

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407845.000003/2024-82

1. DO OBJETIVO

1.1. Contratação do serviço de análise de pontos da linha de ar comprimido no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A LAFEPE, 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, no Controle de Qualidade e no setor de Tratamento de Água, considerando a utilização de três compressores em linha;

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	09

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	Sala 153	N/A	Sala de Preparo de Soluções	DISOL I
7	Autoclave	31ATC005	Conexão de ar comprimido da máquina	COQUA
8	Autoclave	31ATC004	Conexão de ar comprimido da máquina	COQUA
9	OSMOTEK 2000	N/A	Conexão de ar comprimido da máquina	SETRAT

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		
		1º Dia	2º Dia	3º Dia
Área de Utilidades	Compressor 02COM004	X	X	X
Área de Utilidades	Compressor 02COM005	X	X	X
Área de Utilidades	Compressor 02COM006	X	X	X
COQUA	Autoclave - TAG 31ATC004	X	X	X
COQUA	Autoclave - TAG 31ATC005	X	X	X
DISOL I	Compressora - TAG 22CPR001	X	X	X
DISOL I	Compressora - TAG 22CPR002	X	X	X
DISOL I	Sala 153 - Preparo de Soluções	X	X	X
SETRAT	OSMOTEK 2000	X	X	X

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO / DO QUANTITATIVO

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.

3.4. Ainda com embasamento na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 658, de 30/03/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC 658/22), mais especificamente no CAPÍTULO IV Seção III Art. 107 - *“Os equipamentos devem ser instalados de forma a evitar qualquer risco de erro ou contaminação”*; devem ser feitas análises de mais pontos para que todos os equipamentos que utilizam o sistema de ar comprimido sejam contemplados.

4. DA ESCOLHA DA EMPRESA A SER CONTRATADA E DO PREÇO

4.1. Após realização de cotações pelo Setor de suprimentos (COSUP), observou-se que a **CELACANTO ANALISE E QUALIFICACOES LTDA**, CNPJ sob o nº 46.018.666/0001-78, apresentou menor preço dentre as empresas que atendem as especificações do objeto deste procedimento, vejamos:

CELACANTO ANALISE E QUALIFICACOES LTDA	ULTRA SERVICE ANÁLISES DO AR E GASES LTDA	LABORATÓRIO AIRLAB ANALÍTICA LTDA.
R\$ 22.600,00	28.733,60	R\$ 29.704,41

4.2. **EMPRESA VENCEDORA: CELACANTO ANALISE E QUALIFICACOES LTDA**, CNPJ sob o nº 46.018.666/0001-78 por ter apresentado o menor preço, resultando no valor a ser contratado de **R\$ 22.600,00** (vinte e dois e seiscentos reais) Insta frisar que as cotações/proposta de preços foram conferidas e validados pela Coordenadoria de Garantia de Qualidade - COGAQ, sendo atestada a sua vantajosidade e a sua compatibilidade com os preços do mercado.

5. DO FUNDAMENTO LEGAL

5.1. Contratação se dará por dispensa de licitação conforme, **Art. 29**. É dispensável a realização de licitação por empresas públicas e sociedades de economia mista: inc. **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;

5.2. **Considerando ainda o que estabelece o Art. 29, §3º, "Art. 29 (...) § 3º Os valores estabelecidos nos incisos I e II do caput podem ser alterados, para refletir a variação de custos, por deliberação do Conselho de Administração da empresa pública ou sociedade de economia mista, admitindo-se valores diferenciados para cada sociedade".**

5.3. **Nesse contexto, em aplicando o disposto pela Lei**, o CONSAD - Conselho de Administração do LAFEPE, conforme registrado na Ata da Reunião do Conselho de Administração, realizada em 20 de dezembro de 2022, arquivada na JUCEPE em 14/03/2023, sob o protocolo nº 239701410 de 13/03/2023, deliberou e aprovou a correção dos valores de dispensa de licitação utilizando-se o IPCA-IBGE de 2018 a 2022, corrigindo-se os valores dispostos pelos incisos I e II do art 29 da lei 13.303/2016, que passam a vigor com os seguintes limites: (...) II - para outros serviços e compras o valor de até R\$ 50.000,00 (cinquenta mil) **fica corrigido para R\$ 64.975,05 (sessenta e quatro mil, novecentos e setenta e cinco reais e**

cinco centavos).

6. DO REGIME DE FORNECIMENTO 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 08h00 às 17h00 horas, de acordo com a emissão da ordem de serviços, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo aos 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	Julho/2024
DISOL I	Julho/2024
DISOL II	Julho/2024
COQUA	Julho/2024
SETRAT	Julho/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 = $(TX/100)$

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 HABILITAÇÃO JURÍDICA

12.1. 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;

12.2. 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;

12.3. No caso de ser o postulante 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;

12.4. 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;

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

13. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1. Atestados de Capacidade Técnica fornecida(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, que comprove(m) o bom desempenho da empresa (qualidade e cumprimento de prazo) com seus clientes em contratos iguais ou semelhante ao objeto a ser contratado;

13.2. Não serão aceitos atestados emitidos pelo postulante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do edital.

14. DA DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

14.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

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

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

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

14.5. Prova da inexistência de Débitos Trabalhistas - CNDT, através de certidão.

15. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA

15.1. Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do postulante, com data de expedição inferior a 90 (noventa)

dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade;

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

15.3. A certidão somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos;

15.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente contratação, 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.

16. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

16.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da contratação será de 180 (cento e oitenta) dias – 6 (seis) meses contados da data de aposição da última assinatura eletrônica, podendo ser prorrogado de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

17. DO PRAZO DE COMPARECIMENTO DO INTERESSADO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

17.1. O postulante terá o prazo de 5 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

18.1.2. Estar em condições de executar o objeto a partir da data inicial do contrato, cumprindo as disposições legais e atinentes;

18.1.3. Executar o serviço em conformidade com as especificações e condições exigidas;

18.1.4. Refazer o serviço que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência;

18.1.5. 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;

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

18.1.7. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a o serviço realizado;

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

19. DO CONSÓRCIO

19.1. Será vedada a constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, por ser o que melhor atende o interesse público, prestigiando os princípios da competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente, poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluíus/cartéis para manipular os preços nas licitações. Assim, no presente caso, a vedação de participação de consórcios visa afastar possível restrição à competição e proporcionar a obtenção de proposta mais vantajosa (art. 3º, § 1º, I).

20. DA SUBCONTRATAÇÃO

20.1 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.

21. DO REAJUSTE

21.1. Para a presente contratação não será concedido reajuste de preço.

22. DA PROPOSTA

22.1. A validade da proposta deverá ser de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação;

22.2. Deverá conter descrição detalhada com os respectivos valores (unitário e total) de todos os itens que compõem a solução apresentada para o(s) objeto(s) proposto(s), atendendo aos quantitativos e as especificações mínimas descritas neste Termo de Referência e em seus anexos;

22.3. Deverão está incluso todos os tributos(impostos, taxas e contribuições) sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, custos de montagem, comissão,

pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como os demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto.

23. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

23.1.1. Fornecer toda a documentação solicitada pela CONTRATADA, em tempo hábil, inclusive o processo produtivo e outros dados técnicos que se façam necessários para elaboração do projeto;

23.1.2. 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;

23.1.3. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar a execução do serviço, devendo este fazer registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

23.1.4. Ordenar a correção do serviço, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

23.1.5. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

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

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;

23.1.7. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a execução do serviço e os demais documentos.

24. DAS SANÇÕES

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

25. DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

25.1. A gestão do contrato será exercida pela **Coordenadora de Garantia da Qualidade - COGAQ**.

25.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela **Coordenadora de Garantia da Qualidade - COGAQ**, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme determina o RILC;

25.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade na prestação dos serviços por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma, regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada as sanções pertinentes.

26. DISPOSIÇÕES GERAIS

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

26.3. 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 ;

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

26.5. 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;

26.6. 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);

26.7. 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;

26.8. 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.

27. DOS ANEXOS

27.1. Fazem parte integrante deste termo de referência o Anexo referente a Matriz de Risco (ANEXO I).

ANEXO I

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	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

<p>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</p>	<p>Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual</p>	<p>Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais</p>	<p>Contratado</p>
<p>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</p>	<p>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</p>	<p>Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)</p>	<p>Contratado</p>

Atenciosamente,

Dulce Nariéle Anhaia Lemes

Farmacêutica

LAFEPE - Divisão da Garantia da Qualidade 3 (Antiga DIGAQ)



Documento assinado eletronicamente por **Dulce Nariéle Anhaia Lemes**, em 26/06/2024, às 19:22, 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 27/06/2024, às 12:41, 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 **52401238** e o código CRC **60EFB3DE**.