



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407845.000003/2024-82

1. OBJETIVO

1.1. Contratação de empresa especializada para realização de serviço de análise de pontos da linha de ar comprimido no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A LAFEPE com foco na geração da linha (compressores), na Divisão de Sólidos I (DISOL I), na Divisão de Sólidos II (DISOL II) e no Controle de Qualidade (COQUA), conforme disposições contidas neste termo de referência.

2. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. DA CLASSIFICAÇÃO DOS AMBIENTES

2.1.1. A empresa contratada deverá realizar a análise em triplicata (três dias consecutivos) dos pontos da linha de ar comprimido localizados na geração, na Divisão de Sólidos I, na Divisão de Sólidos II e no Controle de Qualidade, considerando a utilização de três compressores, o que totalizam 09 (nove) dias consecutivos de análises;

2.1.2. Os pontos e os parâmetros estão descritos nas tabelas abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	Análise dos pontos da linha de ar comprimido	UN	19

PARÂMETROS
Determinação de Óleo Mineral por Cromatografia Gasosa em Ar Comprimido e Gases
Determinação de Ponto de Orvalho
Determinação quantitativa de partículas viáveis - Fungos
Amostragem Partículas Viáveis (Fungos e Bactérias)
Determinação de Partículas Sólidas Não Viáveis - 0,5
Determinação de Partículas Sólidas Não Viáveis - 5,0

ITEM	EQUIPAMENTO/SALA	TAG	PONTOS DE AMOSTRAGEM	LOCALIZAÇÃO
1	Compressor (Pulmão)	02COM004	Final da geração e início da linha (após o filtro de carvão ativado)	Área de Utilidades

2	Compressor (Pulmão)	02COM005	Final da geração e início da linha (após o filtro de carvão ativado)	Área de Utilidades
3	Compressor (Pulmão)	02COM006	Final da geração e início da linha (após o filtro de carvão ativado)	Área de Utilidades
4	Compressora	22CPR001	Conexão de ar comprimido da máquina	DISOL I
5	Compressora	22CPR002	Conexão de ar comprimido da máquina	DISOL I
6	Compressora	22CPR007	Conexão de ar comprimido da máquina	DISOL I
7	Compressora	22CPR008	Conexão de ar comprimido da máquina	DISOL I
8	Emblistadora	22EMB005	Entrada da estação de formação de bolhas	DISOL I
9	Emblistadora	22EMB006	Entrada da estação de formação de bolhas	DISOL I
10	Emblistadora	22EMB007	Entrada da estação de formação de bolhas	DISOL I
11	Emblistadora	22EMB008	Entrada da estação de formação de bolhas	DISOL I
12	Máquina de Revestimento	23MRV001	Pontos de ar na entrada das pistolas	DISOL I
13	Máquina de Revestimento	23MRV001	Pontos de ar na entrada das pistolas	DISOL I
14	Sala 132A	N/A	Ponto da Sala de Lavagem	DISOL I
15	Sala 153	N/A	Sala de Preparo de Soluções	DISOL I
16	Compressora	22CPR003	Entrada do detector de metais	DISOL II
17	Máquina de Revestimento	22MRV002	Pontos de ar na entrada das pistolas	DISOL II
18	Autoclave	31ATC005	Conexão de ar comprimido da máquina	COQUA
19	Autoclave	31ATC004	Conexão de ar comprimido da máquina	COQUA

2.2. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.2.1. Planejamento e levantamento de dados;

2.2.2. Realizar análise completa nos pontos de contato com o produto em triplicata;

2.2.3. Emitir relatório final. O relatório deve conter o descritivo do estudo e as seguintes informações:

a) nome e endereço da contratada que realizou os ensaios;

b) nome do cliente: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A.

Nota: A análise da linha de ar comprimido deve ter como base a Norma **ABNT NBR ISO 8573-1**, **ABNT NBR ISO 14644** e a **RDC 658/2022**.

LOCALIZAÇÃO	PONTOS	COLETAS								
		Compressor 02COM004			Compressor 02COM005			Compressor 02COM006		
		1º Dia	2º Dia	3º Dia	4º Dia	5º Dia	6º Dia	7º Dia	8º Dia	9º Dia

Área de Utilidades	Pulmão (compressor 02COM004)	X	X	X						
Área de Utilidades	Pulmão (compressor 02COM005)				X	X	X			
Área de Utilidades	Pulmão (compressor 02COM006)							X	X	X
COQUA	Autoclave – TAG 31ATC004	X	X	X	X	X	X	X	X	X
COQUA	Autoclave – TAG 31ATC005	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DISOL I	Compressora – TAG 22CPR001	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DISOL I	Compressora – TAG 22CPR002	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DISOL I	Sala 153 – Preparo de Soluções	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DISOL II	Compressora – TAG 22CPR003				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Compressora – TAG 22CPR007				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Compressora – TAG 22CPR008				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Emblistadora – TAG 22EMB005				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Emblistadora – TAG 22EMB006				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Emblistadora – TAG 22EMB007				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Emblistadora – TAG 22EMB008				X	X	X	X	X	X
DISOL II	Máquina de Revestimento – TAG 22MRV002				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Máquina de Revestimento – TAG 22MRV001				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Máquina de Revestimento – TAG 23MRV001				X	X	X	X	X	X
DISOL I	Sala 132A - Lavagem				X	X	X	X	X	X

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. Numa Indústria Farmacêutica, a linha de ar comprimido é um Sistema de Utilidade. A indústria farmacêutica é regida pela Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 658, de 30/03/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; e suas Instruções Normativas. Nesse regramento determina-se que, para o cumprimento dos requisitos da 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, entre

outros;

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 da linha de ar comprimido;

“ABNT NBR ISO 8573-1 (Ar comprimido - Contaminantes e classes de pureza)

1. Escopo

Esta parte da ABNT NBR ISO 8573 especifica classes de pureza de ar comprimido em relação a partículas, água e óleo independentemente da localização no sistema em que o ar é especificado ou medido.

Esta parte da ABNT NBR ISO 8573 fornece informações gerais sobre contaminantes em sistemas de ar bem como os relaciona a outras partes da ABNT NBR ISO 8573, tanto para medir quanto para especificar os requisitos de pureza do ar comprimido.

*Além dos contaminantes, partículas, água e óleo acima mencionados; esta parte da ABNT NBR ISO 8573 também identifica **contaminantes gasosos e microbiológicos**”.*

3.3. Assim, deve-se contratar empresa habilitada para garantir que a linha de ar comprimido 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 de Dispensa de Licitação é **sigiloso**, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

5. DO FUNDAMENTO LEGAL

5.1. A contratação será realizada através de Dispensa de Licitação, com fundamento no inc.II do Art.29 da Lei 13.303/2016 e no inc.II do Art.135 do Regimento Interno de Licitação e Contratos do LAFEPE;

5.2. Considerando a situação emergencial da iminência de sérios prejuízos ao funcionamento do parque fabril do LAFEPE a Coordenadoria de Boas Práticas avoca a responsabilidade da resolução da adversidade atípica, convocando empresa especializada para a execução dos procedimentos descritos neste termo. Fundamentando-se na Lei 13.303/2016 em seu Art 29, XV:

“Lei nº 13.303/2016

CAPÍTULO I

DAS LICITAÇÕES

Seção I

Da Exigência de Licitação e dos Casos de Dispensa e de Inexigibilidade

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

XV - em situações de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contado da ocorrência da emergência, vedada a prorrogação dos respectivos contratos, observado o disposto no § 2º".

6. DO REGIME DE FORNECEDORES E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

6.1. Forma de fornecimento: **INTEGRAL**;

6.2. Do critério de julgamento: menor preço.

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

8. DAS RESTRIÇÕES

8.1. Estarão impedidas de participação desse processo convocatório Empresas que estiverem enquadradas no art. 38 da Lei Federal 13.303/2016.

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

9.1. 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;

9.2. A execução do serviço 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 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a emissão da ordem de serviços, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo os prazos e às especificações descritas neste termo de referência;

9.3. O cronograma para realização dos testes deverá ser agendado em conformidade com as áreas de Produção, Controle de Qualidade e Boas Práticas de Fabricação. Segue cronograma:

ÁREAS PREVISÃO PARA EXECUÇÃO DO SERVIÇO*

Geração	Abril/2024
DISOL I	Abril /2024
DISOL II	Abril /2024
COQUA	Abril /2024

* A data prevista poderá ser alterada em virtude das necessidades dos setores. Nesses casos o LAFEPE informará o reagendamento à empresa vencedora com a devida antecedência.

9.4. 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 Garantia da Qualidade (COGAQ). 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 Garantia da Qualidade (COGAQ);

9.5. 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 COGAQ, após a remessa da documentação.

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

9.7. Os relatórios deverão ser entregues da seguinte forma: 01 (uma) via impressa e em 01 (uma) mídia eletrônica;

9.8. 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;

9.9. 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;

9.10. 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 o material entregue se preste à sua plena utilização pela contratante e para os fins a que se destina;

9.11. 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;

9.12. 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.

10. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

10.1. 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;

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

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

10.4. 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;

10.5. 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;

10.6. 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 Referência ou na legislação em vigor;

10.7. 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:

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

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.

$$I = \frac{TX}{100}$$

365

TX = Percentual da taxa anual IPCA

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

10.9. 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.

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 REGULARIDADE FISCAL

12.1. A documentação relativa à regularidade fiscal, que deverá ser encaminhada atualizada pelo fornecedor, consistirá em:

- Prova de regularidade com o INSS, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida da União.
- Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).
- Prova de regularidade com a Fazenda Pública do Estadual.

13. DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. 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;

13.2. Nas propostas de preços apresentadas pelos fornecedores deverão constar, obrigatoriamente;

13.3. Proposta comercial endereçada obrigatoriamente ao LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A, no endereço Largo de Dois Irmão, nº 1.117, Bairro Dois Irmãos, Recife/PE, CEP.:52.171-010 ;

13.4. Validade da proposta: **Não inferior a 90 dias;**

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

13.6. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, através do telefone 81 3183 - 1161 (e-mail tereza.almeida@lafepe.pe.gov.br) ou do telefone 81 3183 - 1292 (e-mail dulce.lemes@lafepe.pe.gov.br);

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Dulce Narielle Anhaia Lemes**, em 22/03/2024, às 18:15, 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 **Tereza Raquel F Almeida**, em 26/03/2024, às 08:58, 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 **48280571** e o código CRC **7D6B6A40**.

Referência: Processo nº 0060407845.000003/2024-82

SEI nº 48280571