TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407879.000200/2025-95

1. DO OBJETO

1.1 FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LABORATÓRIO, VIDRARIAS, EQUIPAMENTOS ACESSÓRIOS, COLUNAS CROMATOGRÁFICAS E PADRÕES QUÍMICOS, DESTINADOS AO LABORATÓRIO DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA – DIFIQ, para atendimento das demandas da Diretoria de Controle de Qualidade e de Pesquisa & Desenvolvimento do LAFEPE.

2.DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO DO PRODUTO, DAS MARCAS E DO QUANTITATIVO

2.1 NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A administração pública, doravante denominada LAFEPE, necessita adquirir os itens descritos neste Termo de Referência para atender às demandas analíticas relacionadas à produção de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde. Entre os produtos fabricados estão Benznidazol (12,5mg e 100mg), Clozapina (25mg e 100mg), Olzanzapina (5mg e 10mg), Hemifumarato de Quetiapina (25mg, 100mg e 200mg), Tenofovir (300mg) e Ritonavir (100mg), formalizados por meio de contratos anuais. A aquisição de materiais de laboratório, vidrarias, equipamentos acessórios, colunas cromatográficas e substâncias químicas de referência destina-se a suprir o Laboratório de Cromatografia líquida – DIFIQ, setor essencial para o controle de qualidade para liberação das matérias-primas, produtos em processo e produtos acabados. Também serão empregados em análises relacionadas aos suplementos alimentares produzidos pelo LAFEPE (Vitamina C 500mg e Vitamina C Composta), bem como em validações analíticas, estudos de estabilidade, validações de processo e de limpeza. Adicionalmente, os materiais também serão necessários para inclusão de novos produtos na rotina analítica, como o medicamento Darunavir (75mg, 150mg, 600mg e 800mg) no contexto da transferência de tecnologia da PDP do produto acabado da J&J, além de atividades relacionadas à validação do novo sistema de água purificada, projetos de inovação e outras PDPs em andamento. A aquisição justifica-se pelas necessidades das Coordenadorias de Pesquisa e Desenvolvimento e de Controle de Qualidade sendo indispensável para garantir a realização das análises laboratoriais e o cumprimento dos cronogramas de produção. A não aquisição dos itens comprometerá a execução das análises, ocasionando atrasos na liberação de matérias-primas, produtos em processo e produtos acabados, impactando diretamente o atendimento aos contratos firmados com o Ministério da Saúde.

2.2 DAS MARCAS:

Considerando a justificativa técnica anexada ao processo (91933432), a utilização de materiais distintos daqueles empregados durante o desenvolvimento e a validação dos métodos analíticos pode comprometer sua adequabilidade, com potencial impacto direto na segurança, qualidade e conformidade regulatória dos produtos fabricados pelo LAFEPE e registrados junto à ANVISA, em desacordo com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 166/2017.

2.3 DO QUANTITATIVO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2.3.1 O quantitativo necessário para a aquisição do material solicitado foi baseado nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e Protocolos de validação das matérias-primas e produtos acabados, além do desenvolvimento de novos produtos e metodologias analíticas.

2.3.2 Chegar-se assim aos quantitativos descritos neste termo de referência que levou-se em consideração também o levantamento elaborado por Controle de Qualidade e Pesquisa & Desenvolvimento, no qual foram analisadas as demandas futuras de transferência e implementação do medicamento a rotina de produção.

LOTE 01: VIDRARIAS DE LABORATÓRIO COM CERTIFICAÇÃO

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Balão Volumétrico	00251	30	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 10 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de padrão de clozapina e padrão de olanzapina
Balão Volumétrico	00231	50	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 20 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de padrão de clozapina
Balão Volumétrico	00005	61	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 25 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de padrão de clozapina
Balão Volumétrico	00004	173	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 50 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de amostra de clozapina teor,uniformidade, impurezas e dissolução / amsotra quetiapina uniformidade e solução padrão / padrão de olanzapina

Balão Volumétrico	00003	174	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 100 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de amostra de clozapina teor,uniformidade, impurezas / amsotra quetiapina teor e solução padrão / amostra de dissolução de olanzapina
Balão Volumétrico	00252	50	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 200 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de amsotra de olanzapina teor
Balão Volumétrico	00253	30	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 250 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de amsotra de ritonavir teor
Balão Volumétrico	00098	45	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 500 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de soluções para analise de produto acabado
Balão Volumétrico	00007	42	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 1000 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de soluções para analise de produto acabado
Balão Volumétrico	00008	30	UN	Balão Volumétrico Transp. Classe A 2000 ml com rolha de plástico, com calibração ABNT	Preparação de soluções para analise de produto acabado
Pipeta Volumétrico	00246	10	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 1 ml, com calibração ABNT	Preparação de padrão de clozapina
Pipeta Volumétrico	00247	12	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 2 ml, com calibração ABNT	Preparação de padrão de dissolução de clozapina, padrão e teor de quetiapina
Pipeta Volumétrico	00238	12	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 3 ml, com calibração ABNT	Preparação de padrão e amostra de dissolução de hemifumarato de quetiapina e padrão do teor de clozapina
Pipeta Volumétrico	00239	10	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 4 ml, com calibração ABNT	preparação de amostra de uniformidade de hemifumarato de quetiapina
Pipeta Volumétrico	00248	12	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 5 ml, com calibração ABNT	Preparação de teor e uniformidade de clozapina
Pipeta Volumétrico	00249	12	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 6 ml, com calibração ABNT	Preparação de uniformidade de clozapina
Pipeta Volumétrico	00347	05	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 7 ml, com calibração ABNT	Transferencia de soluções
Pipeta Volumétrico	00307	07	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 8 ml, com calibração ABNT	Transferencia de soluções
Pipeta Volumétrico	00306	05	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 9 ml, com calibração ABNT	Transferencia de soluções
Pipeta Volumétrico	00081	04	UN	Pipeta Volumétrica Transp. Classe A 10 ml, com calibração ABNT	Preparação de amsotra de dissolução de clozapina
Bureta	00106	20	UN	Bureta 50mL Ambar Classe A, com calibração ABNT	Titualção de teor de vitamina C, C composta e zinco

LOTE 02: VIDRARIAS DE LABORATÓRIO SEM CERTIFICAÇÃO

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Balão de fundo chato	00019	08	UN	Balão de Fundo chato de vidro 3000 ml	Preparação de fase móvel de olanzapina, quetiapina e clozapina
Balão de fundo chato	00496	08	UN	Balão de Fundo chato de vidro 4000 ml	Preparação de fase móvel de olanzapina, quetiapina e clozapina
Proveta	00037	05	UN	Proveta vidro Graduada 10 ml	Medição de soluções para preparo de amostra de produto acabado
Proveta	00511	05	UN	Proveta vidro Graduada 20 ml	Medição de soluções para preparo de amostra de produto acabado
Proveta	00041	10	UN	Proveta vidro Graduada 1000 ml	Medição de soluções para preparo de amostra de produto acabado
Proveta	00040	10	UN	Proveta vidro Graduada 2000 ml	Medição de soluções para preparo de amostra de produto acabado
Kitassato	00264	02	UN	Kitassato 1000ml, tipo graduado, características adicionais com saída superior (de vidro transparente)	Filtração de soluções
Kitassato	00053	05	UN	Kitassato 2000ml, tipo graduado, características adicionais com saída superior (de vidro transparente)	Filtração de soluções
Kitassato	00522	05	UN	Kitassato 4000ml, tipo graduado, características adicionais com saída superior (de vidro transparente)	Filtração de soluções

Béquer	00010	20	UN	Béquer de vidro 50 ml, formato forma baixa, adicional com orla e bico	Armazenamento de reagentes durante o preparo de amostra ou soluções
Béquer	00011	10	UN	Béquer de vidro 100 ml, formato forma baixa, adicional com orla e bico	Armazenamento de reagentes durante o preparo de amostra ou soluções
Béquer	00012	10	UN	Béquer de vidro 250 ml, formato forma baixa, adicional com orla e bico	Armazenamento de reagentes durante o preparo de amostra ou soluções
Béquer	00013	10	UN	Béquer de vidro 500 ml, formato forma baixa, adicional com orla e bico	Armazenamento de reagentes durante o preparo de amostra ou soluções
Béquer	00242	05	UN	Béquer polipropileno 50 ml, formato cilíndrico com fundo chato e um bico em sua parte superior	Armazenamento de reagentes durante o preparo de amostra ou soluções
Béquer	00244	20	UN	Béquer polipropileno 100 ml, formato cilíndrico com fundo chato e um bico em sua parte superior	Armazenamento de reagentes durante o preparo de amostra ou soluções
Frasco de laboratório transparente	00501	10	UN	Frasco de laboratório transparente, graduado, com tampa rosca, capacidade de 500mL, não-estéril	Para preparações de soluções
Frasco de laboratório transparente	00432	16	UN	Frasco de laboratório transparente, graduado, com tampa rosca, capacidade de 1000mL, não-estéril	Para preparações de soluções
Frasco de laboratório transparente	00502	08	UN	Frasco de laboratório transparente, graduado, com tampa rosca, capacidade de 2000mL, não-estéril	Para preparações de soluções
Frasco Vidro	00214	50	UN	Frasco Vidro 500 ml	Armazenamento de soluções
Frasco vidro âmbar	00438	09	UN	Frasco vidro âmbar p/ solução 2 L	Armazenamento de fase móvel e preparo de soluções
Tubo para Centrífuga	00327	100	UN	Tubo plástico p/ centrifuga tipo falcon 15ml estéril	Preparação de amostra de teor e impurezas de olanzapina
Cápsulas de evaporação	00358	05	UN	Cápsulas de Evaporação de Porcelana 115ml cod- 00358	Preparo de teor de produto acabado
Cuba para dissolutor	25254	06	UN	Vidro borossilicato padrão transparente; Capacidade de 1 litro; Sistema TruAlign para alinhamento e reprodutibilidade; Modelo do equipamento Agilent 708-DS; Com número de série para identificação e certificado de conformidade.	Dissolução
Cuba para dissolutor âmbar	25087	06	UN	Vidro borossilicato âmbar ou vermelhas de baixa actinidade, para proteger formas farmacêuticas fotossensíveis; Capacidade de 1 litro; Sistema TruAlign para alinhamento e reprodutibilidade; Modelo do equipamento Agilent 708-DS; Com número de série para identificação e certificado de conformidade.	Dissolução
Bastão de vidro	00026	10	UN	Bastão de vidro	Preparo de soluções
Placa de Petri	00128	50	UN	Placa de petri vidro 100x20	Armazenamento temporário de comprimidos durante os testes de peso médio, dureza, friabilidade ou desintegração

LOTE 03: EQUIPAMENTOS E SUPORTES PARA LABORATÓRIOS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Suporte/escorredor de bancada para secagem de balões volumétricos	00520	07	UN	material inox, com capacidade para balões de 50mL, 100mL, 200mL , 250ml e 500mLgem de balões volumétricos, com capacidade para acomodar acima de 15 balões de volumes que variam entre 50mL, 100mL, 200mL , 250ml e 500mL	Secagem de balões
Estante para vial	00441	08	UN	com capacidade de 2ml (rack)	Armazenamento de vials
Suporte Giratório para Pipetas em Polipropileno	00521	06	UN		Suporte de pipetas
Pipeta de Pasteur	91018000067	900	UN	Pipeta de Pasteur Polietileno 3ml	Transferência de reagentes
Espátula	9105300066	10	UN	Espátula em aço inox 18 cm	Pesagem de pós

Espátula	9105300065	10	UN	Espátula em aço inox 22 cm	Pesagem de pós
Ponteira	00481	05	UN	Ponteira INOX p/ seringa – Cânula	Coleta de amostra de dissolução
Seringa	9106901491	200	UN	Seringas Descartáveis 60 ml sem agulha cod- 9106901491	Passagem da amostra de dissolução para balão
Seringa	9106901488	400	UN	Seringas Descartáveis 5 ml sem agulha cod- 9106901488	Passagem da amostra para vial

LOTE 04: PADRÕES ANALÍTICOS/ SUBSTÂNCIA DE REFERÊNCIA CARACTERIZADO OU FARMACOPEICO

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Padrão de Benznidazol (N-Benzyl-2-nitro-1Himidazole-1- acetamide) **CAS** 22994-85-0	63167	7 g	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC), 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.	Analises de Benznidazol
Fumarato de Tenofovir Desoproxila **CAS** 202138-50-9	63156	200mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC), 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.	Analises de Tenofovir desoproxila
Ritonavir Mix compostos relacionados **CAS** N/A	63104	250mg	Fabricante deve ser USP, para atendimento ao método de análise validado. Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de ritonavir impurezas
Clozapina **CAS** 5786-21-0	63157	300mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de clozapina
Olanzapina **CAS** 132539-06-1	63158	800mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de olanzapina
Olanzapina Related Compound B (2 -methyl -10H -thieno - [2,3 - b] [1,5]benzodiazepin - 4[5H] -one) **CAS** 221176-49-4	63180	135 mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de olanzapina impurezas

Olanzapina Related Compound C (2 -Methyl - 4 -(4 - methylpiperazin - 1 -yl) - 10H - benzo[b]thieno[2,3 - e][1,4]diazepine 4' - N - oxide) **CAS** 174794-02-6	63181	50mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de olanzapina impurezas
Lamivudina **CAS** 134678-17-4	63126	400mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de lamivudina
Fumarato de Quetiapina **CAS** 111974-72-2	63194	400mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de hemifumarato de quetiapina
Ácido fumárico **CAS** 110-17-8	63183	200 mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de hemifumarato de quetiapina
Quetiapina Related Compound G **CAS** 3159-07-7	63199	30 mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de hemifumarato de quetiapina
Quetiapina Impureza A (Dibenzo(b,f) (1,4) thiazepine- 11-(10H) one) **CAS** 844639-07-2	63209	200 mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de hemifumarato de quetiapina
Quetiapina Impureza C (4-Dibenzo(b,f) thiazepin -11yl-1-piperazineethanol) **CAS** 1798840-31-9	63210	200 mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de hemifumarato de quetiapina
Quetiapina Impureza D (N-Des(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)quetiapine dihydrochloride) **CAS** 945668-94-0	63211	2000 mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de hemifumarato de quetiapina

Tenofovir Composto Relacionado B **CAS** 1446486-33-4	63084	30 mg	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de tenofovir
Vitamin D3 * Colecalciferol (9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol, (3β,5Z,7E) **CAS** 67-97-0	63240	13g	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de vitamina D
Ascorbic Acid **CAS** 50-81-7	63078	20 g	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de vitamina C
Vitamina D ASSAY System Suitability **CAS** N/A	63241	2 g	Acondicionamento do produto ofertado deverá contemplar umas das seguintes especificações de temperatura: Temperatura ambiente, câmara fria (2ºC a 8ºC) ou freezer (20ºC) , 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.	Analises de vitamina D

LOTE 05: COLUNAS CROMATOGRÁFICAS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Coluna Cromatográfica	25075	06	UN	Olanzapina Teor – produto acabado Zorbax RX-C8 150 X 4,6 mm (5um) Marca: Agilent; Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 883967-901	Analise de olanzapina teor – produto
Coluna Cromatográfica	25074	06	UN	Olanzapina Dissolução – produto acabado Zorbax SB-CN 150 X 4,6 mm (5um) Marca: Agilent. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 883975-905	Analise Olanzapina Dissolução

Coluna Cromatográfica	25049	08	UN	Olanzapina Impurezas – produto acabado – ZORBAX RX C8 - (250 x 4,6 mm, 5µm) Marca: Agilent. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 880967-901	Analises de Olanzapina Impurezas
Coluna Cromatográfica	25263	04	UN	Vitamina C composta produto acabado - Teor de Colecalciferol (Vitamina D) - Zorbax Sil 4,6 x 250mm – 5um Marca: Agilent Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 880952-701	Analise de Vitamina C composta produto acabado - Teor de Colecalciferol (Vitamina D)
Coluna Cromatográfica	25049	04	UN	Olanzapina IFA impureza – Zorbax SB-C8 250 X 4,6 mm (5um) Marca: Agilent Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 880975-906	Análises físico-químicas por HPLC do Produto acabado Olanzapina

LOTE 06: COLUNAS CROMATOGRÁFICAS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Coluna Cromatográfica	25068	14	UN	Hemi. Queti Teor e Impurezas - produto acabado – Kromasil 100 C8 250X4,6 mm (5 um) Marca: Nouryon/KROMASIL. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** M05CMA25	Analises Hemifumarato de quatiapina teor e impurezas

LOTE 07: COLUNAS CROMATOGRÁFICAS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Coluna Cromatográfica	25096	04	UN	Hemi. Queti IFA Impurezas – X TERRA MS C8 150X4,6 mm (3,5um) Marca: Waters. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 186000441	Analises Hemifumarato de quetiapina IFA impurezas

LOTE 08: COLUNAS CROMATOGRÁFICAS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA

Coluna Cromatográfica	25173	13	UN	Clozapina Teor e Impurezas – produto acabado LICHROSPHER 60 RP –SELECT B 250 X 4,0mm (5 um) Marca: Merck/Supelco. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 1.50839.0001	Analises de clozapina teor e impurezas
Coluna Cromatográfica	25244	03	UN	Clozapina IFA Teor – PUROSPHER STAR RP8e 250 X 4,6 mm (5 um) Marca: Merck/Supelco. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 1500320001	Analise clozapina IFA teor
Coluna Cromatográfica	25209	04	UN	Benznidazol Uniformidade – LICHROSPHER RP-18e 125 X 4,0mm (5um) Marca: Merck/Supelco. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 1.50734.0001	Analise de benznidazol uniformidade
Coluna Cromatográfica	25196	08	UN	Vitamina C produto acabado - Teor - ZIC HILIC, PEEK (150 mm x 4.6 mm - 5 µm, 200 Å) Marca: merck. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 1.50455.0001	Análises físico-químicas por HPLC do Produto acabado Vitamina C

LOTE 09: COLUNAS CROMATOGRÁFICAS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Coluna Cromatográfica	25158	04	UN	Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina 300mg + 300mg – teor produto acabado Hypersil BDS C18 250 x 4,6 mm - 5µm Marca: Thermo scientific Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros **PART NUMBER** 28105-254630	Analise de Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina 300mg + 300mg – teor produto acabado

LOTE 10: COLUNAS CROMATOGRÁFICAS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA

Coluna Cromatográfica	25174	03	UN	Clozapina IFA Impurezas – INERTSIL ODS-3 150 X 4,6mm (5um) Marca: Gil Sciences. Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER** 1508330001	Analise Clozapina IFA impurezas

LOTE 11: COLUNAS CROMATOGRÁFICAS

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Coluna Cromatográfica	25071	04	UN	Benznidazol Teor e impurezas – Luna C18 100A 250 X 4,6mm (5um) Marca: Phenomenex Os métodos analíticos descritos no procedimento laboratorial foram validados considerando as condições, especificações e marca descritos. Portanto, a aquisição deve ser realizada conforme tais parâmetros. **PART NUMBER 00G-4435-E0**	Analise de benznidazol teor e impurezas

LOTE 12: PIPETADORES

DESCRIÇÃO	COD LAFEPE	QUANT	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Micropipetador 100 - 1000µL	9105500121	05	UN	(CALIBRADO) utilizadas no laboratório, para a medição de líquidos com precisão	Preparação de amostra de produto acabado e materia prima
Pipetador automático	9105500122	10	UN	(Referência: ou similar ou de melhor qualidade ao modelo Brand accu-jet® pro pipette controller, Pipetagem de 0,1 ml a 200 ml)	Preparação de amostra de produto acabado e materia prima

3. DA DIVISÃO POR LOTES:

3.1 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.

3.2 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.

3.3 A Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA entendeu 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 vantajosidade à Administração,o que não seria o caso, se tivesse ocorrido um maior fracionamento.

4. DA OPÇÃO PELO REGISTRO DE PREÇO

4.1 Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

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

5.1 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 FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LABORATÓRIO, VIDRARIAS, EQUIPAMENTOS ACESSÓRIOS, COLUNAS CROMATOGRÁFICAS E PADRÕES QUÍMICOS, DESTINADOS AO LABORATÓRIO DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA – 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-empreendedores 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.

5.2 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.

5.3 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.

6. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

6.1 Modalidade: Licitação Eletrônica, modo de disputa aberto.

6.2 Critério de julgamento: menor preço.

7. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

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

8. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

8.1 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.**

9.PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

9.1 O fornecimento dos objetos dessa licitação será feito de forma **PARCELADA** no prazo de até 60 dias. **Os lotes: 01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11 e 12 devendo vir juntamente com o certificado de análise.** Os prazos aludidos 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 pela contratante.

9.2 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;

9.3 Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

10. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

10.1. 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.

10.2. 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;

10.3. 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.

11. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

11.1 O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, contados da aposição da última assinatura eletrônica, podendo ser prorrogado uma única vez por igual período, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

11.2 A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.

11.3 É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.

11.4 As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

11.5 A empresa detentora da Ata de Registro de Preços terá o prazo máximo de 05 dias corridos, a contar do recebimento da convocação, para assinatura da ata.

12. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA E ASSINATURA

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

12.2. O prazo de vigência do Contrato decorrente da ata será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, prorrogável na forma da Lei Federal n° 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

13. DO PAGAMENTO

13.1. 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.

13.2. 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.

13.3. 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.

13.4. 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.

13.5. 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 x N x 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

14. OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO/ CONTRATANTE

14.1. São consideradas obrigações da **CONTRATANTE**, todas as especificadas neste Termo de referencia, no Edital e no Contrato e ainda:

14.2 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.

14.3 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;

14.4 Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

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

14.6 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

14.7 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;

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

15. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA

Serão consideradas obrigações da **CONTRATADA**, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:

15.1 Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

15.2 Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

15.3 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;

15.4 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.

15.5 Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.

15.6 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;

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

15.8 Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

15.9 Entregar produtos que compõem o objeto, com os respectivos prazos de validade não inferiores a 50% (cinquenta por cento) da validade total para uso ou consumo oferecida pelo fabricante, contados a partir do efetivo recebimento.

15.10 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;

15.11 Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações da Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência.

16. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA E FISCAL

16.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

16.1.1 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;

16.1.2 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;

16.1.3 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;

16.1.4 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;

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

16.2. REGULARIDADE FISCAL

16.2.1 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.

16.2.2 Prova de Regularidade de débitos com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.

16.2.3 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.

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

17. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

17.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante a apresentação de atestado(s) de capacidade técnica fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, que comprove(m) o fornecimento de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) das quantidades previstas para cada lote.

17.1.1. Para o efeito do sub anterior, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

17.2. 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.

17.3.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.

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

18. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

18.1 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.

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

18.3. A certidão descrita no subitem anterior 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.

18.4. 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.

19 .DA PROPOSTA

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

19.2. 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.

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

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

20. SANÇÕES

20.1 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.

21. DO REAJUSTE

21.1. 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.

21.2. 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 13.303/2016.

22.DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E DO CONTRATO

22.1 A gestão da Ata e do contrato decorrente dela 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;

22.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Controle de Qualidade e Pesquisa & 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.

23. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

23.1 O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA;

23.2 Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço;

23.3 Não será admitida a adesão à presente Ata de Registro de Preços por órgãos ou entidades não participantes.

24. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

24.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

24.2 Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;

24.3 Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de preços;

24.4 Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços.

25. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

25.1 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.

25.2 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.

26. DOS ANEXOS

26.1 ANEXO I- MATRIZ DE RISCO

26.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

ANEXO I

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	**DESCRIÇÃO**	**CONSEQUÊNCIA**	**ALOCAÇÃO DO RISCO**
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	**Contratado**
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	**Contratado**
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	**Contratante**
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	**Contratado**
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	**Contratado**
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos ,prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	**Contratado**
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	**Contratado**
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	**Contratado**

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

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

Local, de de

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – Lafepe

Largo de Dois Irmãos, 1117 – Dois Irmãos - Recife/PE

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para a aquisição xxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

EXEMPLO DE TABELA

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

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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. xxxxxxxxxx

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. XXXXXXXXXXXXXX)

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 25/11/2026, às 11:20, 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 **97681365** e o código CRC **C4A86993**.