

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407938.000007/2022-60

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa para prestação de serviço de MAPEAMENTO TÉRMICO NAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO DOS ALMOXARIFADOS DE MATÉRIAS- PRIMAS, MATERIAL DE EMBALAGEM E DE PRODUTO ACABADO (galpões e salas) dos ambientes localizados no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

2.1. A contratação será realizada através de Dispensa de Licitação, com fundamento no inc. II do Art. 29 da Lei 13.303/2016.

Art. 29. É dispensável a realização de licitação por empresas públicas e sociedades de economia mista:

II - para outros serviços e compras de valor até R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizado de uma só vez;

3. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

ITEM	OBJETO	UN	QUANTIDADE
01	Realização mapeamento térmico nas áreas de armazenamento dos almoxarifados de matérias-primas, material de embalagem e de produto acabado.	UN	01

3.1 O serviço de MAPEAMENTO TÉRMICO NAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO DOS ALMOXARIFADOS DE MATÉRIAS-PRIMAS, MATERIAL DE EMBALAGEM E DE PRODUTO ACABADO (galpões e salas), objetiva a realização de qualificação térmica de ambientes de armazenamento de insumos críticos à produção farmacêutica e dos produtos acabados e deverá ser realizado em duas ocasiões do ano, no período mais quente e no período mais frio (verão e inverno).

3.2. DESCRIÇÃO DAS ÁREAS PARA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO:

Local	Área (m ²)	Pé direito	Volume (m ³)	Especificação de temperatura (Graus Celsius)	Especificação da Umidade (percentual)
-------	------------------------	------------	--------------------------	--	---------------------------------------

Salas de retenção de amostras do Controle de Qualidade	50,00	3,00	150,00	15 - 25	≤ 80
Divisão de Almoxarifado de Material de Embalagem	1505,10	8,00	23.600,00	15 - 35	≤ 80
Divisão de Logística (Produto acabado)	1.766,75	10,00	17.667,50	15 - 30	≤ 80
Divisão de Almoxarifado de matéria - prima	576,00	12,00	4.752,00	15 - 25	≤ 80
Divisão de Almoxarifado de Matéria-Prima Portaria 344/98	204,00	3,50	762,00	15 - 30	≤ 80

3.3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

ESTUDO DE DISTRIBUIÇÃO DE TEMPERATURA

As medições de temperatura e umidade deverão ser realizadas com os ambientes ocupados (com carga), com os sensores distribuídos em seu interior.

As condições das áreas e equipamentos devem ser registradas através de fotografia, sempre que possível, ou mesmo representadas por desenhos esquemáticos sendo anexados ao relatório;

A empresa contratada deverá instalar os dataloggers em cada área, obedecendo a distribuição dos sensores definida em protocolos do LAFEPE;

Os dataloggers devem ser distribuídos em forma de grade, dispostos horizontal e verticalmente. Para o plano horizontal, distribua os dataloggers de forma que a distância entre os mesmos não seja inferior a 5 m e nem maior que 10 m.

No plano vertical, distribua os dataloggers - um acima do outro - nos níveis baixo, médio e alto; considerando os locais em que os produtos são armazenados;

A distribuição dos sensores deverá ser planejada de forma a assegurar uma ampla cobertura da área operacional, devendo-se considerar o posicionamento dos sensores de monitoramento próximo ao sensor de controle da área a ser avaliada, salvo em situações onde isso não seja possível;

Os dataloggers devem ser fixados nas posições definidas, de forma que não possam ser danificados ou deslocados durante as operações de rotina;

Cada dispositivo deverá ser programado para garantir que o intervalo de gravação das temperaturas e umidade será o mesmo.

O intervalo de gravação dos parâmetros em estudo deve ser definido para a cada 10 minutos. Os dados registrados deverão ser armazenados em um equipamento adequado que garanta a segurança dos dados;

Deverá ser definido o mesmo horário de início para todos os dispositivos;

O estudo deverá ser realizado em um período de 07 dias consecutivos;

Todos os instrumentos de medição devem estar devidamente calibrados. A empresa contratada deverá apresentar o certificado de calibração dos instrumentos, conforme NBR 16328/2014.

Independente da marca ou modelo do datalogger, este deve sempre estar calibrado e o software deve atender aos requisitos da IN nº 134/2022 (ANVISA), Guia nº 33/2020 (ANVISA) e/ou 21 CFR part 11 do FDA.

RELATÓRIO FINAL

Após a realização do estudo a empresa contratada deverá apresentar relatório final com todos os dados coletados durante o monitoramento. O relatório final deve ser enviado em formato eletrônico e impresso.

Conteúdo do relatório final

O relatório final deve conter as seguintes informações:

- a) a primeira página do relatório final deve ser a capa e deve conter as seguintes informações: objetivo do procedimento e identificação da área;
- b) descrição do processo, indicando características relevantes;
- c) quadro de assinaturas, com campo para nome e cargo, assinatura, visto e data da assinatura;
- d) procedimento adotado de todos os estudos realizados e os critérios de aceitação de cada um;
- e) lista completa de todos os instrumentos utilizados, incluindo aqueles utilizados na calibração e verificação de calibração, informando o tipo do instrumento, o número de série, TAG de identificação (se houver) e o erro de cada um deles;
- f) cálculos, fórmulas e definição de variáveis utilizadas nos estudos;
- g) informações sobre as temperaturas máxima, mínima e média dos sensores e tempo total do ciclo.
- h) campo para comentários pertinentes aos estudos;
- i) resumo dos resultados de todos os estudos, comparando com os critérios de aceitação;
- j) conclusão final do relatório;

Observação:

1. O climatizador tem que estar com a manutenção em dia.
2. Todos os termohigrômetros do LAFEPE deverão estar calibrados.
3. Caso haja, durante o serviço, queda de energia ou qualquer outro evento adverso deverá ser realizado novo estudo da área afetada sem aumento do custo;
4. O estudo será realizado nos meses de junho/2023 (inverno) e dezembro/2023 (verão). A alteração dos meses supracitados só poderá ser realizada por decisão do LAFEPE;
5. Antes do início do estudo, será realizada reunião prévia com a empresa vencedora para alinhamento de como será realizado o estudo, considerando o protocolo vigente do período. Nesse momento, por exemplo, será comunicado - conforme protocolo vigente - o quantitativo de dataloggers que serão necessários para o estudo. Como já estão descritas as áreas e a distância entre os dataloggers, o quantitativo seguirá o racional descrito neste Termo de Referência.

ANEXO DO RELATÓRIO FINAL

Deve fazer parte do relatório final o seguinte anexo:

- a) fotos ou diagramas das cargas, com indicação do local dos sensores utilizados nos estudos;

4. PRAZO E LOCAL DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

4.1. A empresa contratada tem o prazo de 05 dias úteis, a contar da data da emissão da respectiva Ordem de Serviços para iniciar a execução do objeto.

4.2. Após a execução do serviço, a empresa contratada tem um prazo de 15 (quinze) dias úteis para a entrega dos relatórios.

4.3. O local da execução do serviço será no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes - LAFEPE, Largo de Dois Irmãos, 1.117 , Dois Irmãos, Recife/PE. CEP: 52171-010.

5. DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

5.1. **DOS EQUIPAMENTOS:** Todos os equipamentos necessários à certificação são de responsabilidade da contratada, os mesmos devem estar calibrados e se encontrarem em perfeitas condições para a execução dos testes.

5.2. **DOS RELATÓRIOS:** Os relatórios devem estar no formato padrão da empresa prestadora do serviço, de forma física e com todos os dados de execução dos testes, status de qualificação do equipamento, observações quanto à necessidade de troca de peças ou consumíveis e recomendações técnicas. Devem ser anexados ao relatório os certificados de calibração e validação dos softwares dos equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes. Devem ser anexados ao relatório de qualificação: fotos ou diagramas e os resultados dos dataloggers, salvos em arquivos compatíveis com o Microsoft Windows para evidenciar os resultados obtidos.

5.3. **DA ENTREGA DOS RELATÓRIOS:** Os relatórios deverão ser entregues aos cuidados da Coordenadora de Boas Práticas de Fabricação (COBPF), no parque fabril do LAFEPE situado no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife/PE, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min. Os relatórios também deverão ser enviados por mídia digital (pen drive, CD, entre outros).

5.3.1. Caso algum relatório, por algum motivo justificado, for reprovado, a reposição do mesmo deverá ser realizada, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

6. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO/DO QUANTITATIVO ESTIMADO/DO PREÇO A SER CONTRATADO E RAZÃO DA ESCOLHA DO PRESTADOR DO SERVIÇO

6.1 A aquisição dos referido objeto se faz necessário pois tem objetivo e relevância do mapeamento térmico aliado às Boas Práticas de Armazenagem é constatar e documentar evidências de que os ambientes de armazenamento descritos no item 4 estejam em conformidade com os requisitos de temperatura e umidade de armazenamento, além de identificar os pontos mais críticos, mais quentes e mais frios, para a tomada de decisão com relação aos pontos a serem monitorados na rotina, com isso será garantido o perfeito armazenamento para o uso pretendido em atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

6.2 Os quantitativos solicitados, foram obtidos com base no levantamento em vistoria na Divisão de Sólidos (I), (II) e DICEM, dos que se encontravam em estado comprometido.

6.3 Tendo sido cumprido todas as etapas de pesquisa de preço, com as tramitações normais de cotação, inclusive a publicação objetivando dar

uma amplitude maior no processo, apresentando a proposta de menor preço a empresa - Conforme mapa final (Id SEI 38137036) - TECSEK INDUSTRIA E COMERCIO EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE LTDA (CNPJ 39.280.057/0001-27), no valor de de R\$ 32.267,10 (trinta e dois mil duzentos e sessenta e sete reais e dez centavos) e tendo atendido as condições de fornecimento e habilitações, logrou-se portanto a vencedora da presente contratação.

7. DOS RECURSOS FINANCEIROS

7.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto são provenientes de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE.

8. DO PAGAMENTO

8.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente do fornecedor, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura.

8.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

8.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

8.4. 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

9. DO REGIME DE EXECUÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

9.2. O critério de julgamento: menor preço.

10. DA PROPOSTA

10.1. 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.

10.2. 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.

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

10.4. 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.

10.5. 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;

11. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

11.1. 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.

12. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

12.1 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 dispensa de licitação, envolvendo as parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da dispensa de licitação contendo os seguintes serviços:

SERVIÇO	UN	ÁREA A SER MAPEADA	PARCELA EXIGIDA A SER COMPROVADA (10%)
Mapeamento térmico nas áreas de armazenamento dos almoxarifados de matérias-primas, material de embalagem e de produto acabado (galpões e salas) dos ambientes	M ²	4.440	444,0

12.3. Registro ou inscrição de pelo menos 1 (um) dos membros da equipe técnica da empresa contratada no conselho de classe competente.

12.4. Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, atestando o responsável técnico do serviço.

13. HABILITAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA

13.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação

13.1.1. 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 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.

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

13.2. A certidão 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.

13.3. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente dispensa de 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 o contratante está apto economicamente e financeiramente a participar do contratação.

14. HABILITAÇÃO JURÍDICA

14.1 No caso de empresário individual: inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.2. No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.3. No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.4. No caso de sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das

14.5. Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

15. HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA

15.2. Prova de regularidade com o INSS, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União.

15.3. Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

15.4. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviços (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).

15.5. Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica,

15.6. Prova da inexistência de Débitos Trabalhistas – CNDT, através de certidão.

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

18.1. São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de Referência 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.

19. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

19.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência 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 - Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar a o LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

VI - Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta dispensa de licitação;

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

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

20. DO CONSÓRCIO

20.1. 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).

20.1. 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.

21. DA SUBCONTRATAÇÃO

21.1 É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

22. DO REAJUSTE

22.1. O preço contratado poderá vir a ser reajustado após 12 (doze) meses contados a partir da data limite para apresentação da proposta 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.

22.2. 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.

23. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

23.1. A vigência do contrato será de 18 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

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

24. DAS SANÇÕES

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

25. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

25.1. A gestão do contrato será exercida pela **Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação - COBPF**.

25.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela COBPF, 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.

15.3. A Contratante, ao constatar qualquer irregularidade na execução do contrato por parte da Contratada, expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, o mais breve possível, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente;

15.4. A fiscalização da execução do contrato atribuída pelo LAFEPE não exime a empresa da responsabilidade contratual assumida.

26. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

26.1. 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.

26.2. 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.

26.3. 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.

27. DO FORO

27.1. Para dirimir quaisquer questões decorrentes desta contratação, será competente o Foro do município do Recife/PE, onde está localizada a sede do LAFEPE.

28. ANEXOS

28.1. 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

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Relatório não conclusivo quanto ao mapeamento térmico nas áreas	Não atendimento aos Requisitos da RDC 658/2022 e necessidade de ajustes pelo LAFEPE	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 n.º ____/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.

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 de MAPEAMENTO TÉRMICO NAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO DOS ALMOXARIFADOS DE MATÉRIAS-PRIMAS, MATERIAL DE EMBALAGEM E DE PRODUTO ACABADO (galpões e salas) dos ambientes localizados no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A.

1. OBJETO

Para a execução do objeto do Contrato decorrente desta dispensa de 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\$ xxxxxxxxxxxxxxxx [valor ofertado em algarismos, com duas casas decimais]

ITEM	QNT	UN	SERVIÇO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	UN	Realização mapeamento térmico nas áreas de armazenamento dos almoxarifados de matérias-primas, material de embalagem e de produto acabado		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xx

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.

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:

Dispensa de 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

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 falhas 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)

Tereza Raquel Fernandes Almeida
Coordenadora de Boas Práticas de Fabricação



Documento assinado eletronicamente por **Demostenes Figueiredo De Sousa**, em 13/07/2023, às 15:46, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Márcia Andrea Fernandes Secundino**, em 17/07/2023, às 09:36, 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 **38718933** e o código CRC **75A66062**.

Referência: Processo nº 0060407938.000007/2022-60

SEI nº 38666548