



GOVERNO DE PERNAMBUCO

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407879.000024/2026-72

1. DO OBJETO

1.1 AQUISIÇÃO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS, REAGENTES E PADRÕES ANALÍTICOS PARA PDP DA OLANZAPINA FORMA II conforme as disposições contidas neste TERMO DE REFERÊNCIA.

2. DAS JUSTIFICATIVAS CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO:

2.1 DA CONTRATAÇÃO:

Considerando a transferência da PDP da matéria-prima e do produto acabado referente a **OLAZAPINA FORMA II** da Cristália às Coordenadorias de Controle de Qualidade (laboratório da CLAE) e Pesquisa & Desenvolvimento. Torna-se imprescindível a aquisição de colunas cromatográficas, reagentes e padrões analíticos. Esses objetos são fundamentais para a execução das análises de PDP Teor, Identificação, Substâncias Relacionadas, Dissolução e Uniformidade, atendendo aos requisitos metodológicos de seletividade, precisão, exatidão, repetibilidade, reprodutibilidade e limite de quantificação. A disponibilização desses recursos impacta diretamente o cumprimento adequado e o sucesso da transferência da PDP.

2.2 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

O quantitativo necessário para a aquisição dos materiais solicitados foi estabelecido com base nos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), nos Protocolos de Validação de matérias-primas e produtos acabados, bem como nas demandas relacionadas ao desenvolvimento de novos produtos e metodologias analíticas.

Justifica-se que os processos já em andamento para aquisição de reagentes, vidrarias e consumíveis foram elaborados considerando quantitativos destinados as atividades rotineiras do laboratório, não contemplando os materiais necessários para a execução deste processo específico.

Dessa forma, os quantitativos descritos neste Processo Licitatório foram definidos a partir de levantamento realizado pelas áreas de Controle de Qualidade e Pesquisa &

Desenvolvimento, considerando exclusivamente a implementação do medicamento e do IFA na rotina produtiva. Para tanto, foram avaliadas as necessidades de reagentes, padrões, vidrarias e consumíveis indispensáveis à execução das atividades analíticas e de controle relacionadas ao referido medicamento.

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 se trata de uma nova PDP, da matéria-prima e do produto acabado referente a **OLAZAPINA FORMA II** da Cristália, em relação à coluna cromatográfica, a metodologia analítica especifica a utilização da coluna ACQUITY UPLC BEH C18 (2,1 × 100 mm, 1,7 µm, 130 Å), da Waters.

Considerando que se trata de uma transferência de metodologia analítica, a aquisição da coluna deve ser realizada em conformidade com as especificações estabelecidas no procedimento analítico fornecido pelo parceiro Cristália, de modo a assegurar a equivalência das condições analíticas empregadas durante a validação original do método.

Conforme estabelecido pela RDC nº 166/2017, nos casos de validação parcial decorrente da transferência de um método analítico previamente validado, a avaliação deve ser conduzida de forma a demonstrar que o método mantém desempenho adequado nas novas condições de execução, preservando as características críticas do método originalmente validado. Dessa forma, a utilização da mesma coluna cromatográfica empregada na validação original é um requisito para minimizar fontes de variabilidade e garantir a comparabilidade dos resultados obtidos.

Ressalta-se que o parceiro Cristália realizou a validação completa da metodologia analítica, incluindo a avaliação do parâmetro de robustez, na qual foram estabelecidas e verificadas as condições cromatográficas utilizando a coluna ACQUITY UPLC BEH C18 (2,1 × 100 mm, 1,7 µm, 130 Å), Waters. Assim, a adoção de coluna com especificações distintas poderá introduzir variabilidade no desempenho do método, comprometendo a equivalência entre os resultados obtidos durante a transferência analítica.

Em anexo 90478011 e 90478033, segue um documento que integra o relatório de validação analítica do parceiro Cristália, no qual estão descritas as condições analíticas do método, incluindo as especificações da coluna cromatográfica utilizada durante a validação, servindo como evidência técnica para a manutenção das condições originais do método durante sua transferência.

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

3. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTITATIVO

3.1 Conforme quantidades, especificações e detalhamento descrito no quadro abaixo:

ITEM	MATERIAIS	QUANTIDADE	CAS	ESPECIFICAÇÃO	CÓDIGO PROTEUS
------	-----------	------------	-----	---------------	----------------

01	FOSFATO MONOBÁSICO DE SÓDIO ANIDRO PA	2 kg	7558-80-7	Reagente PA Peso molecular: 119,98 g/mol Pureza: ≥99.99%	01967
02	HIDRÓXIDO DE SÓDIO PA	3 kg	1310-73-2	Reagente PA Peso molecular: 40g/mol Pureza: ≥98,0%	010309
03	CLOROFÓRMIO PA	5L	67-66-3	Reagente PA Peso molecular: 119.38 g/mol Pureza: ≥99,8%	01850
04	PADRÃO OLANZAPINA (mg)	3000 mg	132539-06-1	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE. Encaminhar o certificado de análise do padrão ou relatório de caracterização para avaliação pela área técnica.	63271
05	OLANZAPINA COMPOSTO RELACIONADO A (mg)	400 mg	138564-59-7	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE. Encaminhar o certificado de análise do padrão ou relatório de caracterização para avaliação pela área técnica.	63272

06	OLANZAPINA COMPOSTO RELACIONADO B (mg)	430 mg	221176- 49-4	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE. Encaminhar o certificado de análise do padrão ou relatório de caracterização para avaliação pela área técnica.	63273
07	CLORETO DE CLOROMETILOLANZAPINIO (mg)	200mg	719300- 59-1	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE. Encaminhar o certificado de análise do padrão ou relatório de caracterização para avaliação pela área técnica.	63274

08	OLANZAPINA COMPOSTO RELACIONADO C (mg)	200mg	174794- 02-6	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE.	63275
09	IMPUREZA OLANZAPINA TIOLACTAM (mg)	200mg	1017241- 36-9	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE.	63276
10	OLANZAPINA IMPUREZA 2 (OLANZAPINE THIOHYDROXYMETHYLIDENE)	100mg	1320360- 86-8	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE.	63269

11	IMPUREZA OLANZAPINA LACTAM	200mg	1017241-34-7	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2°C a 8°C) ou freezer (20°C) , tendo em vista das condições de armazenamento do produto no LAFEPE.	63270
12	BALÃO VOLUMÉTRICO TRANSPARENTE 20mL	70 unidades	N/A	Classe A, com calibração ISO	00231
13	BALÃO VOLUMÉTRICO TRANSPARENTE 40mL	15 unidades	N/A	Classe A, com calibração ISO	00231
14	BALÃO VOLUMÉTRICO TRANSPARENTE 15mL	5 unidades	N/A	Classe A, com calibração ISO	00231
15	UNIDADE FILTRANTE 0,22µm	1000 unidades	N/A	Filtro seringa uniflotm pvdf 0,22 µm 25 mm - diâmetro 25 mm. tamanho do poro 0,22 µm. tipo de membrana fluoreto de polivinilideno (pvdf). carcaça de polipropileno. característica hidrofílica Produto de referência, similar ou qualidade melhor: filtro seringa UNIFLO™	00477
16	ACQUITY UPLC BEH C18 (2,1 x 100mm - 1,7µm - 130A, WATERS	06 UNIDADES	PART NUMBER	Os métodos analíticos serão validados conforme a transferência de metodologia analítica. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme os parâmetros descritos no procedimento analítico.	25276
			186002352		

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

4.1 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 COLUNAS CROMATOGRÁFICAS, REAGENTES E PADRÕES ANALÍTICOS PARA PDP DA OLANZAPINA FORMA II**, 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.

4.2 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.

4.3 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.

5. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1 Modalidade: Licitação Eletrônica, modo de disputa aberto.

5.2 Critério de julgamento: menor preço.

6. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

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

6.2 Licitação aceita mercadoria importada.

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto deste processo licitatório 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 objetos será feito de forma INTEGRAL, com prazos de entrega em até 60 dias;

8.2 Os prazos aludidos serão contados em dias corridos, contabilizados a partir do recebimento da Pedido de Compra, nas seguintes condições: Objeto identificado de acordo com a especificação. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante;

8.3 A entrega do objeto da presente licitação será na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife / PE, em compartimento de carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min 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;

8.4 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, II, do Regulamento Interno, em se tratando de compras ou de locação de materiais, 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 TR;

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

9.3 Nos casos dos objetos 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 desta licitação será de 12 (doze) meses contados após a data da última assinatura, podendo ser **prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo Regulamento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE- RILC**

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

12.1 Aprovar os objetos a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência;

12.2 Rejeitar, no todo ou em parte, os objetos em desacordo com a ordem de fornecimento;

12.3 Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser

solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta licitação;

12.4 Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado neste Termo de Referência;

12.5 Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

12.6 Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

12.7 Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

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

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 os objetos a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento;

13.3 Entregar os objetos acondicionado de forma adequada;

13.4 Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos os objetos, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

13.5 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 materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

13.6 Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência. Em caso de desconformidade substituir em até 15 dias úteis qualquer objeto com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante;

13.7 Emitir fatura, conforme os objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão do fornecimento;

13.8 A contratada é responsável por garantir a qualidade dos objetos fornecidos de modo que eles possam ser plenamente usados para o fim a que se destinam;

13.9 A contratada deverá apresentar garantia dos **OBJETOS** por um período não inferior a 12(doze) meses, a contar da data de recebimento dos objetos descritos neste termo;

13.10 Entregar produtos que os compõem para as Coordenadorias COQUA e COPED 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 E 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 25% de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

15.2 A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração de redação livre, a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação;

15.3 Para efeito do item 15.1, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

15.4 Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do edital.

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 ficha técnica ou descrição detalhada do objeto ofertado, emitido pelo seu fabricante. Nela, deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes objetos.

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

17.4. Os objetos deverão seguir o modelo descrito no ANEXO II deste termo.

18. SANÇÕES

18.1 Além do que dispõe na minuta do contrato a CONTRATADA, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC 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 A 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 Pesquisa e Desenvolvimento - COPED, 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. xxxxxxxxxxxx

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

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

Viviane Soares De Jesus

Coordenadora - Controle de Qualidade - COQUA



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 22/07/2026, às 09:25, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **90482635** e o código CRC **3C0C38F5**.

Referência: Processo nº 0060407881.000014/2025-15

SEI nº 83152679