



GOVERNO DE PERNAMBUCO

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407872.000039/2026-09

1. DO OBJETO

Formação de Ata de Registro de Preço para eventual contratação de laboratório analítico para realização de serviços de Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

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

2.1. DA DESCRIÇÃO

Estudos de Perfil de Dissolução Comparativo dos produtos:

LOTE 1

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25mg	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	
	Concentração	25 mg	25 mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
2.	Nome comercial	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	
	Concentração	100mg	100mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
3.	Nome comercial	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200mg	LAFEPE HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	
	Concentração	200mg	200mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

LOTE 2

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
------	-------------	-------	------------	--------------

1.	Nome comercial	LAFEPE OLANZAPINA 5mg	LAFEPE OLANZAPINA 5mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	OLANZAPINA	OLANZAPINA	
	Concentração	5mg	5mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
2.	Nome comercial	LAFEPE OLANZAPINA 10mg	LAFEPE OLANZAPINA 10mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	OLANZAPINA	OLANZAPINA	
	Concentração	10mg	10mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

LOTE 3

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE CLOZAPINA 25mg	LAFEPE CLOZAPINA 25mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	CLOZAPINA	CLOZAPINA	
	Concentração	25mg	25mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido simples	Comprimido simples	
2.	Nome comercial	LAFEPE CLOZAPINA 100mg	LAFEPE CLOZAPINA 100mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	CLOZAPINA	CLOZAPINA	
	Concentração	100mg	100mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido simples	Comprimido simples	

LOTE 4

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE BENZNIDAZOL 12,5mg	LAFEPE BENZNIDAZOL 12,5mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	BENZNIDAZOL	BENZNIDAZOL	
	Concentração	12,5mg	12,5mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido simples	Comprimido simples	
2.	Nome comercial	LAFEPE BENZNIDAZOL 100mg	LAFEPE BENZNIDAZOL 100mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	BENZNIDAZOL	BENZNIDAZOL	
	Concentração	100mg	100mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido simples	Comprimido simples	

LOTE 5

--	--	--	--	--

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE RITONAVIR 100mg	LAFEPE RITONAVIR 100mg (Fabricado LAFEPE)	2
	Princípio ativo	RITONAVIR	RITONAVIR	
	Concentração	100mg	100mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

LOTE 6

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA 300mg	LAFEPE FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA 300mg (Fabricado CRISTÁLIA ou LAFEPE)	2
	Princípio ativo	FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA	FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA	
	Concentração	300mg	300mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

LOTE 7

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE DARUNAVIR 75mg	LAFEPE DARUNAVIR 75mg (fabricado no LAFEPE ou J&J)	2
	Princípio ativo	DARUNAVIR	DARUNAVIR	
	Concentração	75mg	75mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
2.	Nome comercial	LAFEPE DARUNAVIR 150mg	LAFEPE DARUNAVIR 150mg (Fabricado LAFEPE ou J&J)	2
	Princípio ativo	DARUNAVIR	DARUNAVIR	
	Concentração	150mg	150mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
3.	Nome comercial	LAFEPE DARUNAVIR 600mg	LAFEPE DARUNAVIR 600mg (Fabricado LAFEPE ou J&J)	2
	Princípio ativo	DARUNAVIR	DARUNAVIR	
	Concentração	600mg	600mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	
4.	Nome comercial	LAFEPE DARUNAVIR 800mg	LAFEPE DARUNAVIR 800mg (Fabricado no LAFEPE ou J&J)	2
	Princípio ativo	DARUNAVIR	DARUNAVIR	
	Concentração	800mg	800mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

LOTE 8

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE DOLUTEGRAVIR 50mg	LAFEPE DOLUTEGRAVIR 50mg (fabricado no LAFEPE ou Blanver)	2
	Princípio ativo	DOLUTEGRAVIR	DOLUTEGRAVIR	
	Concentração	50mg	50mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

LOTE 9

ITEM	MEDICAMENTO	TESTE	COMPARADOR	QUANTITATIVO
1.	Nome comercial	LAFEPE FUMARATO DE TENOFOVIR + LAMIVUDINA 300mg + 300mg	LAFEPE FUMARATO DE TENOFOVIR + LAMIVUDINA 300mg + 300mg (fabricado no LAFEPE ou CRISTÁLIA)	2
	Princípio ativo	FUMARATO DE TENOFOVIR + LAMIVUDINA	FUMARATO DE TENOFOVIR + LAMIVUDINA	
	Concentração	300mg + 300mg	300mg + 300mg	
	Forma farmacêutica	Comprimido revestido	Comprimido revestido	

2.2. CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO

2.2.1. 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;

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

2.2.3. Nos preços propostos deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos com materiais (ex: padrões, 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;

2.2.4. A contratada poderá utilizar métodos farmacopeicos para a realização dos estudos, e caso o método não esteja disponível nos compêndios oficiais, o relatório de validação será disponibilizado pela contratante;

2.2.5. Placebo, Substância química de referência do Benznidazol e amostras que não estejam disponíveis para aquisição no mercado serão fornecidos pela contratante.

3. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

3.1. O preço máximo admitido para o presente processo licitatório é SIGILOS, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

4.1. Licitação Eletrônica pela Lei Federal nº 13.303/2016.

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 PROPOSTA

6.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

6.2. 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).

7. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. O objeto será recebido da seguinte forma:

- **PROVISORIAMENTE** - pelo responsável na fiscalização, mediante visto no relatório dos serviços realizados, e posterior atesto na Nota Fiscal;
- **DEFINITIVAMENTE** - pelo gestor do contrato, mediante conferência dos serviços, e valores contratados, com o atesto final da nota fiscal.

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

8. DAS JUSTIFICATIVAS

8.1. DA JUSTIFICATIVA DA MOTIVAÇÃO

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. 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:

“CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

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 Nº 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

O LAFEPE não possui previsão de implementação de alterações em processos produtivos de diversos medicamentos integrantes de seu portfólio, incluindo, entre outras, a incorporação de novos equipamentos, alterações de processo produtivo, desta forma, a contratação do serviço reduz significativamente os riscos regulatórios, assegura conformidade com a legislação sanitária vigente e proporciona maior segurança técnica para a implementação das mudanças pretendidas.

8.2. DA JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS

O quantitativo estimado de 2 (dois) estudos de perfil de dissolução comparativo, tem como justificativa a possível mudança de mais de um item no processo produtivo (ex: inclusão de novos equipamentos no processo produtivo, alterações no processo produtivo, inclusão de novo fabricante de IFA) e/ou possível reprovação de estudo perfil de dissolução comparativo de um dos produtos elencados neste documento.

8.3. DA JUSTIFICATIVA PARA REGISTRO DE PREÇO

Este registro de preços encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º do Decreto Estadual nº 42.530/2015, pelos seguintes motivos:

IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela administração.

Por se tratar de uma demanda ainda não definida pelo LAFEPE, devido às possíveis alterações nos processos dos medicamentos, como por exemplo, a inclusão de novos equipamentos, otimização de processos, dentre outros, justifica-se a contratação por Ata de Registro de Preço, sendo o compromisso de fornecimento, somente ocorrendo à efetiva contratação com a solicitação pelo LAFEPE, à medida da sua necessidade.

Com o objetivo de cumprir os regulamentos de alterações pós registro junto a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária - ANVISA, o LAFEPE poderá ter a necessidade de executar estudo de perfil de dissolução comparativo entre medicamentos, para isso terá que contratar laboratório analítico habilitado para realização do referido estudo de acordo com a legislação vigente.

8.4. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI

No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto o serviço de Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo, sendo que, em tal serviço não cabe separação em cota reservada e aplicação de EXCLUSIVIDADE, as empresas que oferecem estes serviços, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejam, o disposto no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com diferenciado:

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

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

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

Considerando que para a realização do Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo a empresa deverá ter certificação REBLAS, pela ANVISA, e ao realizar pesquisa no mercado e consulta ao site da agência reguladora para o fornecimento do objeto, pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, observou que tinham poucas empresas enquadradas como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro empreendedores individuais credenciados.

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.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

9. JUSTIFICATIVA PELA DIVISÃO POR LOTES

9.1. A opção pela divisão por lotes permitirá a participação de maior número de interessados, uma vez que a junção de itens em lotes torna-os mais atrativos do ponto de vista financeiro, o que despertará o interesse de um número maior de empresas e, conseqüentemente, economia de escala.

9.2. Os lotes de serviços foram agrupados por princípio ativo e formas farmacêuticas, (ex: Lote 4 - Benznidazol - LAFEPE BENZNIDAZOL 12,5mg e LAFEPE BENZNIDAZOL 100mg, ambos Comprimidos simples), sendo itens diferentes para cada apresentação.

10. DOS RECURSOS

10.1. 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 ARRAGES S. A - LAFEPE**.

11. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

11.1. O prazo para conclusão do estudo de **PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO** com o envio do relatório será de até 90 dias corridos (incluindo o estudo de perfil e validação analítica, se necessário) para cada produto, 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;

11.2. 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.

11.3. 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;

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

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

- 11.4.2. Não atendam aos requisitos exigidos em critérios e/ou Normas adotadas pelo LAFEPE;
- 11.5. 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.

12. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DA ATA E CONTRATO

- 12.1. A Ata de Registro de Preços resultante deste certame terá vigência de 12 (doze) meses contados a partir de sua assinatura, período no qual a Detentora da Ata se obriga a garantir o objeto e os preços registrados durante esse período; podendo ser renovado por igual período nas condições estabelecidas no Art. 124 do RILC, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.
- 12.2. A empresa detentora da Ata de Registro de Preços terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da convocação, para assinatura da ata.
- 12.3. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado conforme Art. 71 da lei 13.303 e Art. 166 do RILC.
- 12.4. O licitante terá o prazo de 5 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pelo CONTRATANTE.

13. DO REAJUSTE

- 13.1. Os preços registrados podem ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos Fornecedores registrados, nos termos do RILC e da Lei Federal 13.303/16.
- 13.2. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.
- 13.3. O preço contratado poderá vir a ser reajustado após 12 (doze) meses contados a partir da data limite para apresentação da proposta ou do orçamento a que essa se referir, utilizando-se para tanto, até o limite máximo do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE, ou outro que venha substituí-lo, nos termos da Lei nº 12.525/03.

14. DO GESTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 14.1. O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE - é o órgão gestor da Ata de Registro, através da Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento.

15. DOS PARTICIPANTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 15.1. O LAFEPE é o único órgão participante da Ata de Registro de Preços.

16. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

A CONTRATANTE OBRIGA-SE A:

- 16.1. Fiscalizar, como lhe pouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;
- 16.2. Acompanhar os serviços realizados pela contratada, e no caso de constatar quaisquer irregularidades, comunicá-las, por escrito, para que sejam tomadas as providências;
- 16.3. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;
- 16.4. Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à contratada;
- 16.5. 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;
- 16.6. Conferir e atestar Nota Fiscal de prestação de serviços, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;
- 16.7. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;
- 16.8. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- 16.9. 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;
- 16.10. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;
- 16.11. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado;

- 16.12. Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;
- 16.13. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência;

17. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

- 17.1. O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes é o órgão gestor da Ata de Registro de Preços e deverá:
- 17.1.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;
- 17.1.2. Providenciar a publicação inicial do extrato da Ata de Registro de Preços;
- 17.1.3. Autorizar os órgãos e entidades participantes do registro de preços a firmar os contratos de adesão nos quantitativos determinados;
- 17.1.4. Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;
- 17.1.5. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de Preço;
- 17.1.6. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preço.

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA / DETENTORA DA ATA

A CONTRATADA/DETENTORA DA ATA obriga-se a:

- 18.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- 18.2. Estar em condições de executar o serviço a partir da data de recebimento da Ordem de Serviço;
- 18.3. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;
- 18.4. 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;
- 18.5. 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;
- 18.6. Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços;
- 18.7. 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;
- 18.8. Emitir fatura, conforme execução do serviço e os documentos necessários para a exatidão da prestação do serviço;
- 18.9. Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;
- 18.10. A contratada fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- 18.11. Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;
- 18.12. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;
- 18.13. A Contratada/Detentora da Ata 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;
- 18.14. Não transferir, no todo ou em parte, o objeto da Ata.
- 18.15. 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.
- 18.16. A contratada deve ser credenciada pela ANVISA e apresentar a documentação comprobatória de Habilitação REBLAS para perfis de dissolução, conforme estabelecido pela ANVISA.

19. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

20. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

20.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

20.2. Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço.

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

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

21. DA SANÇÃO

21.1. Além do que dispõe o Edital a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantindo o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definida, ficará sujeita às sanções previstas no capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) e a Seção III da Lei 13.303/2016.

22. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

22.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COP&D), 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;

22.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COP&D), 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.

23. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

23.1. 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

23.2. 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;

23.3. 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

24. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

24.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

24.1.1. 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;

24.1.2. 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;

24.1.3. 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;

24.1.4. 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;

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

25. DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

25.1. 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.

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

25.3. 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.

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

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

26. DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

26.1. 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.

26.2. Apresentar comprovante de habilitação pela ANVISA (REBLAS Analítico) para realização dos ensaios, demonstrando a qualificação e o credenciamento.

27. HABILITAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

27.1. 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.

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

27.3. A certidão descrita no subitem **"27.2"** 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.

27.4. 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.

28. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

28.1. 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.

28.2. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

MATRIZ DE RISCO

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 2026

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: 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

Aila Karla Mota Santana
Coordenadora de Pesquisa e Desenvolvimento



Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 03/08/2026, às 18:02, 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 **90123454** e o código CRC **C8945761**.