 mL com rosca padrão 15-425.	100 Unidades	Análise de HPMC
05	Septos de PTFE para frascos (vials) de vidro	Septo em PTFE, com diâmetro de 13 mm e espessura de 0,060 pol., compatível com frasco de 7 mL.	100 Unidades	Análise de HPMC

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com os objetos desta Licitação 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 FORNECIMENTO DO OBJETO

8.1 O fornecimento dos itens será feito de forma INTEGRAL, com prazo de entrega de 60 dias para todos os itens. Estes 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 previamente 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, inc. 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 Termo de referência;

b) Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

9.3. A aceitação dos consumíveis para microbiologia pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

9.4. 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. 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, de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

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

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 TX = Percentual do IPCA anual

12. OBRIGAÇÕES DA 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. OBRIGAÇÕES DA 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 consumíveis para microbiologia, 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.

14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL

14.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

14.1.1 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;

14.1.2 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;

14.1.3 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;

14.1.4 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;

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

14.2. REGULARIDADE FISCAL

14.2.1 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.

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

14.2.3 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.

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

15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

15.1 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante a apresentação de 50% de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

15.1.1. Para o efeito do sub item 15.1, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

15.2. Não serão aceitos atestado 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.

15.3. 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 lotes/dos itens indicados na proposta.

15.4. Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo LAFEPE, considerando a maior economia obtida.

15.5 É de conhecimento que determinados reagentes químicos estão sujeitos ao controle e à fiscalização da Polícia Federal e do Exército Brasileiro, conforme a legislação vigente. Dessa forma, torna-se indispensável que a empresa fornecedora apresente a documentação comprobatória das autorizações necessárias para a comercialização desses produtos. Assim, deverá ser apresentado o **Certificado de Licença de Funcionamento (CLF)** e o **Certificado de Registro Cadastral (CRC)**, quando exigidos pela Polícia Federal, bem como o **Certificado de Registro (CR)** para os reagentes controlados pelo Exército Brasileiro, observando-se a aplicabilidade de cada documento aos itens licitados.

16. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

16.1 Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 180 (cento e oitenta) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

16.3. A certidão descrita no subitem “16.2.” somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

16.4. 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.

17. DA PROPOSTA

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

17.2 Deverá vir acompanhada catálogo impresso atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destas colunas.

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

17.4 Modelo em Anexo II

18. SANÇÕES

18.1 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 pagina do LAFEPE e a Seção III da Lei 13.303/2016.

19. DO REAJUSTE

19.1. 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 vigente.

19.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal Nº 13.303/2016.

20. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

20.1 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;

20.2 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.

21. DOS ANEXOS

21.1 ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

21.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

ANEXO I

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCACÃO 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 a aquisição xxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

LOTE XX					
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01					
02					

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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:

Nome: Sr. xxxxxxxxxxx

Qualificação:(brasileiro, casado, industrial, residente e domiciliado na rua xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, nº XXX , cidade de xxxxxxx, Estado de xxxxxx, portador da Cédula de Identidade RG nº. xxxxxxx e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. xxxxxxxxxxx)

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

Em 29 de abril de 2026.

Viviane Soares De Jesus
Coordenadora - Controle de Qualidade - COQUA



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 10/07/2026, às 17:32, 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 **89723903** e o código CRC **28E15A0D**.

Referência: Processo nº 0060407879.000102/2025-58

SEI nº 85298014