



Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO  
**PERNAMBUCO**  
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.**TERMO DE REFERÊNCIA**

Processo nº 0060407876.000084/2020-20

**1. OBJETO**

1.1. **Aquisição de Sistema de Envase** para medicamentos, instalação, qualificação, treinamentos, *start up* e acompanhamentos dos produtos, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

**2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DOS OBJETOS****2.1. Tabela 01: Descrição dos Objetos****LOTE 01 (ÚNICO)**

ITEM 01		UNIDADE	QUANTITATIVO
ITEM	DESCRIÇÃO		
01	Linha de Envase de Formas Farmacêuticas Sólidas, instalação, qualificação, treinamentos, <i>start up</i> e acompanhamentos dos produtos, conforme especificações técnicas constantes no Anexo II.	Und.	01

**3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DO QUANTITATIVO ESTIMADO E PELA DIVISÃO POR LOTE**

Considerando a expertise do LAFEPE na fabricação das formas farmacêuticas sólidas, em especial os comprimidos, e das experiências adquiridas e atualizadas através das PDPs com novos medicamentos também veiculados nessa forma farmacêutica;

Considerando as novas parcerias firmadas entre o LAFEPE e parceiros privados com a introdução de novos medicamentos essenciais, veiculados na forma farmacêutica comprimidos, a saber: Ritonavir termoestável comprimidos revestidos, Fumarato de Tenofovir Desoproxila comprimidos revestidos, Dolutegravir comprimidos revestidos e Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina;

Considerando a internalização iminente do medicamento Ritonavir termoestável e Fumarato de Tenofovir Desoproxila e a utilização do Sistema de Envase de Formas Farmacêuticas Sólidas no processo de embalagem primária dos dois medicamentos;

Considerando que o laboratório público recebe sanções financeiras estabelecidas em contrato com o Ministério da Saúde, quando do não cumprimento das entregas das cotas nas condições contratadas entre as partes;

Considerando as determinações regulatórias que avaliam o nível de similaridade entre a condição inicial de produção e que quanto mais semelhanças, menor o risco sanitário envolvido na operação de internalização;

Considerando a seção IV da Lei nº 13.303/2016 que dispõe sobre normas específicas para aquisição de bens quando observadas a necessidade de padronização e que esta trará economicidade e para administração pública;

Solicito a aquisição imediata de 01 (uma) Linha de Envase de Formas Farmacêuticas Sólidas para compor a linha de sólidos orais do LAFEPE, equipamentos estes compatíveis com àqueles utilizados no parceiro privado, a fim de que tenhamos a reprodutibilidade e confiabilidade nos processos fabris.

**4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO**

4.1. A contratação será realizada através de Pregão Eletrônico, com fundamento no artigo 28 e seguintes da Lei nº 13.303/2016, no Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do LAFEPE e subsidiariamente na Lei nº 10.520/2002.

## 5. DO PREÇO E DO CUSTO ESTIMADO

5.1. O preço máximo admitido para o **Lote** do presente processo licitatório será sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei Federal nº 13.303/2016;

5.2. O custo estimado da presente contratação foi obtido através de pesquisas de preço nas diferentes fontes de preços e no pregão eletrônico realizado (conforme comprovação anexa aos autos) , tendo sido obtido, apenas, junto a fornecedores do objeto atuantes no mercado e que atendem as especificações constantes neste TR. Os valores encontrados foram convertidos para moeda nacional de acordo com a cotação do dia do fechamento do mapa de preços.

## 6. DOS RECURSOS

6.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com os objetos desta licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAS S. A – LAFEPE**.

## 7. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

7.1. Critério de julgamento: menor preço por lote.

## 8. DA PARTICIPAÇÃO

8.1. Poderão participar da Sessão Eletrônica os interessados que atenderem a todas as exigências contidas neste TERMO DE REFERENCIA e seus anexos.

8.2. Estarão impedidos de participar, de qualquer fase do processo, interessados que se enquadrem em uma ou mais das situações a seguir:

a) cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja diretor ou empregado do **LAFEPE**, conforme previsto no inciso I do art. 38 da Lei Federal nº 13.303/2016;

b) suspensa temporariamente de participar da licitação e impedidas de contratar, conforme previsto no inciso III do art. 87 da Lei 8.666/1993, desde que aplicado pelo **LAFEPE**;

c) declarada inidônea pela União, por Estado, pelo Distrito Federal ou por Município, ou declarada impedida de licitar e contratar com os órgãos e entidades integrantes da Administração Pública do Estado de Pernambuco, enquanto perdurarem os efeitos da sanção, nos termos do Inciso III do Art. 3º do RILC, do inciso IV do art. 87 da Lei Federal nº 8.666/93, por qualquer órgão ou entidade integrante da administração pública nacional, a prevista no art. 46 da Lei 8.443/1992, aplicada pelo Tribunal de Contas da União ou a prevista no art. 76 da Lei Estadual 12.600/2004, aplicada pelo Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco;

d) proibidas de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12 da Lei nº 8.429/1992;

e) cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, conforme o inciso V, do art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

f) constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção conforme inciso IV, do Art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

g) cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção, conforme inciso VII do Art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

h) que tiver nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea, conforme inciso VIII do art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

i) empresa cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com os objetos desta licitação;

j) que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de dissolução ou liquidação.

8.2.1. Aplica-se a vedação prevista no item anterior:

a) À contratação do próprio empregado ou dirigente, como pessoa física, bem como à participação dele em procedimentos licitatórios, na condição de licitante;

b) A quem tenha relação de parentesco até o terceiro grau civil, com:

1. dirigente do **LAFEPE**;
2. empregado do **LAFEPE** cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;
3. autoridade do Estado de Pernambuco, conforme art. 3º, § 1º, inc. II, alínea “c” do RILC.

c) Cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com o **LAFEPE** há menos de 6 (seis) meses.

8.3. Nenhum licitante poderá participar desta licitação com mais de uma **PROPOSTA DE PREÇOS** para o mesmo objeto;

8.4. As empresas estrangeiras poderão participar deste certame por meio de um representante legal que, devidamente munido de documento que o credencie a participar deste procedimento licitatório, venha a responder por sua representada.

8.4.1. O representante legal da empresa estrangeira deverá apresentar Procuração com poderes expressos, em nome da empresa representada, para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente.

8.4.1.1. A Procuração deverá ser apresentada com a documentação de habilitação.

8.4.2. O representante nacional do proponente estrangeiro, para participar da sessão do Pregão precisa ser Credenciado no aplicativo de Licitação do sistema do Banco do Brasil S/a.

8.5. As dúvidas acerca da operacionalização do sistema do Banco do Brasil deverão ser esclarecidas junto àquela instituição financeira, facultado ao licitante o acesso a cartilha indicada no site [www.licitacoes-e.com.br](http://www.licitacoes-e.com.br);

8.6. A sessão pública se dará exclusivamente no idioma Português (BR).

## 9. PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA

9.1. A entrega objeto deste Termo de Referência será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados da expedição da ordem de fornecimento.

9.2. Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

a) **PROVISORIAMENTE**, no prazo de até 5(cinco) dias, pelos Gestores e fiscais de contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente à marca, modelo e especificações técnicas na presença do representante legal e/ou técnico da empresa contratada. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (ANEXO III);

b) **DEFINITIVAMENTE**, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO IV)

9.2.1. Nos casos dos ITENS 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, para os equipamentos do Sistema de Envase em até 60 (sessenta) dias corridos e para os demais itens 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;

9.2.2. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.

9.3. Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica.

9.4. O prazo de entrega foi dado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotações;

9.5. Os objetos da presente licitação, sendo nacionais ou representante da empresa estrangeira, serão com frete CIF da origem do produto até o destino, a Divisão de Sólidos, na sede do LAFEPE, de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 às 16:00horas, em compartimento de carga fechada, de acordo com a emissão dos Pedidos de Compra e necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo e às especificações descritas neste Termo de Referência;

9.5.1. O descarregamento e o manejo do equipamento e de seus acessórios até a sala onde o equipamento deverá ser alocado dentro da Divisão de Sólidos será de responsabilidade da Contratada e toda a execução deverá ser na presença do representante legal e técnico da empresa contratada;

9.6. Os produtos deverão ser entregues, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegidos contra danos de transporte e manuseio, acompanhados das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo de Referência;

9.7. A aceitação dos equipamentos pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida;

9.8. A contratada no ato da entrega dos equipamentos deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital, os documentos, certificados e manuais descritos no Anexo II.

## 10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para assinatura do contrato no sistema SEI, contados a partir da convocação pelo LAFEPE;

10.2. O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado na forma do art. 166 do RILC do LAFEPE.

## 11. DA IMPORTAÇÃO

11.1. Quando a vencedora do certame se tratar de empresa estrangeira, a aquisição do equipamento será realizada através de importação direta do LAFEPE, uma vez que será o real adquirente do equipamento. A contratada deverá enviar os documentos de embarque (Commercial Invoice e PackingList) para análise e aprovação através do e-mail copro@lafepe.pe.gov.br e silvia.farias@lafepe.pe.gov.br após a aprovação dos documentos, deverá ser enviado o conhecimento para análise e autorização de embarque. Todos os embarques somente poderão ser executados mediante autorização expressa da Administração;

11.2. A contratada se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas ocorridos durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega.

11.3. No caso de importação do Sistema de Envase, será possível ao licitante solicitar que o desembaraço e o pagamento dos tributos sobre a importação sejam efetuados pelo LAFEPE. Assim sendo a Contratante abaterá os custos dos tributos do preço do Sistema de Envase.

11.4. Para fins do item 11.3, a licitante deverá detalhar os tributos que serão arcados pelo LAFEPE, mas que integrarão para todos os fins, sua proposta de preço, tudo com base no Anexo VI – Modelo de proposta.

11.5. Se por qualquer motivo, o LAFEPE vier a pagar valores dos tributos sobre a importação superiores aos estimados na proposta da contratada, tais valores serão deduzidos do preço do Sistema de Envase, de forma que ao final o valor pago pelo LAFEPE somando-se os tributos de importação e a o valor do Sistema de Envase correspondam exatamente ao valor da proposta da licitante.

11.6. Na ocorrência da hipótese prevista no item 11.3, os percentuais de pagamento previstos na cláusula 15 terão como base de cálculo o valor do Sistema de Envase excluídos os tributos incidentes.

## 12. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E DA REGULARIDADE FISCAL

### 12.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

12.1.1. 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;

12.1.2. 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;

12.1.3. 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;

12.1.4. 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;

12.1.5. No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização, e Ato de Registro e/ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando atividade assim o exigir.

### 12.2. HABILITAÇÃO FISCAL

12.2.1. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

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

12.2.3. Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

### 13. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

13.1. 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;

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

13.1.2. A certidão descrita no subitem "13.1.1" 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.

13.2. 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;

13.3. Comprovação de **Patrimônio Líquido** no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor máximo arrematado do **LOTE**, devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos do seguinte subitem:

13.3.1. Balanço Patrimonial na forma da lei, do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termos de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à autenticação no órgão competente.

13.4. As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital – ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social exigível;

13.5. As empresas que estiverem inativas no ano anterior deverão apresentar cópia da declaração de inatividade entregue a Receita Federal, apresentando o último balanço patrimonial que antecede a condição de inatividade;

13.6. As empresas recém constituídas, cujo Balanço Patrimonial ainda não seja exigível, deverão apresentar o Balanço de Abertura, contendo carimbo e assinatura do representante legal da empresa e do contador, submetido autenticação no órgão competente do registro do comércio.

### PARA LICITANTES ESTRANGEIRAS QUE NÃO FUNCIONEM NO PAÍS

13.7. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão as exigências dos itens 12 e 13 e seus subitens, mediante apresentação, na forma da Lei, de documentos equivalentes, com tradução livre, no que couber, devendo ter representação legal no Brasil, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

13.7.1. Na ausência dos documentos equivalentes exigidos pelos itens 12 e 13 e subitens, a licitante deverá apresentar declaração expressa de que não existem tais documentos em seu País de origem.

13.8. Declaração expressa de que se submete à Legislação Brasileira e de que renuncia a qualquer reclamação por via diplomática.

### 14. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

14.1. As empresas Licitantes deverão apresentar Atestado de Capacidade Técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando a fabricação ou fornecimento com a instalação dos objetos desta licitação. Os fornecedores deverão comprovar, além do fornecimento através do referido atestado, o atendimento específico de no mínimo 01 (um) fornecimento e instalação equivalente ao do objeto dessa licitação, com resultados satisfatórios de Qualificação dos equipamentos.

14.2. Os atestados deverão comprovar aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com os objetos da licitação. No atestado deverá constar claramente que este, foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

14.3. Os equipamentos acima mencionados deverão estar instalados em países que adotem as Normas de Boa Prática de Fabricação preconizadas por ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou FDA (Food Drug Administration) ou WHO (World Health Organization).

14.4. A documentação de habilitação técnica que porventura estiver em língua estrangeira deverá ter tradução livre.

### 15. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

- 15.1. O pagamento às empresas nacionais será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias a contar do recebimento dos equipamentos com nota fiscal e efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores das áreas de produção e manutenção, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO V), através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 15.2. O pagamento à empresa estrangeira sediada no exterior será efetuado através de remessa financeira ou **Carta de Crédito Documentário a Prazo** (Letter of Credit (L/C - conforme formulário constante no link: [www45.bb.com.br/fmc/frm/fw0702258\\_1.jsp?pk\\_vid=ccbe5fd7641db0461623251680aceb45](http://www45.bb.com.br/fmc/frm/fw0702258_1.jsp?pk_vid=ccbe5fd7641db0461623251680aceb45))) utilizando a taxa cambial do dia, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias a contar do recebimento dos equipamentos com nota fiscal ou Commercial Invoice e efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores das áreas de produção e manutenção, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO V).
- 15.2.1. Caso haja a opção de pagamento por Carta de Crédito Documentário a prazo, todas as despesas, internas e externas, à abertura deste Carta de Crédito serão de responsabilidade da empresa estrangeira ou de seu representante nacional.
- 15.2.2. Previamente à abertura da Carta de Crédito, o LAFEPE enviará um draft (esboço), que deverá ser analisado e aprovado pelo beneficiário da Carta. Após essa aprovação, a Carta de Crédito será emitida, de acordo com os termos negociados.
- 15.2.3. A CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato;
- 15.3. Para empresas nacionais e estrangeiras com filial no Brasil, o pagamento em moeda corrente nacional (Reais) será realizado por meio de crédito em conta bancária, situação em que o proponente deverá fornecer todas as informações para a emissão da respectiva ordem de pagamento;
- 15.4. A Nota Fiscal ou Commercial Invoice deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal.
- 15.4.1. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregues em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;
- 15.4.2. A retenção ou glosa no pagamento, sem prejuízo cabíveis, devesa ocorrer nas hipóteses elencadas pelo paragrafo nono do art. 175 do regulamento.
- 15.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Commercial Invoice ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 15.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 15.7. Constatando-se, a situação de irregularidade fiscal da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 15.8. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 15.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação fiscal.
- 15.10. Será rescindido o contrato em execução com a contratada irregular, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 15.11. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 15.11.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 15.12. 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 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 Amplo - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:
- EM = I x N x VP, sendo:
- EM = Encargos moratórios a serem acrescidos ao valor originalmente 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

## 16. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

- I - Aprovar o recebimento dos objetos 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;
- II - Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos objetos, devendo este, fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;
- III - Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- IV - Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação aos objetos;
- V - Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- VI - 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;
- VII - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- VIII - Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

## 17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- I - Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- II - Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, cumprindo as disposições legais atinentes;
- III - Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- IV - Acompanhar o recebimento do objeto na sede do LAFEPE e todo o manejo até as salas onde ficarão alocadas os equipamentos e seus acessórios;
- V - Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- VI - 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;
- VII - Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;
- VIII - Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no item 9.2.1 deste termo;
- IX - Emitir fatura, conforme objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- X - Manterá durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- XI - Fornecer todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) devendo ser entregues com antecedência de **30 (trinta) dias** antes da realização dos testes, para que a equipe do Lafepe possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do sistema.
- XII - Fornecer os desenhos dimensionais, os fluxogramas, juntamente com uma descrição funcional do equipamento. Além disso, estes devem ser entregues 60 (sessenta) dias antes da construção do equipamento em meio físico e em meio digital, para que sejam analisados e aprovados pelo Lafepe;

- XIII - Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- XIV - Promover visita técnica às dependências do Lafepe para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de **60 dias após assinatura do contrato**, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;
- XV - Proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluindo a verificação *“as built”* (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros);
- XVI - Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação, técnico por no mínimo 10 (dez) dias, para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;
- XVII - Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h as 17h;
- XVIII - Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h as 17h;
- XIX - Serão treinamentos distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica (COPRO e COEMO);
- XX - Realizar visitas quadrimestrais de pelo menos 03 (três) dias durante expediente das 07:00h às 15:00h, por toda a vigência da garantia para completa verificação do perfeito funcionamento e operação do equipamento;
- XXI - Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e intérprete(s) caso necessário, durante o SAT, instalação, qualificações, treinamento, visitas técnicas quadrimestrais, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;
- XXII - As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da contratada, incluindo passagens (ida e volta) e hospedagem (mínimo hotel 03 estrelas) de 3 técnicos do Lafepe. Caso não seja possível chegar ao destino final de avião deverá ser disponibilizado carro particular. As condições da viagem e hospedagem deverão ser previamente aprovadas pelo gestor do contrato.
- XXIII - Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma Português Brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- XXIV - Executar a instalação, *start up* do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica;
- a) Entregar ao LAFEPE todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos.
- XXV - Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;
- XXVI - Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste termo *“Assistência técnica autorizada”* no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do LAFEPE para este fim;
- XXVII - Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o LAFEPE poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;
- XXVIII - Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- XXIX - O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento às dependências do LAFEPE;
- XXX - As qualificações de instalação/operação dos equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;
- XXXI - A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação;
- XXXII - A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de envase de 01 lote industrial juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;

XXXIII - O acompanhamento dos lotes industriais citados no item anterior, **NÃO** serão contabilizados como treinamentos;

XXXIV - Todos os acessórios/periféricos deverão ser entregues juntamente com o Sistema de Envase nas dependências do LAFEPE;

XXXV - A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua representante a empresa fabricante da qual seja representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;

XXXVI - Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínimo os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência é condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão executados os serviços.

## 18. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

18.1. A gestão do Contrato será exercida pelo Coordenador de Produção - COPRO e pelo Coordenador de Manutenção - COMAN aos quais competirão:

I - Supervisionar a execução dos objetos contratuais subsidiados pelo fiscal do contrato;

II - Aprovar, atestar e encaminhar para pagamento as faturas relativas aos objetos do contrato em execução;

III - Controlar os cronogramas físicos financeiros dos contratos em execução, se houver;

IV - Controlar os prazos de vigência e de execução do contrato;

V - Controlar a vigência das garantias contratuais;

VI - Ao Coordenador de Produção – COPRO compreenderá a gestão dos aspectos operacionais do equipamento;

VII - Ao Coordenador de Manutenção – COMAN compreenderá a gestão dos aspectos relativos a manutenção preventiva e/ou corretiva dos equipamentos;

VIII - Dar ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade – PAAP.

18.2. A fiscalização do contrato será exercida por meio de servidores indicados pela Coordenadoria de Produção e Coordenadoria de Engenharia e Manutenção, designados como fiscais do contrato, ao quais competirão:

I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato;

II - Atestar a execução dos objetos contratados;

III - Rejeitar os equipamentos e serviços que não apresentem a devida qualidade e/ou que não estejam de acordo com o Termo de Referência;

IV - Informar, instruir e solicitar as alterações contratuais e prorrogações cabíveis;

V - Identificar e informar a necessidade de modificar ou adequar a forma de execução dos objetos contratados;

VI - Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato determinando à Contratada o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, conforme disposto no artigo 169, § 2º do regulamento;

VII - Comunicar ao Gestor do Contrato eventuais irregularidades identificadas na fiscalização, apresentando relatório dos fatos, juntando os documentos comprobatórios da irregularidade relatada, recomendando as sanções cabíveis, e se for o caso, provocando junto ao Gestor a instauração de processo administrativo com o objetivo de apurar responsabilidade ou prejuízo resultante de erro ou vício na execução do contrato em tempo hábil para a adoção das providências cabíveis;

VIII - Sanear, se possível, eventual irregularidade que impacte a execução contratual evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual;

IX - Comunicar ao preposto do contratado eventual suspensão da execução do contrato informando-lhe prazo da suspensão e demais condições do § 1º do art. 170 do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE;

X - Dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem;

XI - As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas ao gestor do contrato, o qual poderá fazer subir a questão à Autoridade Administrativa, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis;

XII - Acompanhar os prazos decorrentes deste contrato, solicitando a prorrogação, quando necessário.

18.3. Cabe ao LAFEPE a seu critério, por meio da área requisitante citada na(s) Ordem(ns) de Serviço(s) vinculada(s) ao presente contrato, exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de todas as fases da execução dos objetos licitados.

18.4. A existência e a atuação da Fiscalização da **contratante** em nada restringe a responsabilidade única, integral e exclusiva da **contratada**, no que concerne aos objetos contratados e às suas consequências e implicações, próximas ou remotas.

18.5. A **contratante** rejeitará, no todo ou em parte, o que for executado em desacordo com o Contrato, o Termo de Referência ou a legislação que esteja em vigor.

## 19. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

19.1. A contratada que incorra em infrações sujeitar-se-á às sanções previstas no instrumento contratual e edital.

## 20. **DO CONSÓRCIO**

20.1. Será vedada a constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, por ser o que melhor atende o interesse público, prestigiando os princípios da competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente, poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluíus/cartéis para manipular os preços nas licitações. Assim, no presente caso, a vedação de participação de consórcios visa afastar possível restrição à competição e proporcionar a obtenção de proposta mais vantajosa.

## 21. **DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

21.1. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses após a entrega DEFINITIVA, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos. Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao LAFEPE, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

21.2. A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro no prazo previsto no item 9.2.1;

21.3. Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;

21.4. Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante; podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito a aprovação da Contratante;

21.5. Após expirado o prazo de garantia estabelecido neste TR, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o LAFEPE, por um período de 10 (dez) anos.

## 22. **DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA**

22.1. A proposta deverá ser apresentada em papel timbrado, redigida em português, sem emendas, entrelinhas ou rasuras que comprometam a sua essência, assinada e carimbada na última folha e rubricada nas demais, deverá apresentar a indicação clara e sucinta dos seguintes:

- a) Especificação detalhada dos objetos, em conformidade com o estabelecido no Anexo II;
- b) Preço unitário e total dos produtos, em moeda nacional (REAL). O preço será expresso em algarismo e por extenso. Em caso de divergência entre a discriminação do preço, escrita em algarismos e por extenso, será considerada, exclusivamente, a importância escrita por extenso. Na hipótese da proposta ser apresentada pelo representante da empresa estrangeira no Brasil o valor será correspondente a moeda estrangeira convertido ao valor da moeda nacional na data anterior da disputa da licitação;
- c) Identificação completa da proponente, com nome, razão social, endereço, CNPJ, Inscrição estadual, telefone, e-mail;
- d) Prazo de validade dos preços não inferior a 90 (noventa) dias contados da data da sessão pública da licitação;
- e) Os preços constantes da proposta deverão obrigatoriamente, corresponder ao preço de mercado vigente à data da entrega da proposta. Nos preços cotados deverão estar incluídas todas as despesas solicitadas neste Termo de Referência;
- f) Não serão consideradas propostas com alternativas, devendo as proponentes se limitar às especificações do Anexo II deste Termo de Referência;

g) Prazo de entrega não poderá ultrapassar 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados a partir da data da emissão da ordem de fornecimento.

22.2. Os proponentes deverão definir em suas propostas, as condições do treinamento de pessoal para operação e manutenção do equipamento, devendo todos os materiais e despesas necessárias estar inclusos no valor da proposta, inclusive as despesas de locomoção, estadia e alimentação, considerando como mínimo: 80 (oitenta) horas de treinamento formal em operação e 80 (oitenta) horas de treinamento formal em manutenção e calibração, imediatamente após os testes do SAT. Este treinamento deve ser previamente anunciado por escrito, e registrado com a emissão de certificado.

22.3. Deverão estar inclusas na proposta todas as despesas necessárias a execução dos objetos desta licitação (equipamentos, acessórios, qualificações e dentre outros descritos neste Termo), incluindo fretes, seguros, taxas, transporte, etc, as despesas de despachante, armazenamento, desembaraço alfandegário e outras despesas necessárias à liberação do equipamento.

22.4. A proposta deverá contemplar a garantia conforme item 21 deste Termo.

22.5. Juntamente com a proposta as empresas deverão:

22.5.1. Entregar o catálogo atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo fabricante, em português. Nele deverão constar as características técnicas solicitadas pelas especificações deste equipamento.

## 23. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

23.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016, pelo Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto;

23.2. As informações relativas à habilitação são de inteira responsabilidade do informante, que responderá cível e criminalmente por estas.

23.3. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone (81)3183-1190 (Coordenadoria de Produção), (81)3183-1153 (Coordenadoria de Engenharia e Manutenção) ou ainda através dos email(s) silvia.farias@lafepe.pe.gov.br (Coordenadora de Produção) ou marcelo.menelau@lafepe.pe.gov.br (Coordenador de Engenharia e Manutenção);

## 24. **ANEXOS**

24.1. Fazem parte integrante deste instrumento os seguinte documentos:

- Anexo I - Matriz de Risco;
- Anexo II - Especificações dos objetos/serviços;
- Anexo II-A - Tabela de produtos - LAFEPE;
- Anexo III - Modelo do termo de recebimento provisório;
- Anexo IV - Modelo do termo de recebimento definitivo;
- Anexo V – Declaração de impossibilidade de atendimento;
- Anexo VI – Modelo de proposta.

## 25. **DO FORO**

25.1. Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste procedimento e da contratação dele originada, será competente o Foro do município do Recife/PE, onde está localizada a sede do LAFEPE.

Recife, 29 de agosto de 2022.

POLYANA SOUTO  
Chefe da Divisão de Sólidos - DISOL

## ANEXOS

## ANEXO I

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO 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

## 1. Especificações técnicas – SISTEMA DE ENVASE DE FORMAS FARMACÊUTICAS

## 1.1. Detalhamento do material de limpeza empregado na Linha de Envase de Formas Farmacêuticas Sólidas

Os equipamentos deverão ser compatíveis com os agentes de limpeza que serão empregados na rotina:

- Água purificada;
- Água potável;
- Detergente neutro;
- Álcool 70%;
- Álcool 96%.

Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos da linha de envase deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.

## 1.2. Estrutura física para instalação e utilidades

Os equipamentos deverão ser compatíveis com as dimensões da sala, a qual possui as seguintes características:

- Altura: 3,00 m
- Comprimento: 10,85 m
- Largura: 3,4m

A área possui as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 15 a 25 °C
- Umidade Relativa: 50 +/- 10% U.R.
- Classificação (HVAC): Grau D

As utilidades atuais disponíveis na sala possuem as seguintes especificações:

- Energia elétrica: 380 V - 60 Hz - (3P+N+T).
- ar comprimido: pressão na linha de no máximo 8,0 bar.
- Água PW.

**Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação e de utilidades adicionais.**

## 1.3. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS PARA A LINHA DE ENVASE DE FORMAS SÓLIDAS

1	<b>Descrição Geral da Linha</b>
1.1	A linha deverá ser composta de: posicionadora de frascos com sistema de sopro e vácuo de ar para remoção de partículas; envasadora e contadora com sistema de visão e rejeição de comprimidos/cápsulas, insersora de algodão e sílica, alimentação e fechamento de tampas com seladora por indução integrados a um único IHM; ; rotuladora com sistema de visão e rejeição de frascos. <b>A linha deverá atender ao artigo 215 da RDC nº658/22.</b>
1.2	Velocidade da linha: 160 frascos por minuto ou superior
1.3	Toda linha deve ser compatível com a utilização de frascos plásticos, circulares, com diâmetro de 20-125 mm e alturas de 40 à 200 mm.
1.4	A velocidade nominal da linha deve ser determinada pela envasadora. Os equipamentos acoplados a esta linha tais como posicionadora de frascos; sistemas de visão; insersora de algodão e sílica, alimentadora e tampadora com seladora por indução; rotuladora; impressora por transferência térmica; não deverão ser um limitador de velocidade.
1.5	O equipamento deve possuir manípulos, encaixes rápidos, réguas, dispositivos que possibilitem os <i>set ups</i> e a manutenção de forma rápida, sem o uso de ferramentas.
1.6	Os equipamentos devem ser confeccionados com design GMP, com a total separação das partes mecânicas daquelas em contato com o produto, os materiais utilizados devem ser aprovados por ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou FDA (Food Drug Administration) ou WHO (World Health Organization). Todos os componentes que entram em contato com produto devem ser fabricados em aço inox 316L eletropolido com rugosidade do material (< 0,5 Ra ou inferior).
1.7	Todos os equipamentos devem atender integralmente às normas de CFR 21 parte 11.
1.8	Todos os relatórios gerados devem estar em língua portuguesa (Brasil) e inglês.
1.9	Todos os equipamentos devem possuir e estar conectados a fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para garantir a segurança e integridade dos softwares e hardwares.
1.10	Para o sistema de controle e automação, o equipamento deverá ter a possibilidade de configuração para identificação e parada após a detecção de desvios consecutivos.
1.11	Deve haver interligação entre todos os equipamentos da linha: ao parar um equipamento, o restante da linha para automaticamente, ao religar o equipamento o restante da linha liga automaticamente, desde que não haja alarmes no

	restante da linha. O motivo da parada deve aparecer em todos os painéis de comando e o equipamento que apresenta o problema deve informar através do luminoso informativo.
1.12	As máquinas devem possuir modo de operação intermitente para testes e setups. Deverá haver intertravamento entre o intermitente e as proteções opostas à operação do intermitente, de modo a impedir o funcionamento dos equipamentos, atendendo 100% os requisitos da NR12 (Segurança do trabalho em máquinas e equipamentos). Por exemplo, se o intermitente está conectado na parte frontal do equipamento, ao abrir as portas traseiras, o intermitente não deverá funcionar.
1.13	Os equipamentos devem possuir sistema de alarme sonoro e visual ao iniciar o equipamento e ao acionar o modo intermitente.
1.14	Os equipamentos devem ter registro de horas de funcionamento.
1.15	A porta ethernet deve permitir acesso remoto aos equipamentos e conexão com a rede.
1.16	Os painéis de comando devem exibir: sistema autodiagnostico com indicativo de falhas/causas e ações necessárias para correções dos desvios.
1.17	Deve possuir telas exclusivas de manutenção, com ajustes bloqueados eletronicamente através de senha.
1.18	Deve possuir indicação de parâmetros do equipamento em funcionamento apresentados na tela configuráveis, como velocidade, estatísticas de produtos bons e ruins, OEE, MTBF etc.
1.19	No caso de queda de energia, o equipamento deve garantir que não haja perda de dados do lote em processo e do histórico.
1.20	Todos os equipamentos deverão possuir sinaleiro audiovisual de topo.
1.21	O reacionamento da linha deve ser realizado pelo equipamento que gerou a parada, desde que os demais equipamentos da linha estejam aptos a reiniciar a operação.
1.22	Os equipamentos deverão conter botões de emergência com trava, de fácil acesso aos operadores, que garantam a parada imediata do sistema quando acionados.
1.23	Os equipamentos deverão possuir espaço suficiente para reparos nas partes elétricas sem perigo de choque elétrico.
1.24	Os equipamentos que compõem a linha devem possuir identificação com ano de fabricação, modelo, tipo e capacidade.
1.25	A eficiência dos equipamentos será desafiada no FAT por no mínimo 30 minutos ininterruptos.
2	<b>Posicionador e Soprador de frascos</b>
2.1	Deve possuir funil de alimentação de frascos com no mínimo 400 litros.
2.2	Deve possuir sistema de sopro e vácuo para extração de partículas no interior dos frascos. Os filtros nas unidades de sopro e vácuo devem estar inclusos na proposta e devem ser fornecidos junto com o equipamento por pelo menos um período de 2 anos.
2.3	Deve possuir sensor de nível mínimo de frascos, com indicação visual e sonora, e alarme na IHM.
2.4	O equipamento deve garantir o correto posicionamento dos frascos e a transferência dos mesmos até o equipamento seguinte.
2.5	Deve possuir exibição e armazenamento de todo o alarme ocorrido durante a produção.
2.6	Deve ser possível rastrear alterações em funções e parâmetros do equipamento.
2.7	Painel de comando constituído por: Painel operacional em “touch screen” e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil.
2.8	Deve possuir um sistema que reconheça presenças de frascos diferentes ao utilizado no processo. Esse sistema deve acionar um alarme de falha no reconhecimento dos frascos. Em seguida deve-se rejeitar o frasco ou parar a máquina para que o operador remova o frasco não conforme.
3	<b>Contadora, envasadora, insersora de algodão/sílica, tampadora e seladora de frascos (Sistema Monobloco)</b>

3.1.	Deve possuir sistema de transporte de frascos através de transportadores independentes com motorização magnética. A envasadora deve possuir formatos que permitam a utilização dos frascos apresentados no Anexo II - A.
3.2	Deve possuir sensor de nível mínimo de consumíveis, com indicação visual e sonora, e alarme na IHM.
3.3	Deve possuir sistema de contagem por LED infra-vermelho de alta precisão. Deve haver algum sistema de duplo cheque (ex: sistema com balanças, câmeras para checagem de contagem ou outros) para garantir uma melhor confiabilidade na contagem dos comprimidos.
3.4	Deve possuir sistema de exaustão para extração de pós na alimentação de sólidos orais.
3.5	Deve ser compatível com a utilização de comprimidos, circulares e oblongos e capsulas com diâmetro de 3-20mm e comprimento de comprimido 3-30mm.
3.6	Painel de comando constituído por: Painel operacional em "touch screen" e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil.
3.7	O equipamento deverá garantir o correto posicionamento de frascos abaixo do funil de envase.
3.8	O equipamento deverá contar com sistema de separação de rejeito por erro de contagem ou por anormalidade apontada pelo sistema de visão.
3.9	Deve possuir exibição e armazenamento de todo o alarme ocorrido durante a produção.
3.10	Deve ser possível rastrear alterações em funções e parâmetros do equipamento.
3.11	Deverá entregar relatório completo do processo produtivo, assim como gerar DataLog de todas as atividades realizadas no equipamento.
3.12	As velocidades dos equipamentos devem se auto ajustarem conforme demanda de frascos para os equipamentos subsequentes.
3.13	O equipamento deverá contar com dispositivo para dissipação da possível energia estática gerada na passagem dos produtos pelo sistema de alimentação.
3.14	A contadora deve garantir que comprimidos quebrados não interrompam o seu funcionamento.
3.15	A limpeza da contadora e suas partes devem ter fácil acesso, não deve haver pontos "cegos" onde possam ficar resíduos de produto.
3.16	Deve possuir sensores de presença de frasco que devem bloquear a alimentação de comprimidos/ cápsulas quando houver ausência de frasco.
3.17	Deve possuir uma estação de rejeitos para frascos.
3.18	A máquina deverá ser construída de forma a impedir toda e qualquer penetração de pó proveniente da estação de alimentação de produto nas partes mecânicas, principalmente nas partes eletroeletrônicas.
3.19	Deve ter fácil troca de formato, sem uso de ferramentas, sendo inteiramente desmontável para limpeza e higienização.
3.20	Esteiras devem ser de fácil limpeza.
3.21	Todas as rejeições realizadas pelo equipamento devem ser discriminadas no painel de operação classificadas por tipo de rejeição.
3.22	Deve possuir transferência automática para a inserora de algodão e sílica, que deve estar integrada na contadora.
3.23	O equipamento deverá contar com sistema de inserção de algodão e sílica, e atender os seguintes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema capaz de trabalhar com diferentes tipos de algodão/sílica;</li> <li>- Sistema capaz de trabalhar com diferentes tamanhos de algodão/sílica;</li> <li>- Sistema de visão para detecção de falta de algodão/sílica no frasco;</li> <li>- Sistema de alimentação de algodão/sílica automático;</li> <li>- Alarme para nível mínimo de algodão/sílica no funil;</li> <li>- Estação para rejeitos (falha na inserção de algodão/sílica).</li> </ul>

3.24.	Deve possuir transferência automática para a tampadora, que deve estar integrada na contadora e na insersora de algodão/sílica.
3.25	O equipamento deverá contar com sistema de fechamento automático de tampas, e atender os seguintes requisitos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Sistema capaz de trabalhar com diferentes tipos de tampas (rosca ou pressão, com sílica ou sem sílica ou a prova de criança);</li><li>- Sistema capaz de trabalhar com diferentes tamanhos de tampas.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>- Controle e monitoramento do torque com precisão;</li><li>- Sensores para detecção da correta colocação da tampa e da presença do selo de indução;</li><li>- Sistema de alimentação de tampas automático;</li><li>- Alarme para nível mínimo de tampas no funil;</li><li>- Estação para rejeitos (falha no fechamento de tampas).</li></ul>
3.24	Deve possuir funil para alimentação de tampas com volume útil mínimo 300L.
3.25	Deve possuir equipamento de inspeção de comprimidos que deverá ser posicionado no corpo da contadora, possibilitando visualizar todos os produtos antes da alimentação dos frascos.
3.26	Sistema de inspeção visual: O equipamento deverá contar com sistema que inspecione visualmente todos os produtos em tempo real e detectar as seguintes falhas: <ul style="list-style-type: none"><li>- Produtos de formatos diferentes;</li><li>- Diferença na coloração;</li><li>- Diferenças na geometria e dimensões do produto;</li><li>- Fissuras, quebras e comprimidos lascados.</li></ul>
3.27	O equipamento deverá contar com sistema de rejeição ao detectar qualquer anormalidade no produto. A rejeição de produto deverá rejeitar somente o produto com defeito/diferente identificado.
3.28	Sistema de inspeção com capacidade de leitura compatível com a velocidade do equipamento (160 frascos/min)
3.29	Painel de comando constituído por: Painel operacional em "touch screen" e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil, totalmente integrado a máquina contadora.
3.30	Atendimento integral às normas de CFR21 parte 11.
3.31	A resolução da câmera deverá atender conforme as opções abaixo: a) Colorida CCD, RGB, 800 x 600 pixels, com 8 câmeras (uma câmera para cada três canais).
3.32	Deve ser possível rastrear alterações em funções e parâmetros do equipamento.

3.33	<p>O equipamento deve contar com sistema de selagem de frascos por indução posicionado após a tampadora, conforme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidade mínima de 300 frascos por minuto;</li> <li>- Máquina de selagem por indução com sistema de resfriamento de bobinas;</li> <li>- Possibilidade de vedar diâmetros entre 20 e 120 mm de qualquer formato;</li> <li>- Controle digital do gerador eletrônico. PLC + Touch Screen HMI. Configuração de menu de todas as magnitudes de trabalho analógicas / digitais que controlam o gerador eletrônico;</li> <li>- Configuração do painel: Configuração do idioma de exibição (Português Brasil), Senha para acessar os parâmetros de operação, configuração de data e hora, zerar dados de produção, seleção de modo automático ou manual de trabalho;</li> <li>- Controle remoto start-stop para trabalhar em conjunto com o equipamento a montante (tampadora);</li> <li>- Sistema automático de regulação da bobina de indução com variação proporcional à velocidade da correia transportadora;</li> <li>- Sistema de alarme com luz de sinalização e beep em caso de variação (<math>\pm</math>) da tensão da Bobina de indução a partir do valor predefinido;</li> <li>- Histórico de Alarmes. Exibição e armazenamento de todo o alarme ocorrido durante a produção;</li> <li>- Ajuste da altura da bobina de indução de fácil manipulação para atender diferentes tipos de frascos;</li> <li>- Potência de saída estritamente constante devido aos circuitos de regulação;</li> <li>- Contador de produção com número de frascos bons e número de frascos não selados.</li> </ul>
4	<b>Rotuladora</b>
4.1	Deverá ser compatível com a utilização das etiquetas utilizadas no processo fabril dos produtos do LAFEPE.
4.2	Velocidade de rotulagem deve atender à 160 frascos/minuto.
4.3	Deve possuir acionamento por Servo Motor.
4.9	<p>Deve possuir sistema de visão para monitoramento da rotulagem e impressão, verificando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frasco não rotulado.</li> <li>- Rotulo errado ou danificado.</li> <li>- Frasco sem codificação</li> <li>- Codificação fora do padrão.</li> </ul>
4.10	<p>O equipamento de visão deve possuir resolução suficiente para inspecionar dados variáveis e/ou serialização com DataMatrix. Deve possuir as seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- OCV/OCR e compatibilidade com até nível 3 de Rastreabilidade;</li> <li>- Controle de qualidade do código DataMatrix (Grading segundo ISO/IEC 16022 e 15415)</li> <li>- Controle de OCV/OCR dos caracteres humano-legíveis</li> <li>- Verificação de informação legível com registros codificados dentro do DataMatrix</li> <li>- Compatível com o controle dos códigos DataMatrix para agregação de frascos em caixas de embarque;</li> <li>- O sistema de visão deve atender CRF 21 parte 11, deve possuir protocolos SAT/FAT, IQ, OQ e PQ.</li> </ul> <p>IMPORTANTE: A impressora DataMatrix para serialização dos frascos deve estar inclusa na proposta. O software para rastreabilidade não está incluso.</p>
4.11	O equipamento deve parar caso ocorram 3 falhas consecutivas.
4.12	Painel de comando constituído por: Painel operacional em “touch screen” e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil.
4.13	Codificação individual do rótulo por termo impressão, com resolução de 300 dpi ou superior, que permita total legibilidade e boa resistência.
4.14	Deve possuir setup da codificação feito pela IHM.
4.15	O Equipamento deve parar a linha caso o sistema de visão detecte 3 erros consecutivos.

4.16	Deve possuir estação para descarte de rejeitos.
4.17	Deve possuir sensor de nível mínimo de consumíveis, com indicação visual e sonora, e alarme na IHM.
6	<b>Instalação</b>
6.1	O fornecedor deve informar todas as utilidades e instalações elétricas necessárias ao funcionamento adequado do equipamento.
6.2	O fornecedor deve informar o valor, prazo para realização de cada etapa (fabricação, entrega e instalação), as dimensões do equipamento e espaço necessário e/ou layout do mesmo.
6.3	A máquina deve ser entregue diretamente no LAFEPE.
6.4	Toda a responsabilidade de movimentação e transporte deve ser de responsabilidade do fornecedor.
7	<b>Treinamento</b>
7.1	O fornecedor deverá considerar na proposta execução de treinamento presencial que considere os tópicos Operação, Manutenção e Suporte.
7.2	O treinamento deve possuir carga horária mínima de 80 horas, incluindo exercícios práticos e registros formalizados.
8	<b>Garantia da Prestação de Serviços</b>
8.1	É de responsabilidade do fabricante alinhamento, instalação, montagem e fornecimento de todo material para realizar a instalação da linha.
8.2	Será de responsabilidade do fabricante o <i>start up</i> e treinamento de operadores, mecânicos e eletricitas.
8.3	Deverá fazer parte da proposta comercial os custos (mão de obra, deslocamento e hospedagem) para a realização de FAT, SAT, start-up, realização de Qualificação (IQ, OQ, PQ) e realização da validação de software, treinamento dos mantenedores e operadores e o acompanhamento de produção. O custo de transporte/hospedagem para a realização do FAT é do fornecedor.
8.4	O fornecedor deve possuir no Brasil assistência técnica especializada para todos os equipamentos e periféricos que compõem a linha.
9	<b>Adicionais</b>
9.1	Deve fazer parte do orçamento final a lista de peças de reposição da máquina e seus acessórios para 3.000 horas de operação.
9.2	O fornecedor deverá prover todas as licenças dos programas e softwares embarcados na linha.
9.3	Devem ser fornecidos os desenhos e esquemas mecânicos, elétricos, pneumáticos, eletrônicos e de instrumentação na sua última versão.
9.4	Devem ser fornecidos cópias das documentações em papel e em arquivo eletrônico;
9.5	Uma cópia, em mídia eletrônica, dos programas das IHMs, CLPs e de todos os outros softwares instalados nos equipamentos ou acessórios, quando aplicável.
9.6	Devem ser fornecidos certificados de materiais construtivos de superfícies do equipamento em contato direto ou indireto com o produto, quando aplicável.
9.7	Devem ser fornecidos certificados de calibração de todos os instrumentos de medição, quando aplicável.
9.8	Devem ser fornecidos: peças de reposição, plano na manutenção preventiva, lista de lubrificantes e produtos de limpeza utilizados nos equipamentos, em português. Conforme plano de manutenção preventiva, deverá ser fornecido peças para 2 anos de reposição.
9.9	Devem ser fornecidos desenhos, diagramas e esquemas elétricos em inglês e português.
9.10	Deverão ser entregue os protocolos e relatórios de FAT, SAT, DQ, IQ e OQ do equipamento em versão em português/inglês.

9.11	Considerar 3 pessoas para FAT, para local onde será realizado os testes.
10	<b>Segurança e Integridade de Dados</b>
10.1	<b>Controle de Acesso</b> - O Sistema computadorizado deve ter Controle de Acesso de Usuários. O nome do usuário e respectiva senha individual e secreta, devem ser utilizados (por digitação) como método de autenticação.
10.2	<b>Controle de Acesso</b> - O Sistema computadorizado não deve permitir a criação de contas de usuário cujo nome de login seja idêntico ao nome de login de qualquer conta de usuário que tenha sido criada anteriormente no sistema.
10.3	<b>Controle de Acesso</b> - O Sistema computadorizado deve permitir a criação de perfis de usuário que tenham diferentes níveis de acesso. As permissões parametrizadas podem ser atribuídas a usuários individuais ou a grupos de usuários (método preferido). Quando ações são parametrizadas por grupo, os usuários herdam as permissões que foram atribuídas ao grupo que eles estão vinculados.
10.4	<b>Controle de Acesso</b> - Os usuários devem estar cadastrados em perfis adequados, cujo nível de acesso seja condizente com a função desempenhada e com os treinamentos realizados pelo usuário.
10.5	<b>Controle de Acesso</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que defina a forma de concessão de acessos, para criação, edição e bloqueio das contas de usuários. Seu objetivo é identificar inequivocamente o usuário que acessou, executou ações dentro do sistema, bem como assegurar que os dados do sistema estejam protegidos adequadamente contra perdas, danos intencionais ou acidentais, ou consultas indevidas. O documento deve contemplar no mínimo: 1. Critério adotado para escolha de nomes de login, de forma a se identificar inequivocamente o usuário titular da conta; 2. Lista de permissões e definição de perfis; 3. Anexo para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos; 4. Fluxo de aprovação envolvendo tanto as áreas solicitantes dos acessos, quanto as áreas envolvidas ou afetadas pela utilização das funcionalidades atribuídas aos solicitantes, com avaliação sob a ótica das BPx; 5. O anexo utilizado para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos deve ser arquivado de forma a permitir recuperar as informações em casos de dúvidas.
10.6	<b>Política de Senhas</b> - Tanto no momento da criação da conta quanto da autenticação do usuário, a senha não deve ser legível durante sua digitação, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo.
10.7	<b>Política de Senhas</b> - O sistema computadorizado deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 6 caracteres e sejam compostas pela combinação de pelo menos três das seguintes categorias de caracteres: 1. Letras maiúsculas de idiomas europeus (A a Z, com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico) 2. Letras minúsculas de idiomas europeus (a a z), com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico) 3. Dígitos de base 10 (de 0 a 9); 4. Caracteres não alfanuméricos (caracteres especiais): (~! @ # \$% ^& * _+ = '   \ \ ( ) { } \ [ ] ; " " < > , . ? / ); Caso o sistema não exija que as senhas sejam compostas pela combinação de pelo menos três das categorias de caracteres acima, então, ele deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 8 caracteres, ao invés de apenas 6 caracteres.  Isso deve impossibilitar, inclusive, que se utilize senhas em branco.
10.8	<b>Política de Senhas</b> - O sistema computadorizado deve exigir que as senhas de usuário sejam alteradas pelo menos uma vez por ano. Senhas expiradas deverão impedir o acesso dos usuários, obrigando-os a substituí-las antes do acesso ao sistema computadorizado. O Administrador deve poder parametrizar o tempo de vida da senha.
10.9	<b>Política de Senhas</b> - Pelo menos três novas senhas exclusivas devem ser associadas a uma conta de usuário antes que uma senha antiga possa ser reutilizada, em outras palavras, as três últimas senhas utilizadas não podem ser reutilizadas pelo usuário.
10.10	<b>Política de Senhas</b> - O sistema computadorizado deve exigir que as senhas provisórias sejam alteradas no próximo acesso do usuário. Ao cadastrar um novo usuário ou alterar a senha de um usuário já cadastrado no sistema computadorizado, o Administrador deverá atribuir-lhe uma senha provisória de forma que este usuário seja obrigado a substituí-la no próximo acesso.
10.11	<b>Política de Senhas</b> - Após um determinado número de tentativas frustradas de acesso, o sistema computadorizado deve bloquear a conta do usuário e registrar estas tentativas, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário descubra, por meio de tentativa e erro, a senha de outro e venha a executar e registrar uma operação em seu nome.

10.12	<b>Política de Senhas</b> - Após um determinado tempo de inatividade, o sistema computadorizado deve bloquear a sessão de login, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário tenha deixado seu posto de trabalho com o sistema computadorizado aberto, e outro venha a executar e registrar uma operação em seu nome.
10.13	<b>Política de Senhas</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que descreva as políticas de senha adotadas.
10.14	<b>Trilha de Auditoria</b> - O sistema computadorizado deve ser capaz de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação. O registro gerado deve estar livre de erros, completo e verdadeiro, refletindo exatamente a realidade.
10.15	<b>Trilha de Auditoria</b> - Preferencialmente o Sistema não deve permitir a desativação da trilha de auditoria. Porém, caso o sistema permita esta ação, ela deve estar restrita aos administradores.
10.16	<b>Trilha de Auditoria</b> - O registro gerado pela Trilha de Auditoria deve ser permanente e não pode ser suscetível à modificação. Portanto, é de suma importância que trilhas de auditoria não sejam geradas ou extraídas em arquivos editáveis, sugere-se ainda, ter sua consulta restrita apenas a determinados níveis de acesso.
10.17	<b>Trilha de Auditoria</b> - O sistema computadorizado deve possuir uma ferramenta prática e intuitiva que possibilite a emissão e impressão de relatórios legíveis e de fácil compreensão do registro gerado pela Trilha de Auditoria.
10.18	<b>Trilha de Auditoria</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) de verificação da trilha de auditoria. Seu objetivo é assegurar rastreabilidade de modificações feitas no sistema. O documento deve conter: 1. Frequência das revisões da trilha de auditoria; 2. Como acessar os registros da trilha de auditoria; 3. Como interpretar os registros da trilha de auditoria; 4. Como verificar se a trilha está funcionando adequadamente; 5. Como detectar não conformidades e situações de risco relacionadas aos dados (acessos indevidos ou fora do período de trabalho do usuário, dados alterados equivocadamente, ajustes sem controle e deficiências).
10.19	<b>Arquivamento</b> - Os dados do processo e a trilha de auditoria devem ser passíveis de arquivamento.
10.20	<b>Arquivamento</b> - Os dados do processo e da trilha de auditoria não podem ser removidos do sistema computadorizado sem que primeiro sejam arquivados fora do ambiente operacional. Nos casos em que o sistema realiza a exclusão automática desses dados ou permite que eles sejam manualmente excluídos, o sistema deve realizar o arquivamento automático dos dados antes de sua exclusão.
10.21	<b>Arquivamento</b> - O arquivamento dos dados deve ser realizado em local definido e seguro, onde apenas pessoal autorizado possa ter acesso. Ademais, a definição do período de retenção adotado e de quais dados serão arquivados deve considerar requisitos legais, de qualidade, de negócio e do usuário.
10.22	<b>Arquivamento</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) de arquivamento dos dados do sistema. O documento deve abranger: 1. Quais dados são arquivados; 2. Aonde os dados arquivados são armazenados; 3. Período de retenção do arquivamento; 4. Método de arquivamento dos dados; 5. Método de consulta dos dados arquivados; 6. Definição de quem pode arquivar dados e quem pode consultar dados arquivados; 7. Previsão de casos em que os dados do sistema devem ser arquivados, por exemplo, aposentadoria do sistema, expurgo de dados em banco de dados para melhoria de performance ou para liberação de recursos de armazenamento, etc.
10.23	<b>Backup e Restauração</b> - O sistema computadorizado deve, preferencialmente, possibilitar o agendamento de backups automáticos programados para ocorrer em intervalos regulares definidos pelo Administrador. Embora, backups manuais sejam tolerados, deve existir periodicidade de realização, verificação e controle de modo a constatar que estão sendo realizados adequadamente.

10.24	<b>Backup e Restauração</b> - As cópias de backup devem conter todos os dados necessários à restauração da operacionalidade do sistema computadorizado e a reconstrução completa das informações armazenadas pelo sistema computadorizado. Os dados de arquivamento também devem estar contidos nas cópias de backup.
10.25	<b>Backup e Restauração</b> - Preferencialmente os backups devem ocorrer em segundo plano (background) com o sistema computadorizado em funcionamento, para não atrapalhar a operação do usuário. Porém, desde que o tempo demandado para sua conclusão não impacte significativamente na operação (uma hora de tolerância), backups em primeiro plano são aceitáveis.
10.26	<b>Backup e Restauração</b> - Os dados de backup devem ser armazenados em local seguro e separado do sistema computadorizado.
10.27	<b>Backup e Restauração</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que defina o processo de backup e restauração dos dados do sistema computadorizado. Seu objetivo é proteger os dados do sistema contra a perda física ou lógica.
10.28	<b>Continuidade da Operação</b> - Deverá existir plano de contingência em caso de desastre. Este plano deverá estar descrito em procedimento interno adequado e representar a continuidade da operação enquanto a recuperação não é realizada.
10.29	<b>Continuidade da Operação</b> - Deve existir um planejamento de recuperação em caso de desastre e as estratégias definidas para rápida recuperação e continuidade da operação. Este planejamento deverá estar descrito em procedimento (interno) adequado, que detalhe as ações a serem adotadas para que o sistema computadorizado volte a operar em ambiente de produção.
10.30	<b>Receitas</b> - Os operadores de máquina não devem ter permissão para criar, alterar, excluir ou autorizar receitas de fabricação eletrônica. Estas ações devem ser realizadas por pessoal capacitado em nível de acesso superior.
10.31	<b>Receitas</b> - Alterações em receitas de fabricação devem ser devidamente registradas e versionadas, de modo a manter a rastreabilidade do que está sendo alterado. Quando o sistema não permitir o controle de versionamento, este controle deverá ser feito através de procedimento.
10.32	<b>Receitas</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que descreva a forma correta de utilização do sistema computadorizado pelo usuário final, incluindo o processo de gerenciamento de receitas, que deve conter, dentre outras coisas, o padrão de nomenclatura utilizado nas receitas.
10.33	<b>Relatórios</b> - Os relatórios devem ser emitidos em formato não editável e não devem ser passíveis de serem exportados ou salvos em formatos editáveis. Quando a exportação for permitida para formato editável, esses dados não devem ser utilizados para tomada de decisão.
10.34	<b>Relatórios</b> - Os relatórios devem conter, em todas as páginas, a data e a hora que a impressão foi realizada e o nome do usuário que realizou a impressão.
10.35	A emissão e impressão deverá ser realizada por pessoal autorizado contendo data e hora da impressão.
10.36	<b>Relatórios</b> - O registro das informações deve ser realizado a cada lote e deve estar habilitado de forma permanente. Apenas o administrador deverá possuir o privilégio de desabilitar o relatório quando aplicável.
10.37	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Um controle de versão deve ser estabelecido para que alterações no sistema computadorizado e em todos os seus componentes possam ser controladas.
10.38	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - O sistema computadorizado deve ter software antivírus instalado e atualizado. Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do antivírus, como, por exemplo, regular a sensibilidade do escaneamento.
10.39	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - O acesso direto ao banco de dados, e a manipulação do pacote de arquivos e registros que compõem o sistema computadorizado devem estar bloqueados para o usuário.
10.40	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do Sistema Operacional, como, por exemplo, modificar data e a hora.
10.41	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - O hardware do sistema (computadores servidor e clientes) deverá atender aos requisitos mínimos especificados pelo fornecedor do sistema.
10.42	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Deve ser disponibilizada mídia de instalação do sistema contendo todos os instaladores necessários à reinstalação do sistema computadorizado na mesma versão utilizada na ocasião da validação.

10.43	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Deverá existir suporte em caso de manutenções do sistema, bem como auxílio nas investigações de desvios e propostas de melhorias. Este suporte poderá ser interno ou terceirizado.
10.44	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Deverá estar disponível toda documentação técnica proveniente de terceiros ou elaboradas internamente com o objetivo de definir funcionalidades, infraestrutura e utilização do sistema computadorizado.

## ANEXO II - A

Produtos	Ritonavir	Tenofovir + Lamivudina	Dolutegravir	Darunavir	Tenofovir
Material frasco	Plástico branco TRC 33/43 - 60mL	Plástico branco TRC 33/48 - 100mL	Plástico branco TRC 33/43 - 60mL	*	Igual Ritonavir
Dimensões frasco	Altura total: 65,40 – 66,60mm Diâmetro do corpo: 42,60 – 43,40mm Diâmetro da rosca: 31,50 – 32,10mm	Altura total: 84 +0,8mm Diâmetro do corpo: 48 +0,5mm Diâmetro da rosca: 33,5 +0,3mm	Diâmetro do corpo: 42,50 a 43,40mm Diâmetro interno: 25,10 a 25,90mm Diâmetro externo superior: 29,70 a 30,30mm Diâmetro total da rosca: 31,50 a 32,10mm Diâmetro da trava: 33,20 a 33,80mm	*	Igual Ritonavir
Material tampa	Tampa plástica branca TRC 33	Tampa plástica branca TRC 33	Tampa TRC BR com disco de alumínio GD 56-S	*	Igual Ritonavir
Dimensões tampa	Altura total: 16,40 a 16,80mm Diâmetro externo: 39 a 39,60mm Diâmetro interno: 34,20 a 34,80mm	Altura total: 16,3 +0,1mm Diâmetro externo: 39,3 +0,2mm Diâmetro interno: mm	Diâmetro externo total: 38,60 a 39,60mm Diâmetro interno: 34,20 a 34,80mm Altura total: 16,20 a 16,80mm	*	Igual Ritonavir
Capacidade volumétrica total	Mínimo 60mL	100mL	Máximo 75mL	*	Igual Ritonavir
Peso médio do frasco sem tampa	10,00g a 12,00g	12,5 +/-1,0g	10,00g a 12,00g *Peso médio comprimido: 309mg	*	Igual Ritonavir
Peso total da tampa			5,60 a 6,80g	*	
Quantidade de comprimidos/frasco	30	30	30	*	30
Tipo de comprimido	Oblongo biconvexo 19 x 7mm	Oblongo biconvexo 22 x 11mm	9,0 mm, circular, côncava e liso em ambas as faces	*	Oblongo biconvexo 18x 10mm

\* Produto em processo de internalização para o portfólio dos produtos fabricados pelo LAFEPE. Antes do início da execução do projeto do equipamento é obrigatório confirmar os dados apresentados no Anexo II - A.

## ANEXO III - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

## TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

**Contrato nº**

**Objetos:**

**Contratado:**

**Contratante:**

**Licitação:****Processo Licitatório:**

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter provisório, **O SISTEMA DE ENVASE**, no **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE**, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13, município de Recife/PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e a empresa DESCRIVER CONTRATADO.

Após constatar que os equipamentos/acessórios citados acima foram recebidos de forma íntegra e no quantitativo correto conforme, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Provisório dos objetos.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Nome do Fiscal do Contrato (COPRO)  
Formação/Matrícula

Nome do Fiscal do Contrato (COMAN)  
Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COPRO)  
Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COMAN)  
Formação/Matrícula

Nome do Responsável Técnico da Contratada

De acordo: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Superintendente Técnica

Ciente, em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Diretora Técnica Industrial

#### ANEXO IV –MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

##### TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter definitivo, o **SISTEMA DE ENVASE, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, STARTUP E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS**, no município de Recife-PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e o **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE**, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13.

Após constatar que os equipamentos/acessórios e serviços foram fornecidos de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência às especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma sobre a fornecimento, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Definitivo dos equipamentos/acessórios e serviços.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

**Presidente da Comissão (Gestor da COPRO)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Gestor da COMAN)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Coordenadora da COBPF)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Fiscal da COPRO)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Fiscal da COMAN)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Chefe da DIVAL)**

Formação/Cargo/Matricula

De acordo: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Superintendente Técnica

Ciente, em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Diretora Técnico Industrial

**ANEXO V - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO**

Processo nº \_\_\_\_\_

Pregão nº \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (razão social), sediada \_\_\_\_\_ (endereço completo), por seu representante infra-assinado, declara sob as penas da lei, que os documentos de habilitação abaixo listados, exigidos no Termo de Referência/Edital de Pregão Eletrônico nº \_\_\_\_\_, não possuem equivalência em seu país. Item do Termo de Referência/Edital Documentação exigida no Termo de Referência/Edital de Pregão \_\_\_\_\_ (razão social) declara, ainda, estar ciente não só da responsabilidade civil e criminal decorrentes da inveracidade das informações acima prestadas, como também das sanções administrativas e penais a que está sujeita no Brasil, caso o teor deste instrumento não seja condizente com a situação real.

Local e data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Representante legal RG nº

**ANEXO VI - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL**

**MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)**

Recife, de \_\_\_\_\_ de 2022.

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – LAFEPE Largo de Dois Irmãos, 1117 – Dois Irmãos - Recife/PE

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE A SER ADQUIRIDA	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	Linha de Envase de Formas Farmacêuticas Sólidas, instalação, qualificação, treinamentos, star up e acompanhamentos dos produtos	UN	01		

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

## 2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

## 3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, tais como: mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, frete CIF, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

## 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 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. XXXXXXXXXXXXXXX )

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

Nome Legível e Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 03/01/2023, às 13:41, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Renata Queiroz D Farias**, em 03/01/2023, às 13:50, 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](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **31921354** e o código CRC **9F5B8F69**.