

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407850.000012/2023-13

### 1. DO OBJETO

1.1 Abertura de processo licitatório para a contratação de empresa especializada para a realização dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, certificação, calibração e qualificação em autoclaves tipo horizontal e vertical, com o fornecimento de peças, para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A.

### 2. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DIVISÃO POR LOTE E DO QUANTITATIVO

#### DA JUSTIFICATIVA

2.1. Justifica-se o presente procedimento por tratar-se de uma natureza de serviço essencial para a garantia do bom funcionamento e confiabilidade dos procedimentos de esterilização / descontaminação dos insumos utilizados no controle de qualidade do laboratório Farmacêutico do estado de Pernambuco – LAFEPE S/A, além de atender as exigências dos órgãos regulatórios

#### DO QUANTITATIVO

2.2. O quantitativo será contratado com base no levantamento dos instrumentos de medição em utilização no parque fabril, onde esta lista encontra-se anexa ao autos deste documento

### 3. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

3.1. Pregão Eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

3.2. O critério de julgamento: MENOR PREÇO POR LOTE

### 4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1. O preço máximo admitido do presente processo licitatório é **SIGILOSO**, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

### 5. DOS RECURSOS FINANCEIROS

5.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta inexigibilidade são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRARES S. A – LAFEPE**.

### 6. DA PROPOSTA

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

6.2. OS valores de MANUTENÇÃO PREVENTIVA/CORRETIVA E QUALIFICAÇÃO/CERTIFICAÇÃO devem contemplar as despesas com viagem, hospedagem e traslado.

6.3. Validade da proposta será de 90 dias.

### 7. DA DESCRIÇÃO E QUANTIDADE

| ITEM | QUANTIDADE | DESCRIÇÃO |
|------|------------|-----------|
|      |            |           |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | 1 | SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO, CORRETIVA, CERTIFICAÇÃO, CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EM AUTOCLAVES TIPO HORIZONTAL E VERTICAL, COM O FORNECIMENTO DE PEÇAS |
|---|---|--|

## **7.1. DETALHAMENTO DOS EQUIPAMENTOS**

### **7.1.1. AUTOCLAVE VERTICAL**

Fabricante: PRISMATEC

Modelo: CS-100

Nº de Série: 11109

TAG: 31ATC001

### **7.1.2. AUTOCLAVE VERTICAL**

Fabricante: PRISMATEC

Modelo: CS-100

Nº de Série: 11110

TAG: 31ATC002

### **7.1.3. AUTOCLAVE HORIZONTAL**

Fabricante: SERCON

Modelo: HSD34GUILH

Nº de Série: 000042

TAG: 31ATC003

### **7.1.4. AUTOCLAVE VERTICAL**

Fabricante: PHOENIX LUFERCO

Modelo: 39206

Nº de série: 06780

TAG: 31ATC005

## **8. DAS MANUTENÇÕES E QUALIFICAÇÕES**

## **8.1. SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

A manutenção preventiva tem por finalidade conservar os instrumentos em condições de operação de acordo com Plano de Manutenção Preventiva dos Instrumentos, definido pela Coordenação de Manutenção - COEMO CONSISTIRÃO DE :

1. Os serviços de manutenção preventiva serão prestados, mediante visitas técnicas, com frequência por instrumento, conforme calendário, em datas a serem previamente acordadas com a COEMO – Coordenadoria de Manutenção.
2. Inspeção completa, testes de precisão, calibração e certificação.
3. Regulagem completa, objetivando manter o instrumento dentro dos limites de tolerância exigidos pelo fabricante e processo.
4. Ajuste, de acordo com as normas técnicas de fabricação.
5. Limpeza e lubrificação dos componentes que interferem no funcionamento do instrumento.
6. Substituição de peças ou componentes desgastados pelo uso ou que apresentem defeitos e que possam impedir o funcionamento dentro de suas características, somente serão realizadas com prévia autorização da COEMO. Sendo que qualquer peça de substituição deverá ser substituído após prévia análise da COEMO, todo e qualquer serviço que implique em: manutenção e reparo de acessórios especiais ou equipamentos não especificados, instalação de acessórios, mudança de configuração do instrumento, reformas gerais e outros serviços especiais não especificados.
7. Instruções de orientações aos funcionários que utilizam os instrumentos, quanto ao correto procedimento operacional.
8. Pintura e reforma de instrumentos, sendo estes submetidos a prévia aprovação da Coordenadoria de manutenção
9. Após manutenção preventiva realizada, será emitido, relatório do serviço realizado, no qual constará nome / identificação do instrumento, defeito constatado, serviço executado e estado final do instrumento.
10. Os serviços de manutenção preventiva/calibração/certificação/qualificação prosseguirão conforme descrição contida no termo de referência:
11. Todos os serviços de calibração, certificação, validação e qualificação deverão seguir estritamente as normas vigentes no momento da realização dos procedimentos e em acordo com as exigências dos órgãos fiscalizadores.
12. No caso da existência de protocolo de qualificação interno para a realização de procedimentos específicos, este deverá ser seguido em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação.

## **8.2. SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA**

A manutenção corretiva tem por finalidade corrigir falhas e defeitos no funcionamento, não tendo periodicidade definida. Deverá ser executado sempre que necessário, mediante solicitação por escrito, por telefone ou e-mail. Largo de Dois Irmãos, 1117, Dois Irmãos, Recife/PE, Brasil, 52171-010 Fones: +55 81 3183.1187 /3183.1147 / Fax +55 81 3183.1108 [www.lafepe.com.br](http://www.lafepe.com.br)

1. Deverão ser prestados pela empresa vencedora, no prazo máximo de 24(vinte e quatro) horas corridas, a partir do recebimento da comunicação pelo LAFEPE
2. Imediatamente após a realização dos serviços, deverá ser emitido um relatório de serviços, no qual constarão às ocorrências, causas, os serviços executados e componentes substituídos, sendo assinado pelo técnico executor e pelo representante da COEMO – LAFEPE.
3. Nos serviços incluem mão de obra comum e especializada, supervisão, fornecimento de materiais, peças, instrumentos padrão, ferramentas e utensílios necessários à execução destes serviços.

## **8.3. OS SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO / CERTIFICAÇÃO CONSISTIRÃO EM:**

8.3.1. Executar calibração / certificação / qualificação / validação dos instrumentos relacionados, conforme calendário, normas vigentes e protocolos de internos (disponíveis para consulta), através de padrões rastreáveis à rede Brasileira de Calibração (RBC). Emitir certificados dos instrumentos calibrados, com as informações dos cálculos das incertezas de

medição. Anexar em cada certificado, cópia do certificado de calibração dos padrões utilizados naquela certificação. Emitir relatório detalhado dos procedimentos realizados durante ensaios de qualificações, validações e certificações, de acordo com as exigências dos órgãos fiscalizadores.

NOTA: O LAFEPE poderá para fins de comprovação de qualidade técnica, realizar visitas às empresas em qualquer tempo.

## **9. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

### **9.1. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS:**

9.1.1. A realização dos serviços segue conforme exigências abaixo:

9.1.2. 31ATC001 e 31ATC002

- Verificação funcionamento e realizar ajuste (quando necessário) de sistema eletromecânico, sendo seus principais componentes:

- Chave comutadora;
- Válvula registro tipo agulha;
- Válvula de alívio (ajustável); - Verificar e eliminar sujeira, danos e corrosão;
- Verificar fixação, ruídos estranhos, válvulas, termostatos, pressostato, manômetros existência de vazamentos, nas conexões, isolamentos e corpo do equipamento e correlatos.
- Verificar tensão, corrente e terminais, termostatos, cabos de alimentação, dispositivos de proteção elétrica, resistências, dentre outros.
- Realizar inspeção em válvulas de segurança / Alívio, válvula controladora, manípulos, painel, pés de borracha, pedal para elevação da tampa, placas de identificação, gabinete, tampa de bronze, guarnição da tampa, manômetro, cesto para acondicionamento de carga, suporte para cesto, dentre outros, realizando manutenção corretiva quando necessário, com serviços de calibração, certificação solda, polimento e correlatos.
- Realizar reposição de peças caso necessário por conta e risco da proponente.
- Realizar os procedimentos de qualificação térmica no equipamento conforme escopo abaixo:

#### **9.1.2.1. Condições e Procedimentos de Ensaio de Qualificação Térmica:**

- Parâmetros:
- O tempo de retenção e as temperaturas mínima e máxima e suas localizações, medidas durante esse tempo de carga de esterilização.
- Os perfis de temperatura durante o período de esterilização:
  - a. Medidos no ponto de medição de referência
  - b. Medidos sobre ou no interior da carga de esterilização
  - c. Determinados em decorrência da pressão da câmara de esterilização
- Flutuação de temperatura
- Determinação de tempo de equivalente.

#### **9.1.2.2. Procedimentos de ensaio**

Os ensaios de qualificação térmica serão realizados conforme normas vigentes, tais como NBR ISO 17665-1:2010, que constitui de qualificação operacional, realizados sob regime de vapor interno. Cada tipo de ensaio serão executadas no mínimo três vezes consecutivas, a fim da garantia da reprodutibilidade dos resultados.

Os ensaios de qualificação operacional serão realizados com a distribuição de no mínimo 08 (oito) sensores termopar tipo "T", previamente calibrados, interior da câmara e conectados a um registrador gráfico, conforme figura abaixo. As leituras deverão ser registradas com um intervalo de 05 segundos em todos os estudos.

**9.1.2.3.** Durante os ensaios de qualificação os equipamentos deverão estar configurados para a seguinte programação:

| ITEM                         | CONFIGURAÇÃO |
|------------------------------|--------------|
| TEMPO DE RETENÇÃO            | 30 MINUTOS   |
| TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO | 121°C        |

#### 9.1.2.4. A apresentação dos ensaios se disponibilizará da seguinte forma:

- Planilhas: Apresentam os resultados das medições e dos cálculos obtidos a partir dos valores de temperatura e pressão aquisitados.
- Gráfico da distribuição térmica durante todo o processo de ensaio: Apresenta o comportamento dos sensores, durante todo o ciclo de estudado. Neste gráfico é possível observar aquecimento, tempo de retenção e secagem.
- Gráfico da distribuição térmica, detalhe do tempo de retenção: Apresenta em detalhe o comportamento dos sensores de temperatura durante o tempo de retenção mostrado no gráfico de distribuição térmica.
- Gráfico da temperatura máxima, mínima e média durante o tempo de retenção: Apresenta leituras de temperatura máxima e mínima e a temperatura média, na câmara de esterilização durante o tempo de retenção.
- Demonstração da distribuição das etapas do ensaio através da captura de imagens que deverão ser incorporadas ao relatório.
- Certificado de calibrações de todos os padrões utilizados, bem como os instrumentos que necessitem de calibração, onde estes por sua vez deverão ser anexos ao relatório.

#### 9.1.2.5. Algumas normas de referência para realização dos serviços:

- ABNT-NBR ISO-17665-1:2010 – Esterilização de produtos para saúde-vapor parte 1: Requisitos Para o Desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
- ISO 13485-2003, Dispositivos médicos – Sistema de Gestão de Qualidade – Requisitos para propósitos regulatórios
- NBR ISO-IEC -17025:2005 – Requisitos Gerais Para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.
- ABNT NBR 16328 – Esterilização de produtos para a saúde – Procedimentos de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- NBR 13522 – Termopar-Calibração por comparação de termopar de referência
- NBR 13770 - Termopar-Calibração por comparação com termo-resistência.
- NBR 14610 – Indicador de temperatura com sensor-calibração com instrumento padrão.
- EA04/02 – Expressão da Incerteza de Medição na Calibração.

#### 9.1.3. 31ATC003 e 31ATC004

- Verificação funcionamento de sistema de controle IHM (interface Homem máquina) e CLP (Controlador Lógico Programável), com realização de correções caso necessário.
- Verificação de sistema de monitoramento do sistema de controle, constituído de manômetro e manovacuômetro, com realização de calibração dos instrumentos
- Verificação de sistema de registro, constituído de impressora matricial. - Realizar limpeza interna e externa.
- Verificar aterramento elétrico, com realização dos procedimentos de reaperto dos contatos elétricos, fios e cabos.
- Verificar esquema elétrico, alimentação 220V, entradas e saídas digitais
- Verificar entradas analógicas – CPU /EXP 01, alarmes
- Realizar calibração dos instrumentos de medição, validação e certificação.
- Verificar chave liga/desliga, manômetro, manovacuômetro, microswith, pressostato.
- Verificar e ajustar os parâmetros do equipamento de acordo com o manual de manutenção.
- Inspeção e calibração dos sensores, estudos de distribuição de temperatura
- Estudo de penetração de vapor, testes realizados com carga.
- Realizar limpeza interna e externa da guarnição da porta, lubrificar com talco neutro
- Realizar polimento da câmara interna, limpeza do filtro do sistema de drenagem
- Verificar sistema de vapor, limpeza e ajuste do eletrodo de nível, haste e fios
- Realizar limpeza do sistema de drenagem, válvula de retenção

- Verificar válvula de retenção horizontal 1/2" e 3/4" / válvula purgadora BP22
- Verificar válvula purgadora MST 21 / pressostato, controle de pressão de trabalho
- Verificar regulagem da vazão de água da bomba de vácuo, pré-vácuo, secagem
- Verificar válvulas solenóides, nivelamento do equipamento, piso, sapatas, parafusos
- Verificar sistema de fechamento das portas, trava, cabo de aço, sensor, regulagem
- Verificar elementos filtrantes, tubos, conexões, joelhos, roscas internas e externas
- Verificar sensores de temperatura, transdutor de pressão, 12 a 30 Vcc / 1ª 5 Bar
- Verificar transmissor de sinal de temperatura, saída de sinal 4 a 20 mA
- Verificar reaperto das conexões hidráulicas / pneumáticas, válvula reguladora BRV
- Verificar processador EGA NR10 FLASH, entradas e saídas digitais, terminais.
- Realizar inspeção em válvulas de segurança / Alívio, válvula controladora, manípulos, painel, pés de borracha, placas de identificação, dentre outros, realizando manutenção corretiva quando necessário, com serviços de calibração, certificação, solda, polimento e correlatos.
- Realizar reposição de peças caso necessário por conta e risco da proponente.

#### 9.1.3.1. Condições e procedimentos para a realização dos Ensaios de Qualificação térmica:

- Os parâmetros a serem determinados são:
- Dados e detalhes de carga de esterilização
- Os perfis de exposição sobre e por todo o produto localizado
- O tempo de retenção e as temperaturas, mínima e máxima e suas localizações, medidas durante esse tempo de carga de esterilização:
- Os perfis de temperatura durante o período de esterilização:
  - a. Medidos no ponto de medição de referência
  - b. Medidos sobre ou no interior da carga de esterilização
  - c. Determinados em decorrência da câmara de esterilização
- Flutuação de temperatura
- Determinação de tempo de equivalente F0
- Resposta a indicadores físicos
- Resposta a indicadores biológicos

#### 9.1.3.2. Procedimentos para a realização dos ensaios.

Os ensaios de qualificação térmica serão realizados conforme normas vigentes em que constituem qualificação operacional (ensaios com a câmara vazia) e qualificação de performance (ensaios com câmara contendo carga). A serem realizados sob regime de vapor externo. Cada tipo de ensaio deverá ser executado no mínimo 03 (três) vezes a fim da garantia da reprodutibilidade dos resultados. Serão realizados 03 tipos de carga para a qualificação de performance, sendo estas constituídas por:

- Cargas de meios de cultura
- Carga de tecido
- Carga de instrumentais

Os ensaios de qualificação operacional deverão ser realizados com a distribuição de no mínimo 12 (doze) sensores termopar tipo "T", previamente calibrados, no interior da câmara e conectados a um registrador gráfico. As leituras deverão ser registradas com um intervalo de 05 segundos em todos os estudos.

Os mesmos ensaios empregados nos ensaios de qualificação operacional, deverão ser aplicados nos ensaios de qualificação de performance, porém com os sensores inseridos e distribuídos sobre a carga do material para esterilização. As cargas serão acompanhadas por indicadores microbiológicos para todas as qualificações de performance.

Nos ensaios de qualificação de performance será determinado o valor de F0 (letabilidade microbiológica de um processo de esterilização expressa em termos do tempo equivalente em minutos, em uma temperatura de 121,1°C, com referência a microorganismos com valor de Z de 10°C) de acordo com a expressão abaixo:

$$T = (T-121.11)/10$$

$$F_0 = \int_0^t 10^{dt} dt$$

Onde, F0 – Equação do fator de letalidade, onde o tempo equivalente é dado em minutos a qualquer temperatura requerida, produz um dado efeito de esterilização em vapor saturado a 121,1°C onde o valor de Z e 10°C.

$\Delta t$  – Intervalo de tempo em leitura de T

Z – Coeficiente de temperatura assumida para ser igual a 10

### 9.1.3.3. Configuração dos programas a serem qualificados

Programas utilizados para os ensaios de qualificação operacional e qualificação de performance, carga tecido, instrumental e meios de culturas.

| CONFIGURAÇÃO DOS PROGRAMAS A SEREM QUALIFICADOS |                     |                     |                              |                   |                      |
|---|---------------------|---------------------|------------------------------|-------------------|----------------------|
| PARÂMETROS                                      | UNIDADE             | PROGRAMA            |                              |                   |                      |
|   |                     | CICLO I SUPERFÍCIES | CICLO II ESPESSURAS          | CICLO III LÍQUIDO | CICLO IV MULTIFUNÇÃO |
|   |                     | TIPOS DE CARGA      |                              |                   |                      |
|   |                     | TECIDO              | INSTRUMENTAL/<br>OPERACIONAL | MEIOS DE CULTURA  | B&D                  |
| Número de pulsos                                | xxx                 | 0,30                | 03                           | 01                | 03                   |
| Tempo de pulsos                                 | seg                 | 30                  | 40                           | 30                | 30                   |
| Pressão de corte                                | kgf/cm <sup>2</sup> | 0,50                | 0,00                         | 0,00              | 0,50                 |
| Esterilização                                   | Mín                 | 15:00               | 30:00                        | 20:00             | 15:00                |
| F0  | xxx                 | 0                   | 0                            | 0                 | 0                    |
| Descompressão                                   | xxx                 | 2- RÁPIDA           | 2- RÁPIDA                    | 1- NORMAL         | 2- RÁPIDA            |
| Secagem   | Mín                 | 15:00               | 20:00                        | xxx               | 01:00                |
| Resfriamento                                    | Mín                 | xxx                 | xxx                          | xxx               | xxx                  |
| Set-Point                                       | °C                  | 121                 | 121                          | 121               | 121                  |
| Vácuo   | kgf/cm <sup>2</sup> | -0,60               | -0,80                        | -0,60             | -0,60                |

#### **9.1.3.4. A apresentação dos ensaios se disponibilizará da seguinte forma:**

- Planilhas: Apresentam os resultados das medições e dos cálculos obtidos a partir dos valores de temperatura e pressão aquisitados.
- Gráfico da distribuição térmica durante todo o processo de ensaio: Apresenta o comportamento dos sensores, durante todo o ciclo de estudado. Neste gráfico é possível observar aquecimento, tempo de retenção e secagem.
- Gráfico da distribuição térmica, detalhe do tempo de retenção: Apresenta em detalhe o comportamento dos sensores de temperatura durante o tempo de retenção mostrado no gráfico de distribuição térmica.
- Gráfico da temperatura máxima, mínima e média durante o tempo de retenção: Apresenta leituras de temperatura máxima e mínima e a temperatura média, na câmara de esterilização durante o tempo de retenção.
- Demonstração da distribuição das etapas do ensaio através da captura de imagens que deverão ser incorporadas ao relatório.
- Certificado de calibrações de todos os padrões utilizados, bem como os instrumentos que necessitem de calibração.

### **10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

10.1. Fornecer toda a mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para a execução dos serviços.

10.2. Executar dentro da melhor técnica os serviços contratados, obedecendo rigorosamente às normas da ABNT, CPRH, ANVISA e demais órgãos necessários, as especificações, projetos e instruções de fiscalização.

10.3. A CONTRATADA deverá fornecer, às suas expensas e responsabilidade, todo material, mão de obra, equipamentos, ferramentas e EPI necessários a execução do serviço. Caberá a fiscalização inspecionar a chegada, previamente avisadas, de todos os materiais, com direito de rejeitar aqueles em desacordo com as especificações.

10.4. Transportar todo o seu pessoal técnico necessário à execução dos serviços. Toda equipe de mão de obra a ser empregada na execução dos serviços contratados, deverá ser constituída de profissionais idôneos, qualificados para a função e integrantes do quadro permanente da CONTRATADA.

10.5. Manter pessoa credenciada para supervisionar a execução dos serviços e informar por escrito seu nome à CONTRATANTE, para receber orientações e comunicações e repassar às equipes que operarão o sistema.

10.6. Não efetuar despesas e/ou celebrar acordos em nome da CONTRATANTE.

10.7. Dirimir, sempre que solicitado pela CONTRATANTE, quaisquer dúvidas técnicas ou operacionais dos Serviços, fornecendo suporte via telefone, pessoalmente ou email, em conformidade com a situação;

10.8. Respeitar as normas de segurança do trabalho, disciplina e demais regulamentos internos da CONTRATANTE inclusive adotando processo de identificação indicado pela empresa, quando for o caso.

10.9. Realizar treinamento técnico operacional individual caso necessário.

10.10. A empresa CONTRATADA deverá trazer todo ferramental para a execução dos serviços objeto desta licitação.

10.11. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato.

10.12. Estar em condições de executar o serviço a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento.

10.13. Executar o objeto desta licitação em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas, fretes, deslocamentos, alimentação, estadia, instalações de periféricos, fornecimento de materiais e demais encargos pertinentes à formação do preço.

10.14. Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, do serviço executado, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão.

10.15. Executar integralmente o conteúdo especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo.

10.16. Emitir fatura, conforme serviço executado e os documentos necessários para a exatidão da prestação das atividades

10.17. A CONTRATADA será responsável pela coleta, transporte do material e realização de análise das amostras, objeto da presente contratação.

10.18. A CONTRATADA fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação.

10.19. Respeitar as normas de segurança do trabalho, disciplina e demais regulamentos internos da CONTRATANTE inclusive adotando processo de identificação indicado pela empresa, quando for o caso.

10.20. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato.

10.21. Assumir todos os encargos trabalhistas, impostos, contribuições previdenciárias e quaisquer outras que forem previstos em legislação específica e vigente, referentes aos serviços executados por seus empregados, obrigando-os a saldá-los na época própria, além de responder, também, por possíveis demandas trabalhistas, civil ou penal, relacionadas com a execução dos serviços.

10.22. Identificar todos os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade da CONTRATANTE;

10.23. A CONTRATADA deverá possuir em seu quadro de funcionários profissional de nível superior com habilitação compatível com a natureza dos procedimentos a serem executados, podendo ser comprovado previamente a realização dos procedimentos.

10.24. A empresa CONTRATADA somente deverá ter acesso à empresa mediante autorização do setor de Metrologia/COEMO.

## **11. GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

11.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade do LAFEPE.

11.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionário designado pelo coordenador de Controle de Qualidade, ao qual competirá 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.

11.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade na execução do serviço por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, em até 72 horas, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

## **12. SANÇÕES**

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

## **13. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO**

13.1. O contrato será pago em 12 parcelas iguais, mediante a apresentação de nota fiscal e atesto dos serviços pelo gestor do contrato.

13.2. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa contratada ou através de boleto bancário, em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura, correspondente a parcela do contrato, mediante atesto do gestor do contrato;

13.3. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os gastos do serviço, inclusive quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

13.4. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s)/serviço(s) for(em) entregue(s)/executado(s) em desacordo com as

condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

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:

$$EM = I \times N \times VP$$

**Onde:**

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

## **14. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

14.1.1 Será aceito o somatório de atestados e/ou declarações de períodos concomitantes para comprovar o quantitativo mínimo empregado.

14.1.2 Os períodos concomitantes serão computados uma única vez, para efeito de contagem de prazo.

14.1.3 O LAFEPE se reserva o direito de realizar diligências para comprovar a veracidade dos atestados, podendo requisitar cópias dos respectivos contratos e aditivos e/ou outros documentos comprobatórios do conteúdo declarado.

14.1.4 Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, 01 (um) ano do início de sua execução, exceto se firmado em prazo inferior.

## **15. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E REGULARIDADE FISCAL**

15.1. A documentação relativa à regularidade Jurídica será a que está prevista no Edital Padrão para prestação de serviços comuns.

## **16. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA**

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

16.2. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

16.4. A certidão descrita no **subitem “16.2.1.”** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

16.5. 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 e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

16.6. Para licitação cujo objeto é a **PRESTAÇÃO DE SERVIÇO** será exigida comprovação de **Patrimônio Líquido** no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor máximo arrematado para a sua execução, devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos dos seguintes subitens:

16.6.1. Balanço Patrimonial na forma da lei, do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termo de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à autenticação no órgão competente do registro de comércio, comprovando índice de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) igual ou superior a 1 (um) extraídos da seguinte formulas:

Índice de Liquidez Geral maior ou igual a 1,00

$ILG \geq 1,00$  onde:  $LG = AC + ARLP / PC + PELP$

Índice de Liquidez Corrente maior ou igual a 1,00

$ILC \geq$  onde:  $LC = AC / PC$

Índice de Solvência Geral maior ou igual a 1,00

$ISG \geq$  onde:  $ISG = AT / PC + PELP$

**AC** = Ativo Circulante

**PC** = Passivo Circulante

**ARLP** = Ativo Realizável ao Longo Prazo

**PELP** = Passivo Exigível ao Longo Prazo

**AT** = Ativo Total

16.6.2. 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.

16.6.3. 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 à condição de inatividade.

16.6.4. 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.

16.6.5. Quando a licitante arrematar mais de um serviço: o patrimônio líquido exigido deverá atender ao somatória dos valores proposto para os lotes que forem arrematados.

16.6.6. De forma **ALTERNATIVA**, a critério do licitante enquadrado como ME ou EPP e MEI, a comprovação de patrimônio líquido previsto no subitem 19.3.3, poderá ser substituída pela Comprovação de **Capital Social** de no mínimo a 10% do valor arrematado por **LOTE**, devendo apresentar para comprovação o contrato social, com as devidas alterações.

## 17. DO REAJUSTE

17.1. 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 nº 12.525/2003.

17.2 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.

## 18. DA VISITA TÉCNICA

Recomenda-se que a empresa proponente realize visita a localidade antes da apresentação da proposta, para identificar em campo as características do local e as necessidades que originaram a demanda desta contratação.

**18.1.** É facultado ao licitante agendar visita ao local da obra ou serviço. A visita deverá ser feita por um técnico indicado pela empresa licitante ou por um representante legal e deverá ser agendada, previamente, junto à Coordenadoria de

Engenharia Manutenção e Obras – COEMO do LAFEPE, através dos telefones de contato: (81) 31831153 / 1178 / 1172 ou pelos e-mail: [marcelo.menelau@lafepe.pe.gov.br](mailto:marcelo.menelau@lafepe.pe.gov.br), [kleyton.pereira@lafepe.pe.gov.br](mailto:kleyton.pereira@lafepe.pe.gov.br) no horário de 08h30min às 16h:00min, ocasião em que o colaborador do LAFEPE fornecerá a **DECLARAÇÃO DE VISITA (ANEXO 02)**, da área onde serão realizados os serviços.

**18.1.1.** Optando pela realização da visita, a declaração será emitida pelo servidor, conforme o modelo de **DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA - ANEXO 02**, de que o licitante, por meio de representante designado para esse fim, vistoriou os locais onde a obra ou o serviço será realizado, e de que tem conhecimento de todas as informações necessárias à sua adequada execução.

**18.1.2.** As visitas **NÃO** serão realizadas em mesmo horário pelos licitantes.

**18.1.3.** O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o segundo dia útil que anteceder a abertura da disputa.

**18.1.4.** Para a vistoria, o licitante ou o seu representante legal deverá possuir **preferencialmente** formação na área de engenharia, devido à complexidade do objeto desta licitação, bem como estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.**175.1.5.** Caso a licitante **NÃO** queira realizar a visita, deverá apresentar, em substituição ao atestado de visita, **DECLARAÇÃO SUBSTITUTIVA – ANEXO 03** assinada pelo responsável da empresa, sob as penalidades da lei, que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza e do escopo dos serviços, bem como das exigências ambientais, e que assume total responsabilidade por esse fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem avenças técnicas ou financeiras ao LAFEPE.

## **18. DO CONSÓRCIO**

18.1. Para a execução desse serviço **NÃO** será permitida a contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

## **19. DA SUBCONTRATAÇÃO**

19.1. No caso da necessidade da realização de procedimentos previstos no escopo deste termo, onde a empresa contratada não disponha no ato da execução, os insumos/corpo técnico necessário para a garantia dos serviços, a mesma poderá efetuar contratação de mão de obra especializada, desde que a mesma comprove sua capacidade, mantendo a responsabilidade das atividades sob responsabilidade da empresa contratada.

## **20. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

20.1. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento LAFEPE, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

20.2. A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.

## **21. DO FORO**

21.1 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.

## **22. DO ANEXOS**

22.2 **MATRIZ DE RISCO** - Conforme ANEXO - I.

Recife, 25 de janeiro de 2023

Eng. Kleyton Andrade

Chefe da Divisão de Utilidades

Declaro que realizei REVISÃO quanto ao mérito e formalidades da **Licitação Eletrônica**, para a contratação de empresa especializada para a realização dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, certificação, calibração e qualificação em autoclaves tipo horizontal e vertical, com o fornecimento de peças, para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A.

Recife, 25 de janeiro de 2023

Rafael Leitão

Coordenador de Engenharia , Manutenção e Obras

#### ANEXO 01

| <b>MATRIZ DE RISCO: IMPACTO X PROBABILIDADE</b> |   |  |                          |              |             |
|---|---|--|--------------------------|--------------|-------------|
| <b>CATEGORIA DO RISCO</b>                       | <b>DESCRIÇÃO</b>  | <b>CONSEQUÊNCIA</b>                          | <b>ALOCAÇÃO DO RISCO</b> | <b>PROB.</b> | <b>IMP.</b> |
| <b>Risco atinente ao Tempo da Execução</b>      | Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.  | Aumento do custo do produto e/ou do serviço. | Contratado               | 3            | 4           |
|   | Fatos retardadores ou impeditivos da execução do Contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.  | Aumento do custo do produto e/ou do serviço. | Contratado               | 2            | 2           |
|   | Fatos retardadores ou impeditivos da execução do Contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.   | Aumento do custo do produto e/ou do serviço. | Contratado               | 2            | 2           |
|   | 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. |  |                          | 1            | 2           |

|  |   |  |            |   |   |
|--|---|--|------------|---|---|
| <b>Risco da Atividade Empresarial</b>              |   | Aumento ou diminuição do lucro do Contratado.            | Contratado |   |   |
| <b>Risco tributário e fiscal (não tributário).</b> | Responsabilidade 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 | 1 | 1 |

| <b>Tipo</b>     | <b>Causa</b>   | <b>Riscos</b>   | <b>Efeito</b>                                   | <b>Alocação do Risco</b> | <b>Prob.</b> | <b>Imp.</b> |
|-----------------|--|---|---|--------------------------|--------------|-------------|
| <b>Técnicos</b> | Falta de habilidade técnica                          | Retrabalho em tarefas do projeto  | Atraso na entrega de tarefas e aumento de custo | Contratado               | 3            | 4           |
|                 | Alteração de membro da equipe                        | Demora na retomada do trabalho após troca do membro                     | Atraso na entrega de tarefas e aumento de custo | Contratado               | 1            | 2           |
|                 | Erro na análise do sistema                           | Erro na definição do produto do projeto                                 | Mudança de escopo e replanejamento do projeto   | Contratado               | 2            | 2           |
| <b>Externo</b>  | Necessidade ou exigência do cliente                  | Alteração do escopo inicial em função de uma demanda do negócio         | Mudança de escopo e replanejamento do projeto   | Lafepe                   | NA           | NA          |
|                 | Necessidade ou exigência do cliente                  | Diminuição do tempo de entrega do projeto                               | Perda da qualidade                              | Lafepe                   | 4            | 4           |
|                 | Falta de experiência na instalação da infraestrutura | Infraestrutura inadequada   | Atraso na entrega de tarefas e aumento de custo | Contratado               | NA           | NA          |
|                 | Falta de comprometimento da equipe do cliente        | Atraso nos processos durante as fases de definição do escopo e execução | Atraso na entrega de tarefas e aumento de custo | Lafepe                   | 4            | 4           |
|                 |  |   |   |                          |              |             |

|                                  |  |   |  |                     |   |   |
|----------------------------------|--|---|--|---------------------|---|---|
| <b>Organizacionais</b>           | Falta de recursos humanos  | Equipe não constituída  | Atraso na entrega de tarefas e aumento de custo                              | Contratado          | 2 | 2 |
|                                  | Sobrecarga de trabalho, aliada aos prazos exíguos                | Realizar testes parcialmente e não obedecer as definições de qualidade                      | Perda da qualidade   | Contratado          | 2 | 3 |
|                                  | Recursos alocados em outros projetos                             | Indisponibilidade do colaborador requerido para a atividade                                 | Perda de qualidade, quando a mesma for executada por pessoa menos experiente | Contratado          | 1 | 2 |
| <b>Gerenciamento de projetos</b> | Pouco conhecimento em gerenciamento de projetos com duas equipes | Plano de projeto incompleto   | Suspensão do projeto, atraso e/ou estouro de orçamento                       | Contratado          | 3 | 3 |
|                                  | Não controlar, monitorar ou ignorar o plano de projeto           | Projeto não atende a todos os requisitos classificados no Plano de Gerenciamento do Projeto | Perda da qualidade   | Contratado          | 3 | 4 |
|                                  | Atividades executadas fora de escopo ou não previstas no projeto | Estouro do orçamento inicial projetado  | Nova avaliação orçamentária e aprovação para continuidade de projeto         | Contratado / Lafepe | 1 | 1 |

**TABELA DE SEVERIDADE**

|         |                |   |                |                |                |                |                |
|---------|----------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| IMPACTO | CATASTÓFICO    | 5 | RISCO MODERADO | RISCO ALTO     | RISCO CRÍTICO  | RISCO CRÍTICO  | RISCO CRÍTICO  |
|         | GRANDE         | 4 | RISCO MODERADO | RISCO ALTO     | RISCO ALTO     | RISCO CRÍTICO  | RISCO CRÍTICO  |
|         | MODERADO       | 3 | RISCO PEQUENO  | RISCO MODERADO | RISCO ALTO     | RISCO ALTO     | RISCO CRÍTICO  |
|         | PEQUENO        | 2 | RISCO PEQUENO  | RISCO MODERADO | RISCO MODERADO | RISCO ALTO     | RISCO ALTO     |
|         | INSIGNIFICANTE | 1 | RISCO PEQUENO  | RISCO PEQUENO  | RISCO PEQUENO  | RISCO MODERADO | RISCO MODERADO |
|         |                |   | 1              | 2              | 3              | 4              | 5              |
|         |                |   | MUITO BAIXA    | BAIXA          | POSSÍVEL       | ALTA           | MUITO ALTA     |
|         |                |   | PROBABILIDADE  |                |                |                |                |

## ANEXO 02

### MODELO DE DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

Declaramos que a empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o n. \_\_\_\_\_ estabelecida na cidade de \_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_, no endereço \_\_\_\_\_, telefone n. \_\_\_\_\_, por meio de seu representante legal, \_\_\_\_\_, portador da Carteira de Identidade n. \_\_\_\_\_, expedida pela \_\_\_\_\_, para fins de participação na licitação da Execução dos procedimentos de Contratação de empresa especializada para a realização dos **serviços de manutenção preventiva, corretiva, certificação, calibração e qualificação em autoclaves tipo horizontal e vertical, com o fornecimento de peças**, para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A., onde os serviços serão realizados e tomou conhecimento dos aspectos técnicos e todas as informações necessárias à sua adequada execução, estando satisfeita com as informações e esclarecimentos obtidos na aludida visita.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Recife, de de 2023

REPRESENTANTE DO LAFEPE

Nome Legível, Cargo e Assinatura.

RESPONSÁVEL DA EMPRESA

Nome Legível e Assinatura

### ANEXO 03

#### MODELO DE DECLARAÇÃO SUBSTITUTIVA

**Objeto:** Contratação de empresa especializada para a realização dos **serviços de manutenção preventiva, corretiva, certificação, calibração e qualificação em autoclaves tipo horizontal e vertical, com o fornecimento de peças**, para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A.

Declaramos, sob as penas da lei, que temos pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza e do escopo dos serviços, bem como das exigências ambientais e aquelas contidas no termo de referência e seus respectivos anexos e que assumimos total responsabilidade por esse fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem avenças técnicas ou financeiras ao LAFEPE .

Recife, de                      de 2023.

RESPONSÁVEL DA EMPRESA

Nome Legível e assinatura

RESPONSÁVEL DA EMPRESA

Nome Legível e Assinatura