TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407838.000032/2023-52

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa de prestação de serviço para realização de testes de Ajuste e Balanceamento (TAB) e certificação em sistemas de condicionamento de ar (Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado, do Inglês *Heating, Ventilation, and Air Conditioning - HVAC*) de áreas certificadas do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A LAFEPE, conforme as disposições contidas neste termo de referência.

2. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. DA ESPECIFICAÇÃO DOS AMBIENTES

A empresa contratada deverá realizar serviços de TAB e certificação das áreas abaixo elencadas:

Áreas	Unidades de Tratamento de Ar	Nº de salas	Área classificada (m^2)	Classificação ABNT NBR ISO 14644/ RDC 658/2022
Controle de qualidade	6 (seis) UTAs, das quais 1 (uma) com filtros absolutos H13 terminais	54	140	ISO 7/Grau C
DISOL I	6 (seis) UTAs, todas com filtros absolutos H13 instalados nas UTAs, 2 (dois) bag in/bag out, sendo um deles com 1 (um) filtro absoluto H13 e o outro com 6 (seis) filtros absolutos H13	76	1.461	ISO 8/Grau D
DISOL II	3 (três) UTAs e 2 (dois) bag in/bag out, todas com filtros absolutos H13 instalados	45	416	ISO 8/Grau D
Central de pesagem	6 (seis) UTAs, das quais 2 (duas) com filtros absolutos H13 instalados nas UTAs	40	288	ISO 8/Grau D

As UTAs e Bag in/Bag out estão instaladas em pisos técnicos em 3 diferentes unidades (Controle de Qualidade e DISOL I; Central de Pesagem e DISOL II) e os dutos de insuflação e exaustão seguem em entre forros que se caracterizam como ambientes confinados.

Nota: Considerando a complexidade do parque fabril do LAFEPE, recomenda-se fortemente realizar a visita *in loco* nos pisos técnicos onde estão instalados os sistemas HVAC, antes de realizar o orçamento/proposta.

2.2. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.2.1. Realizar inspeção geral nos pré-filtros, filtros intermediários e filtros absolutos;

2.2.2. Medir as pressões dos pré-filtros e filtros absolutos, verificando seu estágio de saturação;

2.2.3. Quando houver necessidade de troca de filtros, e estes existirem em estoque no LAFEPE, será de responsabilidade da contratada realizar sua reposição nos equipamentos;

2.2.4. Realizar Teste de Estanqueidade e integridade dos filtros absolutos com Polialfaolefina P.A.O. 3004;

2.2.5. Medir as vazões nos filtros absolutos e difusores terminais;

2.2.6. Realizar levantamento das dimensões e volumes das áreas;

2.2.7. Realizar levantamento do volume de ar insuflado em cada área;

2.2.8. Medir o número de trocas de ar das áreas;

2.2.9. Medir os gradientes de pressões diferenciais das áreas;

2.2.10. Medir temperatura e umidade dos ambientes;

2.2.11. Realizar teste de Recuperação, apenas para a área de Controle de Qualidade (ISO 7/Grau C, conforme ABNT NBR ISO 14644 e RDC 658/2022);

2.2.12. Realizar Testes de Ajuste e Balanceamento (TAB) das áreas;

2.2.13. Mapear as áreas para classificação;

2.2.14. Realizar a contagem eletrônica de partículas na condição “em repouso” e dispor os relatórios de contagem eletrônica emitidos pelo contador, assim como apresentar os referidos relatórios de contagem de partículas devidamente escaneados no corpo do relatório de TAB;

2.2.15. Classificar as áreas, incluindo projeções estatísticas dos resultados das contagens de partículas;

2.2.16. Emitir Relatório Técnico de Certificação de Conformidade das Áreas Limpas (relatório físico e eletrônico DVD). O relatório deve conter pelo menos as seguintes informações:

- Nome e endereço da contratada que realizou os ensaios;

- Nome do cliente: *Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A LAFEPE*

- Nome das áreas a serem certificadas: *Sólidos Orais I, Sólidos Orais II, Central de*

Pesagem e Controle de Qualidade;

- Periodicidade de execução dos testes: *1 ano*

- Data de início e fim de cada teste;

- Objetivo do teste: *Apresentar o Relatório de Teste e Ajuste e Balanceamento (TAB) das áreas Sólidos Orais I, Sólidos Orais II, Central de Pesagem e Controle de Qualidade;*

- Página com “Declaração” que a empresa proponente executou todos os ensaios com instrumentos de medição calibrados;

- Cópia de todos os certificados de calibração dos instrumentos utilizados, carimbados e assinados pelo responsável técnico da empresa executora do TAB;

- Procedimentos descrevendo os métodos de ensaios e respectivas referências normativas;

- Especificações da área/sistema contendo: nome da área, sistemas (Unidades de Tratamento de Ar - UTA) instalados, quantidade de salas, data inicial do teste;

- Para cada UTA deve-se descrever: nome, bateria de filtros, quantidade de filtros, classe, tipo, dimensão em mm, diâmetro da polia motora e polia movida, frequência dos inversores de frequência após ajustes;

- Layout dos difusores de ar com legenda indicadora da respectiva UTA geradora;

- Layout do sentido das pressões;

- Layout dos pontos de amostragem da contagem eletrônica de partículas;

- Lista com a identificação das salas contendo: TAG, nome e respectivo sistema UTA;

- Evidências da execução de todos os testes com as respectivas especificações, quando se aplicar; datas de execução, status de aprovação, e campos para as assinaturas do responsável da empresa contratante e da contratada;

- Ao final de todos os testes deve haver campo de comentário e conclusão da qualificação definindo se o status da área atende à especificação do projeto;

- Nos testes onde houver emissão de relatórios de instrumentos de medição, os referidos relatórios devem ser disponibilizados fisicamente e devem ser também escaneados no corpo do relatório de TAB;

- Página com “Conclusão” apresentando de forma resumida, após a conclusão dos testes, o status de qualificação da área.

Seguem as descrições do item:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	81175001	Teste de ajuste e balanceamento	UN	1

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. A indústria farmacêutica de medicamentos é regida pela Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 658, de 30/03/2022, que dispõe das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Nesse regramento determina-se que, para o cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de medicamentos, deve-se avaliar periodicamente a qualidade do sistema de ar das áreas críticas como

produção, controle de qualidade e fracionamento de insumos farmacêuticos.

> *ANVISA RDC 658/22*
>
> *Seção IV - Revisão da qualidade do produto*
>
> *Art. 16.* ***As revisões da qualidade do produto devem, normalmente, ser conduzidas e documentadas anualmente****, levando em consideração as revisões anteriores.*
>
> *Art. 17. A Revisão da Qualidade do Produto deve incluir pelo menos:*
>
> *XI -* ***da situação da qualificação de equipamentos e utilidades relevantes, por exemplo, sistema de ventilação, aquecimento e ar condicionado (HVAC)****, água, sistemas de gás comprimido, etc;*
>
> *ANVISA Instrução Normativa nº 138/22*
>
> *Seção VIII- Da qualificação de utilidades*
>
> *Art. 91. A qualidade do vapor, água,* ***sistema de ar****, outros gases etc., deve ser confirmada após a instalação, usando as etapas de qualificação descritas na seção III.*

3.2. A ANVISA utiliza-se de normativas oriundas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT para normatização dos ensaios de qualificação do sistema HVAC e a sua frequência de execução.

> *"ABNT NBR ISO 16644-1 (salas limpas e ambientes controlados)*
>
> *5. Demonstração de Conformidade*
>
> *5.1 Princípio*
>
> *A conformidade com os requisitos especificados pelo usuário para a limpeza do ar (classe ISO) é verificada pela realização de procedimentos de ensaios especificados e fornecendo a documentação dos resultados e condições de ensaio.*
>
> ***A classificação em repouso ou em operação pode ser realizada periodicamente, com base na avaliação de risco do processo, geralmente em uma base anual."***

3.3. Assim, devem-se contratar empresas habilitadas para garantir que o sistema HVAC cumpre e mantém os requisitos de qualidade do ar do projeto.

4. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

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

5. DO REGIME DE EXECUÇÃO, DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

5.1. O regime de execução será indireta: empreitada por preço global.

5.2. A modalidade de licitação é o **PREGÃO ELETRÔNICO**.

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

6.1. Os recursos destinados para a presente contratação serão todos provenientes de receita própria do **LAFEPE**.

7. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Os documentos para **HABILITAÇÃO JURÍDICA** e **HABILITAÇÃO FISCAL** devem seguir a minuta padrão do **EDITAL DE FORNECIMENTO** do **LAFEPE**, disponível no site desta instituição.

7.1. HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

7.1.1. 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 domicilio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

7.1.3. A certidão descrita no **subitem "7.1.2."** 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.

7.1.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Termo de Referência. A Certidão, emitida pela instância judicial competente, deverá certificar que a licitante está apta economicamente e financeiramente a participar do procedimento licitatório.

7.2. HABILITAÇÃO TÉCNICA

7.2.1. Comprovação de experiência prévia de fornecimento de objeto compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado.

7.2.2. Apresentação de um ou mais certidões ou atestados fornecido(s) por pessoa (s) jurídica (s) de direito público ou privado, comprovando que a licitante

desempenhou atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, envolvendo as parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação contendo os seguintes serviços:

SERVIÇOS	UND.	ÁREA LIMPA EXISTENTE A SER QUALIFICADA	PARCELA EXIGIDA A SER COMPROVADA (50%)
Teste de Ajuste e Balanceamento das áreas DISOL I, DISOL II, Controle de Qualidade e Central de Pesagem	M²	2.305	1.153

7.2.3. Registro ou inscrição de pelo menos 1 (um) dos membros da equipe técnica da empresa contratada no Conselho de Classe Competente.

7.2.4. Prova de REGISTRO ou INSCRIÇÃO, no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, com jurisdição sobre o domicílio da sede da empresa, devendo obrigatoriamente constar em seu objeto social a execução de serviços técnicos de construção e ou reforma de edificações.

7.2.5. Comprovar que a atividade da empresa, via CNAE, se refere à realização de ensaios e testes ou outro que seja correlato à certificação TAB.

8. PRAZO, LOCAL DO SERVIÇO E CONDIÇÃO DE ENTREGA DO OBJETO

8.1. O prazo de execução do serviço será de no máximo 30 (trinta) dias úteis, a contar da data de recebimento da ordem de serviço pela CONTRATADA.

8.2. A execução do serviço da presente licitação será realizada na sede do LAFEPE – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 08h às 16h, de acordo com a emissão da ordem de serviços, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste termo de referência;

8.3. O cronograma para realização dos testes deverá ser agendado com a Coordenadoria de Boas Praticas de Fabricação. A data prevista poderá ser alterada em virtude das necessidades dos setores, podendo a empresa contratada vir ao LAFEPE em dois períodos distintos para realizar o seviço. Este reagendamento com a empresa vencedora será realizado com a devida antecedência.

8.4. A entrega do relatório final poderá ser feita pessoalmente na sede do LAFEPE, no horário de seu funcionamento administrativo que é de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 16h00, mediante prévio agendamento com área responsável que é a Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação (COBPF). É facultado o encaminhamento da documentação por vias postal ou similar com remessa ao endereço anotado já declinado, indicando que a remessa seguirá aos cuidados da Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação (COBPF).

8.5. Quando for o caso, optando a empresa contratada pela remessa por via postal ou similar, essa deverá seguir com aviso de recebimento ou similar, sem custo para o LAFEPE e a interessada deverá informar o código de rastreio à COBPF, após a remessa da documentação.

8.6. Caberá à contratada confirmar junto a COBPF, o recebimento dos documentos encaminhados responsabilizando-se pela remessa e chegada até o LAFEPE.

8.7. Os relatórios deverão ser entregues da seguinte forma: 01 (uma) via impressa e em 01 (uma) mídia digital.

8.8. No ato da entrega, o setor responsável emitirá o Termo de Recebimento Provisório ou Recibo, relacionado à documentação recebida, conforme esse Termo de Referência, proposta da contratada, Ordem de Serviço ou documentação semelhante, que devem estar de acordo com a Nota Fiscal ou fatura a ser emitida.

8.9. Eventuais falhas de impressão do relatório ou execução do objeto em desacordo com as normas técnicas ou com o que se almeja neste Termo de Referência, a empresa terá o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis para corrigir a falha ou refazer o trabalho total ou parcialmente, a contar do dia seguinte à Notificação.

8.10. A empresa contratada se obriga a entregar o relatório final em estrita conformidade com as especificações e descrições contidas neste Termo de Referência, bem como a fazer com que material entregue se preste à sua plena utilização pela contratante e para os fins a que se destina.

8.11. Todos os equipamentos/instrumentos necessários à certificação são de responsabilidade da contratada, os mesmos devem estar calibrados e se encontrarem em perfeitas condições para a execução dos testes. As evidências das calibrações (certificados) dos instrumentos deverão ser anexadas aos relatórios.

8.12. Os relatórios devem estar no formato padrão da empresa prestadora do serviço com todos os dados de execução dos testes, pontos avaliados, status de qualificação do sistema, observações quanto à troca ou manutenção corretiva/preventiva de peças ou consumíveis e recomendações técnicas.

9. DAS CONDIÇOES DE PAGAMENTO

9.1. A CONTRATADA deverá entregar a Nota Fiscal/Fatura referente aos serviços realizados, diante da qual o LAFEPE efetuará os pagamentos, de acordo com as condições contratuais.

9.2. A Nota Fiscal/Fatura deverá estar acompanhada da Ordem De Serviço às quais se referem.

9.3. O pagamento será efetuado pela LAFEPE até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal/Fatura, mediante o “atesto”.

9.4. Antes do pagamento, o LAFEPE realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, imprimindo e juntando os resultados ao processo de pagamento.

9.5. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a execução do serviço tais como a mão de obra, o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato.

9.6. O **LAFEPE** reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referencia ou na legislação em vigor.

9.7. 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 será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I X N X VP

Onde:

EM = Encargos moratórios

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP =Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de atualização financeira.

$$\mathbf{I} = \frac{(TX/100)}{365}$$

TX = Percentual da taxa anual IPCA

9.8. A atualização financeira prevista nesta condição será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

9.9. A nota fiscal/fatura deverá ser acompanhada das seguintes certidões:

a) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, através de Certidão Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e Dívida Ativa da União expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Receita Federal do Brasil, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa;

b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada mediante o fornecimento de Certidão de Quitação de Tributos Administrados pela Secretaria da Fazenda;

c) Prova de Regularidade de recolhimento de Fundo de Garantia por Tempo de Serviço –FGTS, comprovada através de apresentação do certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal;

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1. A vigência do contrato será de 12 meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por igual período ou não, de comum acordo entre as partes, sempre que a continuidade do contrato se mostrar vantajosa para o **LAFEPE**, limitando-se ao prazo total de 5 (cinco) anos, conforme previsto no art. 166 do RILC e art. 71 da Lei Federal 13.303/2016

10.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato,

contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

I - Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.

II - Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

III - Ordenar a substituição dos materiais, 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 ao objeto;

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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 objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

III - Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

IV - Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

V - Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

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

VII - Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

VIII - Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência;

IX - 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;

X - Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

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

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

XIII - Indicar, na apresentação da primeira Fatura/Nota fiscal, a conta-corrente na qual o LAFEPE efetuará os pagamentos.

XIV - No momento da contratação a empresa contratada deve comprovar possuir 3 unidades de cada um de equipamentos necessários à realização da certificação TAB: contador de partículas; fotômetro; gerador PAO; balometer; anemômetro; manômetro. E apresentar o laudo de calibração de cada um dos equipamentos como evidência da propriedade do contratado/proponente.

XVII - Evidenciar treinamento da equipe em ambientes confinados.

XVIII - A empresa contratada deverá atender à composição mínima da equipe técnica, na qual pelo menos 1 (um) dos membros da empresa contratada possui registro no Conselho de Classe Competente, com apresentação de REGISTRO ou INSCRIÇÃO, no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, com jurisdição sobre o domicílio da sede da empresa, devendo obrigatoriamente constar em seu objeto social a execução de serviços técnicos de construção e ou reforma de edificações, esta comprovação será exigida **no momento da contratação**, para a completa e satisfatória execução do objeto, como garantia do cumprimento da obrigação a ser assumida pela vencedora;

XIX - A contratada deverá apresentar a experiência requerida através de **“curriculum vitae**” do profissional, com as descrições necessárias e suficientes para uma perfeita avaliação pelo LAFEPE, contendo informações sobre os contratos constantes (razão social, meios de comunicação e contato);

XX - O profissional supracitado deverá fazer parte do quadro permanente da vencedora do certame na data de assinatura do contrato, comprovada por meio de documentação pertinente, em uma das seguintes condições a seguir: empregado; sócio; diretor; pessoa física com contrato de prestação de serviços. Não será admissível subcontratação de pessoas jurídicas para integrar a equipe mínima exceto para o cargo de consultor jurídico;

XXI - Excepcionalmente, poderá haver a substituição deste profissional por outro, de experiência equivalente ou superior, desde que previamente avaliada e aprovada pelo LAFEPE;

XXII - Para facilitar a análise, é recomendável que a empresa contratada destaque, na referida certidão ou atestado, os serviços cuja experiência se pretende comprovar e o seu respectivo quantitativo.

13. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

13.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação – COBPF.

13.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela COBPF, designado como fiscal do contrato, 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 determina os artigos 169 e 170 do Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE.

13.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens por parte da Contratada, expedirá notificação, para que a mesma, regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

14. DAS SANÇÕES

14.4. Além do que dispõe no Edital e Minuta do Contrato a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na pagina do LAFEPE e a Seção III do capítulo II da Lei 13.303/2016.

15. DA PROPOSTA

15.5. O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação e serão exigidos todos os requisitos citados nas especificações desse termo de referência.

15.6. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento dos serviços, conforme modelo Anexo C;

15.7. Nas propostas de preços apresentadas pelos fornecedores deverão constar, obrigatoriamente:

15.8. Proposta comercial endereçada obrigatoriamente ao LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes, cujo endereço encontra-se no rodapé, acompanhada da planilha resumo.

15.9. Nome da empresa e CNPJ, endereço e telefones comerciais, nome e assinatura do responsável pela elaboração da proposta, com indicação do cargo junto à empresa; Caso a proposta não seja feita em papel timbrado específico, deverá constar o carimbo do CNPJ do fornecedor;

15.10. Será desclassificada a proposta que:

15.11. Apresentar preços excessivos ou manifestamente inexequíveis para os

serviços solicitados.

15.12. Considerar-se-ão preços manifestamente inexequíveis as propostas cujos valores se enquadrem dentro do Art. 56, §3º Incisos I e II da Lei 13.303/2016, que dispõe:

> "Art. 56. Efetuado o julgamento dos lances ou propostas, será promovida a verificação de sua efetividade, promovendo-se a desclassificação daqueles que:
>
> § 3o Nas licitações de obras e serviços de engenharia, consideram-se inexequíveis as propostas com valores globais inferiores a 70% (setenta por cento) do menor dos seguintes valores:
>
> I - média aritmética dos valores das propostas superiores a 50% (cinquenta por cento) do valor do orçamento estimado pela empresa pública ou sociedade de economia mista; ou
>
> II - valor do orçamento estimado pela empresa pública ou sociedade de economia mista."

15.13. Omitir qualquer elemento solicitado.

15.14. Deixar de atender às exigências contidas neste termo de referência.

16. DO CONSÓRCIO

16.1. Em razão da natureza do serviço a ser contratado NÃO será permitida à 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).

17. DA SUBCONTRATAÇÃO

17.1. Não será permitida a subcontratação total ou parcial do objeto, em razão de sua natureza, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

18. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

18.1. Em conformidade com o art. 175, inc. I, do Regulamento Interno, em se tratando de serviço, o objeto será recebido em duas etapas:

a) PROVISORIAMENTE – provisoriamente, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes em até **15 (quinze)** dias da comunicação escrita do contratado;

b) DEFINITIVAMENTE – após realizada a inspeção, a análise, e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no termo de referência, onde este deverá ser executado por empregado público ou comissão designada pela autoridade administrativa, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de observação, ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais.

18.2. Optando a contratada por remessa via postal ou similar, conforme previsão contida neste termo fica estabelecido que não será suficiente a entrega da correspondência no endereço do citando, devendo o carteiro entregar a carta diretamente ao destinatário, de quem deve colher a assinatura no recibo e mediante protocolo, ficando à empresa remetente o ônus da confirmação da entrega junto a COBPF (Súmula 429 STJ – com adaptações).

19. DO REAJUSTE

O preço contratado é irreajustável. Entretanto, poderá vir a ser reajustado após 12 (doze) meses contados a partir da data limite para apresentação da proposta ou do orçamento a que essa se referir, utilizando-se para tanto, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, fornecido pelo IBGE ou outro que venha substituí-lo, nos termos da Lei Estadual nº 12.525/03 e desde que a empresa contratada não tenha contribuído para o atraso no cronograma de execução e requeira previamente à extensão do prazo, antes da formalização do instrumento concessivo do reajuste.

Havendo interesse das partes contratantes em prorrogar o contrato, a empresa contratada deverá pleitear o reajuste dos preços até a data anterior a efetivação da prorrogação contratual, sob pena de, não fazendo dentro do prazo, ocorrer sua preclusão.

20. DO TERMO DE RESPONSABILIDADE E SIGILO PARA O ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA CONTRATANTE

Após a assinatura do contrato será realizada uma reunião inicial para alinhamento de expectativas com o objeto a ser contratado e demais ações necessárias de alinhamento, bem como a firmação do “Termo de Responsabilidade com o Sigilo e Direito de Acesso a Informações da Contratante”. Esse termo deve ser assinado por representante legal da licitante, conforme o modelo constante no Anexo B em papel timbrado.

21. DA MATRIZ DE RISCO

O Anexo A contempla a matriz de risco para a execução do objeto. Não será concedido reequilíbrio econômico financeiro dos preços consolidado no contrato, quando a matriz de risco atribuir como de responsabilidade da contratada determinadas ações.

22. DA RESCISÃO CONTRATUAL

A contratante poderá rescindir o presente instrumento nas hipóteses previstas no art. 183 do regimento interno do LAFEPE, em consonância com as disposições do art. 82 e 83 da Lei nº 13.303/2016, as cláusulas contratuais e as disposições contidas neste instrumento.

23. DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1. A inobservância das normas deste termo de referência e das especificações técnicas implicará na não aceitação total ou parcial do objeto contratado, devendo a empresa contratada refazer as partes recusadas sem o direito à indenização.

24. 30. ANEXOS

24.1. Fazem parte integrante deste termo de referência os seguintes anexos:

ANEXO A: Matriz de risco;

ANEXO B: Termo de Responsabilidade com sigilo e direito de acesso às informações do Contratante;

ANEXO C: Modelo de Proposta;

ANEXO D: Modelo do termo de recebimento provisório;

ANEXO E: Modelo do termo de recebimento definitivo;

ANEXO F: Termo de recusa.

ANEXO A – MATRIZ DE RISCO MATRIZ DE RISCO CATEGORIA DO RISCO DESCRIÇÃO CONSEQUÊNCIA ALOCAÇÃO DO RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO

RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Relatório não conclusivo quanto a certificação em sistemas de condicionamento de ar das áreas	Não atendimento aos Requisitos da RDC 658/2022 e necessidade de ajustes pelo LAFEPE no HVAC	Contratante
	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 B - TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DO CONTRATANTE

A empresa [RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL], pessoa jurídica com sede em [ENDEREÇO], inscrita no CNPJ/MF com o n.º [N.º DE INSCRIÇÃO NO CNPJ/MF], neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada simplesmente contratada, em virtude de execução contratual poderá, por intermédio de seus profissionais, tomar conhecimento de informações sigilosas constantes de bases de dados do LAFEPE – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco Governador Miguel Arraes e, por isso, aceita as regras, condições e

obrigações constantes do presente Termo.

1. O objetivo deste termo de compromisso é prover a necessária e adequada proteção às informações restritas de propriedade exclusiva do LAFEPE e reveladas à contratada em razão da execução dos serviços objeto do contrato nº _____/2023, doravante denominado simplesmente contrato, bem como assegurar o respeito às normas de segurança vigentes no órgão durante a realização dos serviços.

2. A expressão “informações restritas” abrangerá toda informação escrita, oral ou de qualquer outro modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir, mas não se limitando a: informações em bases de dados ou qualquer outro meio eletrônico, técnicas, projetos, especificações, desenhos, cópias, diagramas, fórmulas, modelos, amostras, fluxogramas, croquis, fotografias, plantas, programas de computador, discos, disquetes, fitas, contratos, planos de negócios, processos, projetos, conceitos de produto, especificações, amostras de ideia, clientes, nomes de revendedores e/ou distribuidores, preços e custos, definições e informações mercadológicas, invenções e ideias, outras informações técnicas, financeiras ou comerciais, entre outros.

3. A contratada compromete-se a não reproduzir e/ou dar conhecimento a terceiros, sem a anuência formal e expressa do LAFEPE, das informações restritas reveladas. Também se compromete a não utilizar e nem permitir que diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos utilizem, de forma diversa da prevista no contrato, informações restritas reveladas.

4. A contratada deverá cuidar para que as informações reveladas fiquem limitadas ao conhecimento dos diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos que estejam diretamente envolvidos nas discussões, análises, reuniões e demais atividades relativas à prestação de serviços ao LAFEPE. A contratada deve cientificar esses profissionais da existência deste termo e da natureza confidencial das informações restritas reveladas.

5. A contratada declara conhecer e se compromete a seguir e divulgar entre os colaboradores envolvidos na execução do contrato a Política Corporativa de Segurança da Informação do LAFEPE e normativos correlatos.

6. A contratada possuirá ou firmará acordos por escrito com seus diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos cujos termos sejam suficientes a garantir o cumprimento de todas as disposições do presente termo, conforme especificado no instrumento convocatório do processo licitatório que deu origem ao contrato.

7. A contratada obriga-se a informar, imediatamente ao LAFEPE, qualquer violação de regras de sigilo estabelecidas neste termo que tenha ocorrido por sua ação ou omissão, independentemente da existência de dolo.

8. A quebra do sigilo de informações restritas, devidamente comprovada, sem autorização expressa do LAFEPE, possibilitará a imediata rescisão de qualquer

contrato firmado entre o LAFEPE e a contratada sem qualquer ônus para o LAFEPE. Neste caso, a contratada, estará sujeita, por ação ou omissão, ao pagamento ou recomposição de todas as perdas e danos sofridos pelo LAFEPE, inclusive os de ordem moral, bem como as de responsabilidades civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo judicial ou administrativo.

9. O presente termo tem natureza irrevogável e irretratável, permanecendo em vigor desde a data de acesso às informações restritas do LAFEPE. E, por aceitar todas as condições e as obrigações constantes do presente termo, a contratada assina o presente termo por meio de seus representantes legais.

Recife/PE, ___ de _____ de 2023

[NOME DA EMPRESA CONTRATADA]

ANEXO C – MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

Recife, de de 2023

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

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO; para executar o serviço para realização de testes de ajuste e balanceamento (TAB) e certificação em sistemas de condicionamento de ar de áreas certificadas LAFEPE, nas suas unidades fabris DISOL I e II, Central de Pesagem e Controle de Qualidade consistindo em:

1.2. Contratação de empresa de prestação de serviço para realização de testes de Ajuste e Balanceamento (TAB) e certificação em sistemas de condicionamento de ar (Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado, do Inglês *Heating, Ventilation, and Air Conditioning - HVAC*) de áreas certificadas do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A LAFEPE.

1.2.1. Realização de testes de Ajuste e Balanceamento (TAB)

1.2.2. Certificação em sistemas de condicionamento de ar;

1.2.3. Emissão de relatório final.

1. PREÇO

Para a execução do objeto do Contrato decorrente desta licitação, o preço ofertado por meio desta Proposta Comercial, e que comporá o referencial para a obtenção do valor da respectiva Contraprestação, nos termos deste instrumento contratual, é de R$ xxxxxxxxxxxxxxx [valor ofertado em algarismos, com duas casas decimais]

ITEM	QNT	UN	SERVIÇO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	UN	Realização de testes de ajuste e balanceamento (TAB) e certificação em sistemas de condicionamento de ar de áreas certificadas		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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, 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.

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

ANEXO D – MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento provisório do objeto RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal/Gerente do Contrato QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Provisório.

TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

Contrato nº

Objeto:

Contratado:

Contratante:

Licitação:

Processo Licitatório:

Aos XX dias de xxxxx de 2023 recebemos, em caráter provisório, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a empresa (DESCREVER CONTRATADO). Após constatar que o objeto acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos preceitos contidos no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 2023.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato

Matrícula

ANEXO E – MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento definitivo do objeto

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Presidente da Comissão de Recebimento Definitivo ou funcionário designado

QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Definitivo.

TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

Aos XX dias de xxxxx de 2023 recebemos, em caráter definitivo, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a empresa (DESCREVER CONTRATADO). Após constatar que o serviço citada acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluído, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma contratada sobre a serviço, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 2023.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato

Comissão formalizada

Matrícula

ANEXO F – TERMO DE RECUSA

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar a recusa do objeto que foi entregue a apontar as falhas detectadas.

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal do contrato ou funcionário designado

QUANDO PREENCHER: Após o recebimento provisório e antes do recebimento definitivo, caso se detecte falas no trabalho executado, apontando o que se verificou de erro ou falha.

TERMO DE RECUSA

Aos XX dias de xxxxx de 2023 estamos NOTIFICANDO a empresa (DESCREVER) sobre a recusa, objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE. Após constatar que o serviço citado e acima qualificado necessita dos seguintes ajustes (DESCREVER OS AJUSTE QUE SE FAZEM NECESSÁRIOS) por desconformidade com as normas técnicas (CITAR) em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência (CITAR), especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se recusado, expediu-se o presente TERMO DE RECUSA, para que a empresa contratada corrija, às suas expensas, no prazo de XXX dias, o que foi verificado.

Recife/PE, xxxx de xxxxx de 2023.

_____

Nome/assinatura/carimbo/matrícula (1)

_____

Nome/assinatura/carimbo/matrícula (2)

Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel F Almeida**, em 09/05/2023, às 09:50, 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, informando o código verificador **36106858** e o código CRC **1F56CBC0**.