

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407876.000232/2022-78

### 1. OBJETIVO

1.1. Tem por objetivo a Contratação dos SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO COM FORNECIMENTO DE PEÇAS para a emblistadora FABRIMA MODELO BP5, por licitação para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência, Regulamento LAFEPE e pela Lei Federal nº 13.303/2016.

### 2. TIPO DE CONTRATAÇÃO

2.1. Contratação direta por Inexigibilidade de Licitação.

### 3. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Mediante ao exposto, a contratação dos serviços em tela será por inexigibilidade de licitação, enquadrada nos artigos:

"Art. 30, inc. I, da Lei nº 13.303/16 que assim dispõe:

Art. 30. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial: Para aquisição de materiais equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo." "art. 152, inc. I, da Regulamento do LAFEPE, que assim dispõe:

Art. 152. A contratação direta pelo LAFEPE será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de: I. aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo;"

### 4. DOS RECURSOS FINANCEIROS

4.1. 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 ARRAGES S.A - LAFEPE.

### 5. DA JUSTIFICATIVA DE CONTRATAÇÃO

5.1. DA CONTRATAÇÃO O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE possui em seu portfólio os seguintes medicamentos antipsicóticos:

Clozapina comprimido, nas concentrações de 25 e 100 mg, Olanzapina comprimidos revestidos de 5 e 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos. Compondo a lista de produtos dispõe de

Benznidazol de 12,5 e 100 mg para o tratamento da doença de Chagas e de comprimidos revestidos de Vitamina C de 500mg.

As primeiras PDP's desenvolvidas no LAFEPE foram executadas com o Laboratório CRISTÁLIA para a internalização dos produtos Clozapina comprimidos, Olanzapina comprimidos revestidos e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos. Estas parcerias trouxeram experiências que evidenciaram as dificuldades quando se realiza a transferência de produtos entre fábricas com equipamentos de características tecnológicas e tempos de uso diferentes.

Cabe ressaltar que a internalização da tecnologia produtiva prevê a incorporação desses processos produtivos na rotina da instituição pública, e esta deve ser capaz de absorver toda a demanda produtiva de medicamentos do Ministério da Saúde, e que era, inicialmente, assumida pela entidade privada. Diante disso, o LAFEPE foi comunicado pela empresa CRISTÁLIA que esta realizaria uma mudança no diâmetro do produto Olanzapina 10 mg comprimido revestido e em função disso, por se tratar de um produto que foi legado ao LAFEPE, se faz necessário promover a adequação dos ferramentais da emblistadora FABRIMA modelo BP5. Portanto, é necessário realizar o serviço de instalação e treinamento, visando preparar o equipamento para a produção do produto com as novas especificações e, portanto, durante essa etapa, que também seja realizado o fornecimento das peças para essa adequação sanitária.

Considerando que os equipamentos instalados na DISOL I são do fabricante FABRIMA MÁQUINAS AUTOMÁTICAS LTDA, solicita-se diante dessa informação que seja questionado a fabricante documentação que comprove exclusividade para o atendimento ao serviço objeto dessa licitação. É importante registrar que a contratação do serviço seguirá os moldes da Lei 13.303/2016, art 30.

O prestador de serviços em questão já realizou a prestação dos serviços descritos neste certame para o LAFEPE. O mesmo já informou deter exclusividade para a prestação dos serviços comprovados em documentação. A empresa relatou já ter possuído contrato com o LAFEPE e que atendeu com a prestação de serviços com a qualidade e responsabilidade compatíveis a administração pública. Sendo assim, solicita-se que seja verificado e comprovado a possibilidade da contratação do objeto descrito neste termo de referência.

## **6. DA COMPROVAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE**

6.1. Considerando o Art. 153 do Regulamento interno do LAFEPE. No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR em atendimento ao que preconiza o Regulamento interno do LAFEPE, informamos que: Solicita-se que seja realizada a pesquisa de mercado para a verificação documental de que a empresa FABRIMA MÁQUINAS AUTOMÁTICAS LTDA. é responsável, com exclusividade, no território nacional, pela comercialização, prestação de serviços de manutenção e assistência técnica com garantia autorizada pelo fabricante; fabricação e fornecimento de acessórios e peças originais com características específicas, enquadrando-se na necessidade do LAFEPE, para tal, é fundamental que conste, fornecido pela empresa uma Carta de Exclusividade emitida por órgão competente.

6.2. Somente assim, justifica-se a escolha do fornecedor, tendo em vista que os bens e serviços almejados não podem ser prestados e fornecidos por mais ninguém a não ser pela referida empresa.

6.3. Caso assim sejam dispostos os fundamentos, justificamos prosseguir com o processo a contratação exclusiva da empresa FABRIMA MÁQUINAS AUTOMÁTICAS LTDA., inscrita no CNPJ 43.222.439/0001-71, por contratação direta

por Inexigibilidade de Licitação.

## 7. JUSTIFICATIVA DO PREÇO

7.1. É necessário para a continuidade desse processo que seja orçado o valor do serviço de instalação e treinamento, objeto desse TR e que neste orçamento também contemple as peças para execução do serviço.

Item	Descrição do serviço/peças	Quant.
1 - Serviço	<b>Mão-de-obra para instalação e treinamento pelo período de 05 dias de 01 técnico Fabrима inclusas (horas aplicadas, viajadas, despesas, passagem aérea, hospedagem e locomoção).</b>	01
2 - Peças para execução do serviço	<b>Ferramenta de formação inferior e superior para blister Alu-Alu.</b>	01
3 - Peças para execução do serviço	<b>Jogo de guias entre as estações de formação, selagem e corte.</b> Para máquina com estação de formação a frio para blister Alu-Alu.	01
4 - Peças para execução do serviço	<b>Ferramenta de selagem inferior.</b>	01
5 - Peças para execução do serviço	<b>Formato para alimentador dedicado por tubos - Modelo ATF.</b> Peças de formatos requeridas para layout de blister, composto de set básico, canais de descida e tubos.	01

Nos valores propostos deverão estar inclusos todos os custos operacionais, insumos, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários e comerciais, e quaisquer outros que incidam diretamente ou indiretamente sobre o valor contratado.

## 8. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

8.1. A documentação relativa à regularidade Jurídica será em conformidade com o §5º, ART 7, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos.

8.2. A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

8.2.1. 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;

8.2.2. 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;

8.2.3. 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;

8.2.4. No caso de sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

## **9. DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA**

9.1. A documentação relativa à habilitação trabalhista consistirá em:

9.1.1. Prova de regularidade perante o Instituto Nacional de Seguro Social - INSS, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

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

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

9.1.4. Apresentar Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT. 9.1.5 Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

## **10. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

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

## **11. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA**

11.1. Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

11.2. 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 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 da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

11.4. A certidão descrita no subitem "11.2."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.

11.5. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente contrato, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a contratada 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.

## **12. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO E DE FORNECIMENTO DE PEÇAS**

12.1. A realização dos serviços da presente licitação será no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco- LAFEPE, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 07h00min às 17h00min horas, de acordo com a emissão da Ordem de serviço, conforme a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

12.2. Os serviços descritos no objeto desta licitação serão solicitados pela contratante de acordo com o cronograma de serviços a ser entregue a contratada e deverão ser executados em até 30 (trinta) dias, a contar da data de recebimento da Ordem de serviços.

12.3. A CONTRATADA deve reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.

12.4. Os serviços descritos no objeto desta licitação serão executados em os instrumentos contratados, durante o prazo de execução do contrato (12 meses) não havendo instrumentos pendentes, não mantidos, ao final da vigência contratual.

12.5. Esta comprovação deverá ser apresentada por meio de emissão de boletim de medição, contendo a descrição/relação/relatório todos os serviços executados e necessitarão obrigatoriamente ser entregues ao final do serviço, sendo esta condição prévia para liberação do pagamento do objeto desse termo de referência.

12.6. O prazo de execução do serviço de instalação e treinamento, contemplando as peças deverá ser de, no máximo, 90 dias, a contar da assinatura do contrato. Se necessário, reposição de peças, a entrega não deverá exceder de 15 (quinze) dias corridos.

12.7. O contratado é responsável pelo fornecimento de peças, conforme descrito no item 7.

## **13. DO REGIME DE EXECUÇÃO**

13.1. Os serviços a serem contratados serão prestados por meio de REGIME DE EXECUÇÃO INDIRETA, EMPREITADA POR PREÇO UNITÁRIO.

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

14.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias da finalização do serviço, mediante atesto da nota fiscal/fatura, conforme estabelecido na Minuta do Contrato.

14.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a realização dos SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO COM FORNECIMENTO DE PEÇAS para a emblistadora FABRIMA MODELO BP5, incluindo-se 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.

14.3. 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, e seus respectivos anexos.

14.4. A área responsável pela contratação do serviço, emitirá a SR - Solicitação de Reposição e fará os devidos trâmites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI - Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando a realização dos serviços e treinamento com fornecimento de peças, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

14.5. 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:  $EM = I \times N \times VP$

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

14.6 A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se a realização dos serviços de instalação e treinamento com fornecimento de peças para a emblistadora FABRIMA MODELO BP5 , estiver em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência e seus respectivos anexos;

14.7 A retenção ou glosa no pagamento, sem prejuízo das sanções cabíveis, deverá ocorrer nas hipóteses elencadas pelo parágrafo nono do art. 175 do regulamento.

## **15. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO**

15.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por até 60 (sessenta meses), de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

15.2. O Contratado terá o prazo de 10 (dez) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

## **16. DO REAJUSTE**

16.1. O preço contratado 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, até o limite máximo do Índice Nacional de Preço ao Consumidor Amplo-IPCA, fornecido pelo IBGE, ou outro que venha

substituí-lo, nos termos da Lei nº12.525/03.

16.2. Na hipótese de eventuais atrasos de responsabilidade da não incidirão reajuste sobre o período correspondente.

## **17. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

17.1. O CONTRATANTE obriga-se a:

17.2. Fiscalizar, como lhe prouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;

17.3. Acompanhar os serviços realizados pela contratada, e no caso de constatar quaisquer irregularidades, comunicá-las, por escrito, para que sejam tomadas as providências;

17.4. Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à contratada;

17.5. Conferir e atestar Nota Fiscal/Fatura mensal de prestação de serviços, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;

17.6. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;

17.7. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

17.8. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências, porventura existentes, devendo comunicá-la, por escrito, à CONTRATADA, para correção das irregularidades apontadas;

17.9. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;

17.10. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado.

17.11. Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;

17.12. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência.

## **18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

18.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, em especial:

18.2. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

18.3. Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento;

18.4. Realizar o serviço de forma adequada;

18.5. Fornecer todo o material (inclusive, o fornecimento de peças), em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

18.6. Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, dos materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua

responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

18.7. Cumprir com o objeto especificado neste Termo de Referência;

18.8. Emitir fatura, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do serviço;

18.9. Substituir em até 30 dias qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior;

18.10. Responsabilizar-se pelo transporte do responsável pela mão-de-obra e também pelo material (peças), conforme o objeto da presente contratação, para as instalações e treinamento na Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência.

18.11. Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação.

18.12. O fabricante deverá fornecer o certificado dos tipos de aço das peças que forem necessárias no serviço DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO para emblistadora FABRIMA MODELO BP5 . O certificado deverá conter as porcentagens da composição da liga do aço utilizada.

18.13. Fornecer certificados de qualidade do aço inoxidável tipo AISI 316 ou AISI 316L, certificados do eletro polimento e do acabamento sanitário, certificado do tipo de solda e da rugosidade do material ( $< 0,5Ra$ ) do aço inoxidável AISI - 316L;

18.14. O fabricante deve emitir um certificado de garantia de 12 meses contra oxidação e problemas de origem construtiva dos ferramentais e acessórios utilizados no serviço de instalação e treinamento para emblistadora FABRIMA MODELO BP5 em atendimento a embalagem primária dos comprimidos revestidos de olanzapina 10 mg.

## **19. SANÇÕES**

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

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

20.1. A gestão do Contrato será exercida pelo Coordenador de Produção - COPRO e Coordenador de Manutenção - COEMO aos quais competirá: I - Supervisionar a execução do objeto contratual subsidiado pelo fiscal do contrato; II - Aprovar, atestar e encaminhar para pagamento as faturas relativas as objeto do contrato em andamento; III - Controlar os cronogramas físicos financeiros dos contratos em andamento, se houver; IV - Controlar os prazos de vigência e de execução do contrato; V - Controlar a vigência das garantias contratuais. VI - Ao Coordenador de Produção - COPRO compreenderá a gestão dos aspectos operacionais do equipamento. VII - Ao Coordenador de Manutenção - COEMO compreenderá a gestão dos aspectos relativos a manutenção preventiva e/ou corretiva dos equipamentos. VIII - Dar ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP.

20.2. A fiscalização do contrato será exercida por meio de servidores indicados pela Coordenadoria de Produção e Coordenadoria de Manutenção, designados como fiscais do contrato, ao qual competirá: I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato; II - Atestar a execução do objeto contratado; III -- Rejeitar os equipamentos e serviços que não apresentem a devida qualidade e/ou

que não estejam de acordo com o Termo de Referência; IV - Informar, instruir e solicitar as alterações contratuais e prorrogações cabíveis; V - Identificar e informar a necessidade de modificar ou adequar a forma de execução do objeto contratado; VI - Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato determinando à Contratada o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, conforme disposto no artigo 169, § 2º do regulamento; VII - Comunicar ao Gestor do Contrato eventuais irregularidades identificadas na fiscalização apresentando relatório dos fatos, juntando os documentos comprobatórios da irregularidade relatada, recomendando as sanções cabíveis, e se for o caso, provocando junto ao Gestor a instauração de processo administrativo com o objetivo de apurar responsabilidade ou prejuízo resultante de erro ou vício na execução do contrato em tempo hábil para a adoção das providências cabíveis; VIII - Sanear, se possível, eventual irregularidade que impacte a execução contratual evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual; IX - Comunicar ao preposto do contratado eventual suspensão da execução do contrato informando-lhe prazo da suspensão, e demais condições do § 1º do art. 170 do Regulamento Interno de Licitação contratos e conveio do LAFEPE; X - Dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem; XI - As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas ao gestor do contrato, o qual poderá fazer subir a questão à Autoridade Administrativa, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis. XII - Acompanhar os prazos decorrentes deste contrato, solicitando a prorrogação, quando necessário.

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

20.4. A existência e a atuação da Fiscalização da contratante em nada restringe a responsabilidade única, integral e exclusiva da contratada, no que concerne ao objeto contratado e às suas consequências e implicações, próximas ou remotas.

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

## **21. DA CAPACIDADE ECONÔMICA-FINANCEIRA**

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

21.2. 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 das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

21.2.2. A certidão descrita no SUBITEM “22.2.1” 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.

21.2.3. 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.

## **22. DA SUBCONTRATAÇÃO**

22.1. 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.

## **23. DO CONSÓRCIO**

23.1. Para a execução desse serviço 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).

23.2 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.

## **24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

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

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

24.3. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone (81)3183-1190 (Coordenadoria de Produção), (81) 3183-1171 (Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação) ou ainda através dos email(s) [silvia.farias@lafepe.pe.gov.br](mailto:silvia.farias@lafepe.pe.gov.br) (Coordenadora de Produção) ou [tereza.almeida@lafepe.pe.gov.br](mailto:tereza.almeida@lafepe.pe.gov.br) (Coordenador de BPF) ou Coordenadoria de Engenharia Manutenção e Obras – COEMO do LAFEPE, através dos telefones de contato: (81) 31831153 / 1178 / 1172, no horário de 08h30min às 16h:00min;

24.4. 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.

24.5. 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.

## 25. DA GARANTIA

25.1. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de, no mínimo 12 (meses) meses após o recebimento, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados. Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao LAFEPE, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

25.2. A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro no prazo previsto no item 8.2.1.

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

25.4. Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante.

## 26. DA MATRIZ DE RISCO E ALOCAÇÃO DO RISCO

26.1. As disposições do MATRIZ DE RISCO E ALOCAÇÃO DE RISCO estão descritas no ANEXO I deste Termo de Referência.

## 27. ANEXOS

27.1. Fazem parte integrante deste instrumento os seguinte documentos:

27.1.1. Anexo I - Matriz de Risco

27.1.2. Anexo II - Especificações do objeto

## 28. DO FORO

28.1. 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.

### ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

#### MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>

	Fatores 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.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO</b>	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.	<b>Contratante</b>
	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	<b>Contratado</b>
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</b>	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.	<b>Contratante</b>
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	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	<b>Contratado</b>

**ANEXO II - Descrição e Especificações - DOS SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO E FERRAMENTAIS E FORMATO PARA ALIMENTADOR DE TUBOS PARA O PRODUTO OLANZAPINA 10MG (diâmetro 9,7 mm ± 0,1, côncavo liso, altura 5,2 mm ± 0,3, blister com formato nas dimensões de medida 57 X 120 mm)**

O fornecedor deverá descrever, item a item, todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

**Da descrição do objeto:**

**1. LOTE ÚNICO - SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO COM FORNECIMENTO DE PEÇAS para a emblistadora FABRIMA MODELO BP5.**

<b>Item</b>	<b>Descrição do serviço/peças</b>	<b>Quant.</b>
1	<b>Mão-de-obra para instalação e treinamento pelo período de 05 dias de 01 técnico Fabrima inclusas (horas aplicadas, viajadas, despesas, passagem aérea, hospedagem e locomoção).</b>	01
2	<b>Ferramenta de formação inferior e superior para blister Alu-Alu.</b>	01
3	<b>Jogo de guias entre as estações de formação, selagem e corte.</b> Para máquina com estação de formação a frio para blister Alu-Alu.	01
4	<b>Ferramenta de selagem inferior.</b>	01
5	<b>Formato para alimentador dedicado por tubos - Modelo ATF.</b> Peças de formatos requeridas para layout de blister, composto de set básico, canais de descida e tubos.	01

**Especificações das peças que serão instaladas e utilizadas durante o treinamento:**

<b>ITEM</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES</b>
-------------	-----------------------

01	<p>As ferramentas serão instaladas em emblistadora marca FABRIMA, modelo BP5.</p> <p>1 - Os comprimidos do produto Olanzapina 10 mg possuem diâmetro 9,7 mm <math>\pm</math> 0,1, côncavo liso, altura 5,2 mm <math>\pm</math> 0,3, blíster com formato nas dimensões de medida 57 X 120 mm, contendo 10 bolhas para comprimidos, com espaço para 17 dígitos de 1,5 mm para codificação;</p> <p>2- As ferramentas deverão ser compatíveis para sistema ALU-ALU;</p> <p>3- Deverá incluir 01 (uma) unidade da seguinte ferramenta: formação de bolhas, superior e inferior, contendo todas as peças e acessórios que compõem a ferramenta citada;</p> <p>4- As ferramentas de formação de bolhas superior e inferior, deverão se confeccionadas em Alumínio ABNT 7075-T6.</p>
02	<p>As ferramentas serão instaladas em emblistadora marca FABRIMA, modelo BP5.</p> <p>1 - Os comprimidos do produto Olanzapina 10 mg possuem diâmetro 9,7 mm <math>\pm</math> 0,1, côncavo liso, altura 5,2 mm <math>\pm</math> 0,3, blíster com formato nas dimensões de medida 57 X 120 mm, contendo 10 bolhas para comprimidos, com espaço para 17 dígitos de 1,5 mm para codificação;</p> <p>2- As ferramentas deverão ser compatíveis para sistema ALU-ALU;</p> <p>3- Deverá incluir 01 (uma) unidade da seguinte ferramenta: selagem de blister, superior e inferior, contendo todas as peças e acessórios que compõem a ferramenta citada;</p> <p>4-A ferramenta de selagem superior, deverá ser confeccionada em Bronze Alumínio ABNT C-95500;</p> <p>5- A ferramenta de selagem inferior, deverá ser confeccionada em Alumínio ABNT 7075-T6.</p>
03	<p>Os componentes do formato serão instalados em Alimentador de Tubos Fabrima - ATF, em emblistadora marca FABRIMA, modelo BP5.</p> <p>1 - Os comprimidos do produto Olanzapina 10 mg possuem diâmetro 9,7 mm <math>\pm</math> 0,1, côncavo liso, altura 5,2 mm <math>\pm</math> 0,3, blíster com formato nas dimensões de medida 57 X 120 mm, contendo 10 bolhas para comprimidos, com espaço para 17 dígitos de 1,5 mm para codificação.</p>

### ANEXO III - 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 na

realização dos serviços de instalação e treinamento com fornecimento de peças, referentes a emblistadora marca FABRIMA, modelo BP5, do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, 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 IV - MODELO DE DECLARAÇÃO SUBSTITUTIVA

Objeto: Execução dos procedimentos de Contratação de Empresa Especializada na realização dos serviços de instalação e treinamento com fornecimento de peças, referentes a emblistadora marca FABRIMA, modelo BP5, do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE. 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



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Patricia Moraes Medeiros**, em 06/10/2023, às 21:15, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Renata Queiroz D Farias**, em 09/10/2023, às 09:51, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **41990814** e o código CRC **8378E4EF**.

---

**Referência:** Processo nº 0060407876.000232/2022-78

SEI nº 41990814