TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407850.000173/2020-64

1. DO OBJETO

1.1 Contratação de empresa especializada para a realização dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, certificação, calibração e qualificação em autoclaves tipo horizontal e vertical, com o fornecimento de peças, para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arrares S/A.

2.DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, LOTE ÚNICO E DO QUANTITATIVO

DA JUSTIFICATIVA

2.1 Justifica-se o presente procedimento por tratar-se de uma natureza de serviço essencial para a garantia do bom funcionamento e confiabilidade dos procedimentos de esterilização / descontaminação dos insumos utilizados no controle de qualidade do laboratório Farmacêutico do estado de Pernambuco – LAFEPE S/A, além de atender as exigências dos órgãos regulatórios.

LOTE ÚNICO

2.2. Os serviços de qualificação/calibração, manutenção preventiva em autoclaves tipo horizontal e vertical devem ser executados por um único fornecedor, devendo este, realizar os procedimentos nos equipamentos listados no anexo II deste termo

2.3. A opção por lote único permitirá a participação de maior número de interessados, uma vez que a junção de itens em um único lote torna-os mais atrativos do ponto de vista financeiro, o que despertará o interesse de um número maior de empresas e, consequentemente, economia de escala, bem como uma melhor gestão contratual.

DO QUANTITATIVO

2.4. O quantitativo dos serviços será contratado com base no levantamento dos autoclaves tipo horizontal e vertical em utilização no parque fabril, listados no Anexo II.

DAS COTAS

2.5. No presente Temo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à Contratação de Empresa Especializada na realização dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, certificação, calibração e qualificação em autoclaves tipo horizontal e vertical, com o fornecimento de peças, do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE.

Vejamos, o disposto no artigo 48, inciso I da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com tratamento diferenciado:

Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública poderá realizar processo licitatório:

- *"I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R$ 80.000,00 (oitenta mil reais);*"

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente TR, pelo fato de que poderá ferir as determinações da Lei complementar em questão representando prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

3. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

3.1. Licitação Eletrônica.

3.2. O critério de julgamento: MENOR PREÇO POR LOTE

4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

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

5. DOS RECURSOS FINANCEIROS

5.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A – LAFEPE**.

6. DA PROPOSTA

6.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

6.2.Validade da proposta será de 90 dias.

6.3. As propostas deverão ser enviadas com cotações com o valor global, incluindo os serviços de todos os equipamentos listado no anexo II.

6.4. No preço ofertado deverão estar inclusos todos os serviços referente a execução dos procedimento de manutenção preventiva, corretiva , calibrações, inspeções e ensaios, inclusive despesas com viagem, hospedagem e translado.

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

6.5.1.Proposta comercial endereçada obrigatoriamente ao LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes, cujo endereço encontra-se no item 10.

6.5.2.Nome da empresa e CNPJ, CPF (caso seja pessoa física), 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 da empresa;

7. DA DESCRIÇÃO E QUANTIDADE

SERVIÇO MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E CERTIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

7.1. O serviço de manutenção preventiva e de certificação observará o disposto na lista de equipamentos contidos no anexo II deste termo

7.1.2. O serviço de manutenção corretiva e de certificação será efetuado conforme demandado pelo LAFEPE, nos equipamentos listados no anexo II deste termo.

8. DAS MANUTENÇÕES E QUALIFICAÇÕES

8.1. Considera-se Manutenção Corretiva (MC) os serviços para correção de problemas que impossibilitem o funcionamento do equipamento até a próxima manutenção preventiva ou qualificação durante a vigência do contrato.

8.2. Todo dispositivo e/ou peça que danificar, sendo este fundamental para a atuação do equipamento, a CONTRATADA, deverá realizar os procedimentos de manutenção em 72 (setenta e duas) horas, contadas a partir da notificação enviada pela contratante.

8.3. Considera-se Manutenção Preventiva (MP) aquela efetuada em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item.

8.4. Considera-se Qualificação a execução de testes seguindo protocolo/documentação formal, registrada e controlada, utilizando padrões rastreáveis e instrumentos certificados, verificando e atestando o perfeito funcionamento dos equipamentos de acordo com as especificações do fabricante e emissão de um certificado pela CONTRATADA à CONTRATANTE no final DO SERVIÇO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA OU PREVENTIVA

9. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

9.1. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS:

9.1.1. A realização dos serviços segue conforme exigências abaixo:

9.1.2. Autoclaves Verticais 31ATC001 e 31ATC002

Verificação funcionamento e realizar ajuste (quando necessário) de sistema eletromecânico, sendo seus principais componentes:

I - Chave comutadora;

II - Válvula registro tipo agulha;

III - Válvula de alívio (ajustável); - Verificar e eliminar sujeira, danos e corrosão;

IV - Verificar fixação, ruídos estranhos, válvulas, termostatos, pressostato, manômetros existência de vazamentos, nas conexões, isolamentos e corpo do equipamento e correlatos.

V - Verificar tensão, corrente e terminais, termostatos, cabos de alimentação, dispositivos de proteção elétrica, resistências, dentre outros.

VI - Realizar inspeção em válvulas de segurança / Alívio, válvula controladora, manípulos, painel, pés de borracha, pedal para elevação da tampa, placas de identificação, gabinete, tampa de bronze, guarnição da tampa, manômetro, cesto para acondicionamento de carga, suporte para cesto, dentre outros, realizando manutenção corretiva quando necessário, com serviços de calibração, certificação solda, polimento e correlatos.

VII - Realizar reposição de peças caso necessário por conta e risco da proponente. Realizar os procedimentos de qualificação térmica no equipamento conforme escopo abaixo:

9.1.2.1. Condições e Procedimentos de Ensaio de Qualificação Térmica:

Parâmetros:

VIII - O tempo de retenção e as temperaturas mínima e máxima e suas localizações, medidas durante esse tempo de carga de esterilização.

IX - Os perfis de temperatura durante o período de esterilização:

a) Medidos no ponto de medição de referência

b) Medidos sobre ou no interior da carga de esterilização

c) Determinados em decorrência da pressão da câmara de esterilização

X - Flutuação de temperatura

XI - Determinação de tempo de equivalente.

9.1.2.2. Procedimentos de ensaio:

Os ensaios de qualificação térmica serão realizados conforme normas vigentes, tais como NBR ISO 17665-1:2010, que constitui de qualificação operacional, realizados sob regime de vapor interno. Cada tipo de ensaio serão executadas no mínimo três vezes consecutivas, a fim da garantia da reprodutibilidade dos resultados.

Os ensaios de qualificação operacional serão realizados com a distribuição de no mínimo 08 (oito) sensores termopar tipo “T”, previamente calibrados, interior da câmara e conectados a um registrador gráfico, conforme figura abaixo. As leituras deverão ser registradas com um intervalo de 05 segundos em todos os estudos.

9.1.2.3. Durante os ensaios de qualificação os equipamentos deverão estar configurados para a seguinte programação:

ITEM	CONFIGURAÇÃO
TEMPO DE RETENÇÃO	30 MINUTOS
TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO	121°C

9.1.2.4. A apresentação dos ensaios se disponibilizará da seguinte forma:

Planilhas: Apresentam os resultados das medições e dos cálculos obtidos a partir dos valores de temperatura e pressão aquisitados.

XII - Gráfico da distribuição térmica durante todo o processo de ensaio: Apresenta o comportamento dos sensores, durante todo o ciclo de estudado. Neste gráfico é possível observar aquecimento, tempo de retenção e secagem.

XIII - Gráfico da distribuição térmica, detalhe do tempo de retenção: Apresenta em detalhe o comportamento dos sensores de temperatura durante o tempo de retenção mostrado no gráfico de distribuição térmica.

XIV - Gráfico da temperatura máxima, mínima e média durante o tempo de retenção: Apresenta leituras de temperatura máxima e mínima e a temperatura média, na câmara de esterilização durante o tempo de retenção.

XV - Demonstração da distribuição das etapas do ensaio através da captura de imagens que deverão ser incorporadas ao relatório.

XVI - Certificado de calibrações de todos os padrões utilizados, bem como os instrumentos que necessitem de calibração, onde estes por sua vez deverão ser anexos ao relatório.

9.1.2.5. Algumas normas de referência para realização dos serviços:

XVII - ABNT-NBR ISO-17665-1:2010 – Esterilização de produtos para saúde-vapor parte 1: Requisitos Para o Desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

XVIII - ISO 13485-2003, Dispositivos médicos – Sistema de Gestão de Qualidade – Requisitos para propósitos regulatórios

XIX - NBR ISO-IEC -17025:2005 – Requisitos Gerais Para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

XX - ABNT NBR 16328 – Esterilização de produtos para a saúde – Procedimentos de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.

XXI - NBR 13522 – Termopar-Calibração por comparação de termopar de referência

XXII - NBR 13770 - Termopar-Calibração por comparação com termo-resistência.

XXIII - NBR 14610 – Indicador de temperatura com sensor-calibração com instrumento padrão.

XXIV - EA04/02 – Expressão da Incerteza de Medição na Calibração.

9.1.3. Autoclaves Horizontais 31ATC003 e 31ATC005

XXV - Verificação funcionamento de sistema de controle IHM (interface Homem máquina) e CLP (Controlador Lógico Programável), com realização de correções caso necessário.

XXVI - Verificação de sistema de monitoramento do sistema de controle, constituído de manômetro e manovacuômetro, com realização de calibração dos instrumentos

XXVII -Verificação de sistema de registro, constituído de impressora matricial. - Realizar limpeza interna e externa.

XXVIII
- Verificar aterramento elétrico, com realização dos procedimentos de reaperto dos contatos elétricos, fios e cabos.

XXIX - Verificar esquema elétrico, alimentação 220V, entradas e saídas digitais

XXX - Verificar entradas analógicas – CPU /EXP 01, alarmes

XXXI - Realizar calibração dos instrumentos de medição, validação e certificação.

XXXII -Verificar chave liga/desliga, manômetro, manovacuômetro, microswith, pressostato.

XXXIII
- Verificar e ajustar os parâmetros do equipamento de acordo com o manual de manutenção.

XXXIV
- Inspeção e calibração dos sensores, estudos de distribuição de temperatura

XXXV -Estudo de penetração de vapor, testes realizados com carga.

XXXVI

- Realizar limpeza interna e externa da guarnição da porta, lubrificar com talco neutro

XXXVII

- Realizar polimento da câmara interna, limpeza do filtro do sistema de drenagem

XXXVIII

- Verificar sistema de vapor, limpeza e ajuste do eletrodo de nível, haste e fios

XXXIX

- Realizar limpeza do sistema de drenagem, válvula de retenção

XL - Verificar válvula de retenção horizontal ½'' e ¾'' / válvula purgadora BP22

XLI - Verificar válvula purgadora MST 21 / pressostato, controle de pressão de trabalho

XLII - Verificar regulagem da vazão de água da bomba de vácuo, pré-vácuo, secagem

XLIII - Verificar válvulas solenóides, nivelamento do equipamento, piso, sapatas, parafusos

XLIV - Verificar sistema de fechamento das portas, trava, cabo de aço, sensor, regulagem

XLV - Verificar elementos filtrantes, tubos, conexões, joelhos, roscas internas e externas

XLVI - Verificar sensores de temperatura, transdutor de pressão, 12 a 30 Vcc / 1ª 5 Bar

XLVII - Verificar transmissor de sinal de temperatura, saída de sinal 4 a 20 mA

XLVIII -Verificar reaperto das conexões hidráulicas / pneumáticas, válvula reguladora BRV

XLIX - Verificar processador EGA NR10 FLASH, entradas e saídas digitais, terminais.

L - Realizar inspeção em válvulas de segurança / Alívio, válvula controladora, manípulos, painel, pés de borracha, placas de identificação, dentre outros, realizando manutenção corretiva quando necessário, com serviços de calibração, certificação, solda, polimento e correlatos.

LI - Realizar reposição de peças caso necessário por conta e risco da proponente.

9.1.3.1. Condições e procedimentos para a realização dos Ensaios de Qualificação térmica:

LII - Os parâmetros a serem determinados são:

LIII - Dados e detalhes de carga de esterilização

LIV - Os perfis de exposição sobre e por todo o produto localizado

LV - O tempo de retenção e as temperaturas, mínima e máxima e suas localizações, medidas durante esse tempo de carga de esterilização:

LVI - Os perfis de temperatura durante o período de esterilização:

a) Medidos no ponto de medição de referência

b) Medidos sobre ou no interior da carga de esterilização

c) Determinados em decorrência da câmara de esterilização

LVII - Flutuação de temperatura

LVIII - Determinação de tempo de equivalente F0

LIX - Resposta a indicadores físicos

LX - Resposta a indicadores biológicos

9.1.3.2. Procedimentos para a realização dos ensaios.

Os ensaios de qualificação térmica serão realizados conforme normas vigentes em que constituem qualificação operacional (ensaios com a câmara vazia) e qualificação de performance (ensaios com câmara contendo carga). A serem realizados sob regime de vapor externo. Cada tipo de ensaio deverá ser executado no mínimo 03 (três) vezes a fim da garantia da reprodutibilidade dos resultados. Serão realizados 03 tipos de carga para a qualificação de performance, sendo estas constituídas por:

a) Cargas de meios de cultura

b) Carga de tecido

c) Carga de instrumentais

Os ensaios de qualificação operacional deverão ser realizados com a distribuição de no mínimo 12 (doze) sensores termopar tipo “T”, previamente calibrados, no interior da câmara e conectados a um registrador gráfico. As leituras deverão ser registradas com um intervalo de 05 segundos em todos os estudos.

Os mesmos ensaios empregados nos ensaios de qualificação operacional, deverão ser aplicados nos ensaios de qualificação de performance, porém com os sensores inseridos e distribuídos sobre a carga do material para esterilização. As cargas serão acompanhadas por indicadores microbiológicos para todas as qualificações de performance.

Nos ensaios de qualificação de performance será determinado o valor de F0 (letabilidade microbiológica de um processo de esterilização expressa em termos do tempo equivalente em minutos, em uma temperatura de 121,1°C, com referência a microorganismos com valor de Z de 10°C) de acordo com a expressão abaixo:

T (T-121.11)/10

F0 = 0 10 dt

Onde, F0 – Equação do fator de letalidade, onde o tempo equivalente é dado em minutos a qualquer temperatura requerida, produz um dado efeito de esterilização em vapor saturado a 121,1°C onde o valor de Z e 10°C.

Δt – Intervalo de tempo em leitura de T

Z – Coeficiente de temperatura assumida para ser igual a 10

9.1.3.3. Configuração dos programas a serem qualificados

Programas utilizados para os ensaios de qualificação operacional e qualificação de performance, carga tecido, instrumental e meios de culturas.

CONFIGURAÇÃO DOS PROGRAMAS A SEREM QUALIFICADOS					
PARÂMETROS	UNIDADE	PROGRAMA			
		CICLO I SUPERFÍCIES	CICLO II ESPESSURAS	CICLO III LÍQUIDO	CICLO IV MULTIFUNÇÃO
		TIPOS DE CARGA			
		TECIDO	INSTRUMENTAL/ OPERACIONAL	MEIOS DE CULTURA	B&D
Número de pulsos	xxx	0,30	03	01	03
Tempo de pulsos	seg	30	40	30	30
Pressão de corte	kgf/cm²	0,50	0,00	0,00	0,50
Esterilização	Mín	15:00	30:00	20:00	15:00
F0	xxx	0	0	0	0
Descompressão	xxx	2- RÁPIDA	2- RÁPIDA	1- NORMAL	2- RÁPIDA
Secagem	Mín	15:00	20:00	xxx	01:00
Resfriamento	Mín	xxx	xxx	xxx	xxx
Set-Point	°C	121	121	121	121
Vácuo	kgf/cm²	-0,60	-0,80	-0,60	-0,60

9.1.3.4. A apresentação dos ensaios se disponibilizará da seguinte forma:

LXI - Planilhas: Apresentam os resultados das medições e dos cálculos obtidos a partir dos valores de temperatura e pressão aquisitados.

LXII - Gráfico da distribuição térmica durante todo o processo de ensaio: Apresenta o comportamento dos sensores, durante todo o ciclo de estudado. Neste gráfico é possível observar aquecimento, tempo de retenção e secagem

LXIII - Gráfico da distribuição térmica, detalhe do tempo de retenção: Apresenta em detalhe o comportamento dos sensores de temperatura durante o tempo de retenção mostrado no gráfico de distribuição térmica.

LXIV - Gráfico da temperatura máxima, mínima e média durante o tempo de retenção: Apresenta leituras de temperatura máxima e mínima e a temperatura média, na câmara de esterilização durante o tempo de retenção.

LXV - Demonstração da distribuição das etapas do ensaio através da captura de imagens que deverão ser incorporadas ao relatório.

LXVI - Certificado de calibrações de todos os padrões utilizados, bem como os instrumentos que necessitem de calibração.

9.2. Os serviços de manutenção preventiva serão prestados mediante visitas técnicas com frequência definida, conforme calendário, em datas a serem previamente acordadas com o setor solicitante;
9.3. Instruções de orientações aos funcionários que utilizam os equipamentos, quanto ao correto procedimento operacional.

9.4. Deverá ser anexada ao relatório, comprovação de habilitação do técnico que realizou o serviço.
9.5. Verificar ruídos anormais, focos de ferrugem (eliminar), limpeza, danos e corrosões;
9.6. Inspeção completa, testes de precisão, calibração e certificação.
9.7. Regulagem completa, objetivando manter os equipamentos dentro dos limites de tolerância exigidos pelo fabricante e processo.
9.8. Ajuste, de acordo com as normas técnicas de fabricação.
9.9. Limpeza e lubrificação dos componentes que interferem no funcionamento do instrumento.
9.10. Substituição de peças ou componentes desgastados pelo uso ou que apresentem defeitos e que possam impedir o funcionamento dentro de suas características, onde estes por sua vez somente serão realizadas com prévia autorização da COMAN/DIMAN III. Sendo que qualquer peça de substituição deverá ser objeto de orçamento à parte e submetido à prévia análise da COMAN/DIMAN III, todo e qualquer serviço que implique em: manutenção e reparo de acessórios especiais ou equipamentos não especificados, instalação de acessórios, mudança de configuração do instrumento, reformas gerais e outros serviços especiais não especificados. Estas peças por sua vez deverão ser adquiridas pela contratante e entregue a contratada para a realização dos procedimentos de manutenção corretiva.
9.11. Os serviços de pintura e reforma de equipamentos, deverão ser executados com prévia aprovação da COMAN/DIMAN III;

10.**PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO**

10.1. A realização do serviço 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;

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

10.2.1. Em se tratando de execução dos SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA o prazo será de até 24 horas para se apresentar a empresa contratada, contada a partir do recebimento da notificação que poderá ser por email, telefone ou mensagens de texto.

10.3. O local de prestação do serviço será situado no LAFEPE - Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, no setor onde o equipamento estiver alocado.

10.4. 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.

10.5. Quanto a realização dos procedimentos de MANUTENÇÃO CORRETIVA, a contratada deverá atender a contratante quantas vezes forem necessárias até a

resolução da falha no equipamento, sem ônus adicional para o contratante.

10.6. Os serviços descritos no objeto desta licitação serão executados em todos os autoclaves, durante o prazo de execução do contrato (12 meses) não havendo equipamentos pendentes, não manutenidos, ao final da vigência contratual.

10.7. 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 com frequência mensal, sendo este condição prévia para liberação do pagamento do referido mês.

10.8. A contratada é responsável pela substituição de peças ou componentes desgastados pelo uso ou que apresentem defeitos e que possam impedir o funcionamento dentro de suas características, onde estes por sua vez somente serão realizadas com prévia autorização da COMAN/DIMAN III. Sendo que qualquer peça de substituição deverá estar contemplada no objeto deste certame, não decorrendo em despesas sobressalentes a contratante. Todo e qualquer serviço que implique em: manutenção e reparo de acessórios especiais ou equipamentos não especificados, instalação de acessórios, mudança de configuração do instrumento, reformas gerais e outros serviços especiais não especificados. Estas peças por sua vez deverão ser adquiridas pela CONTRATADA para a realização dos procedimentos de manutenção corretiva.

10.9. Pintura e reforma de instrumentos, sendo estes submetidos a prévia aprovação da COMAN/DIMAN III;

10.10. Após a manutenção preventiva realizada, deverá ser emitido relatório de serviço realizado, no qual constarão nome e identificação do equipamento e defeito constatado, serviço executado e estado final do equipamento imediatamente entregue ao gestor/fiscal do contrato.

10.11. A empresa CONTRATADA somente deverá ter acesso à empresa mediante autorização do setor de Metrologia/DIMAN III

10.12. Todos os serviços de calibração, certificação, validação e qualificação deverão seguir estritamente as normas vigentes no momento da realização dos procedimentos e em acordo com as exigências dos órgãos fiscalizadores.

10.13. No caso da existência de protocolo de qualificação interno para a realização de procedimentos específicos, este deverá ser seguido em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação.

11. DO RECEBIMENTO

11.1 Em conformidade com o art. 175, inciso I, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do Lafepe.

O recebimento dar-se-á em duas etapas:

11.1.1 **PROVISORIAMENTE** – pelo responsável na fiscalização, mediante visto no relatório dos serviços realizados, e posterior atesto na Nota fiscal.

11.1.2 **DEFINITIVAMENTE** – pelo gestor do contrato, mediante conferência dos serviços, quantitativos e valores contratados, com o atesto final da nota Fiscal.

11.2. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

12. GARANTIA DOS SERVIÇOS

12.1. O prazo de garantia contra defeitos de execução dos serviços será de 90 (noventa) dias, contados do recebimento definitivo do serviço executado, ou da efetiva troca da peça, sendo, portanto, de inteira responsabilidade da empresa CONTRATADA zelar pela boa qualidade da mão de obra e dos materiais nela empregados.

12.2. A empresa deverá garantir as peças substituídas pelo período mínimo de 12 meses

13. DO REGIME DE EXECUÇÃO, DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

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

13.2. O prazo de execução do contrato será de 12(doze) meses, contados do início da vigência do contrato e os agendamentos realizados conforme necessidade da contratante.

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

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

14. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obriga-se a:

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

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

14.3. obrigação do contratado – ATENDER PRONTAMENTE AS EXIGÊNCIAS DA FISCALIZAÇÃO, SOB PENA DE MULTA.

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

14.5. 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;

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

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

14.8. 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;

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

14.10. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado.

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

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

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;

15.2. Substituir o empregado que não satisfazer às condições técnicas que o trabalho requeira ou não atenda às exigências do LAFEPE, em até 03 (Três) dias úteis contados do recebimento da comunicação por escrito, assumindo o custo da substituição;

15.3. A contratada responsabilizar-se por todos os atos lesivos que seus empregados venham a causar, enquanto estiverem a serviço do LAFEPE, ao patrimônio desta e ao seu pessoal, sejam por culpa ou dolo;

15.4. Fica estabelecido que a contratada é para todos os fins e efeitos jurídicos, única e exclusiva empregadora daqueles que lhe prestam serviços, afastando o LAFEPE, em qualquer hipótese, da responsabilidade trabalhista e previdenciária, inclusive subsidiária;

15.5. Os conhecimentos, dados e informações de propriedade do LAFEPE, relativos a aspectos societários, econômico-financeiros, judiciais, tecnológicos e/ou administrativos, tais como produtos, sistemas, técnicas, estratégias, métodos de operação e todos e quaisquer outros repassados por força do objeto do contrato, constituem informações privilegiadas e como tais, tem caráter de confidencialidade, só podendo ser utilizadas exclusivamente no cumprimento e execução das cláusulas e condições estabelecidas no contrato;

15.6. A contratada responsabilizar-se pelos prejuízos eventualmente causados ao LAFEPE ou a terceiros, pela inexecução parcial ou total do objeto do presente instrumento;

15.7. A contratada responsabilizar-se pelos impostos, taxas e outras obrigações que incidam ou venham a incidir sobre a execução dos serviços e fornecimento, ora contratados;

15.8. Identificar todos os seus profissionais com crachá, condição para o livre trânsito na sede do LAFEPE.

15.9. Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços.

15.10. Fornecer todas as ferramentas e EPI`s necessários a execução dos serviços;

15.11. Não será devida ao licitante nenhuma indenização ou reparação de qualquer espécie por conta do envio de laudo(s) técnico(s) e/ou de amostra(s)/protótipo(s)".

15.12. Respeitar as normas da segurança do trabalho, disciplinas e demais regulamentos da contratante adotando identificações quando for necessário;

15.13. Executar fielmente o contrato firmado observando todas as cláusulas pactuadas e as cumprindo, bem como as prescrições da Lei das Licitações e Contratos Administrativos, respondendo pelas conseqüências de sua inobservância total ou parcial;

15.14. Assumir integral responsabilidade pelos danos eventualmente causados à contratante ou a terceiros, no fornecimento ora ajustado, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento realizado pela Contratante;

15.15. Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;

15.16. Manter-se durante toda a execução deste contrato, em compatibilidade com

as obrigações assumidas, com as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência;

15.17. Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;

15.18. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;

15.19. Durante o horário de funcionamento de trabalho (segunda a sexta 07h00min às 17h00min), efetuar assistência técnica de acordo com solicitação do setor responsável, em prazo máximo de 72 horas.

15.20. Providenciar toda a sinalização necessária à execução dos serviços, no sentido de evitar qualquer tipo de acidente.

15.21. Responsabilidade Técnica: o plano deve ser supervisionado por profissional habilitado.

15.22. Todo dispositivo e/ou peça que danificar, sendo este fundamental para a atuação do equipamento, a CONTRATADA, deverá consertar em até 72 (setenta e duas) horas, contados a partir a da notificação formal a contratada.

15.23. A empresa contratada é responsável pela retirada e realocação dos instrumentos de medição que sofrerem os procedimentos descritos neste certame.

15.24. Os equipamentos que não puderem ser reparados da sede da contratante deverão seguir para a oficina da contratada, sendo este transporte e devolução por conta da contratada, onde a contratada terá inteira responsabilidade sobre os equipamentos que estiverem em trânsito, seguindo os prazos determinados no item 15.22, podendo haver prorrogação,desde que acordado com a fiscalização do contrato.

15.25.Estes equipamentos somente deverão sair da empresa com prévia autorização da COMAN/DIMAN III, onde será elaborado documentação interna com posterior autorização.

15.26. Estes custos serão absorvidos pela contratada não gerando custos a contratante;

15.27. Ao final dos procedimentos de calibração,a contratada obriga-se a apresentar os certificados de calibração com padrões rastreáveis a RBC, bem como o certificado dos padrões utilizados no ensaio em meios físicos e eletrônicos.

15.28. Ao final dos procedimentos de qualificação,a contratada obriga-se a apresentar os Relatórios de qualificação, bem como os certificados de calibração dos instrumentos do equipamento a ser qualificado e o certificado dos padrões utilizados no ensaio em meios físicos e eletrônicos.

16.GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

16.1. A gestão do contrato será exercida pela COMAN - Coordenadoria de Engenharia e Manutenção e Obras do LAFEPE.

16.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionário designado pelo coordenador da COMAN - Coordenadoria de Engenharia e Manutenção e Obras do LAFEPE, 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.

16.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade na execução do serviço por

parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, em até 72 horas, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

16.4. A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada na prestação dos serviços assumidos e a serem executados, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando co-responsabilidade na eventual ocorrência;

17. SANÇÕES

17.1. Além do que dispõe no Edital, 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 contrato bem como as relacionadas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) e a Seção III da Lei 13.303/2016.

18. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

18.1. O contrato será pago em em 12 parcelas mensais e iguais através da apresentação de nota fiscal e atesto dos serviços pelo gestor do contrato.

18.2. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa contratada ou através de boleto bancário, em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura, correspondente a parcela do contrato, mediante atesto do gestor do contrato;

18.3. Deverão estar inclusos nos preços apresentados 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;

18.4. 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, Edital e seus respectivos anexos;

18.5. 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 x N x 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

19. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

19.1. Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades em no mínimo 40% com objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

19.1.1 Será aceito o somatório de atestados e/ou declarações de períodos concomitantes para comprovar o quantitativo mínimo empregado.

19.1.2 Os períodos concomitantes serão computados uma única vez, para feito de contagem de prazo.

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

20. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E REGULARIDADE FISCAL

20.1. A documentação relativa à regularidade Jurídica será a que está prevista no Edital Padrão para prestação de serviços comuns.

21. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA

21.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicilio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

21.3. A certidão descrita no **subitem "21.2.**" 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.

21.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

22. DO REAJUSTE

22.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

22.2 Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016.

23. DA SUBCONTRATAÇÃO

23.1 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.

24. DO CONSÓRCIO

24.1. 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).

24.2 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.

25. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

25.1. 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.

25.2. 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.

26. DO FORO

26.1 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.

27. DO ANEXOS

27.1 **MATRIZ DE RISCO -** Conforme Anexo - I.

27.2 **LISTA DE EQUIPAMENTOS** - Conforme Anexo - II.

27.3 **MODELO DE PROPOSTA** - Conforme Anexo - III.

ANEXO – I

MATRIZ DE RISCO

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO

	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**
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	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**
	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**
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	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.	**Contratante**

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 - II

LOTE

N°	Quantidade	Tipo	Fabricante	Modelo	N° de série	Tag
1	1	AUTOCLAVE VERTICAL	PRISMATEC	CS - 100	11109	31ATC001
2	1	AUTOCLAVE VERTICAL	PRISMATEC	CS - 100	11110	31ATC002
3	1	AUTOCLAVE HORIZONTAL	SERCON	HSD34GUILH	000042	31ATC003
4	1	AUTOCLAVE HORIZONTAL	PHOENIX LUFERCO	39206	06780	31ATC005

ANEXO - III
MODELO DE PROPOSTA

Recife, de de 2021

Ao

Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – Lafepe

Largo de Dois Irmãos, 1117 – Dois Irmãos

Recife/PE

PROCESSO LICITATÓRIO Nº XXXX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXX

Prezado Senhor,

A (**nome da empresa**), apresenta a sua proposta para a realização dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, certificação, calibração e qualificação em autoclaves tipo horizontal e vertical, com o fornecimento de peças, conforme termo de referência- ANEXO I, para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arrares S/A. Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE, Recife/PE.

1 -PREÇOS:

- Valor Total global da proposta: R$ xxxxxxxxx (----------) conforme descrições do termo de referência.

2 – CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- Em conformidade com o Termo de referência.

3 -PRAZO DE EXECUÇÃO

- Conforme termo de referência

4 -VALIDADE DA PROPOSTA

- A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

5 - DECLARAÇÕES

- Declaramos que em nossos preços estão incluídas as despesas indiretas (custo de apoio do escritório central), as operacionais (equipamentos de informática básicos, EPI’s hospedagem e deslocamento ao local da obra) e ainda as tributárias, fiscais ou contribuições sociais (PIS, COFINS, IR, ISS, Contribuição Social e INSS).

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos,

RESPONSÁVEL DA EMPRESA

Nome Legível e Assinatura

Documento assinado eletronicamente por **Livia Maria De Moraes**, em 21/01/2026, às 13:16, 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 **Daniel Pereira da Silva**, em 21/01/2026, às 13:26, 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 **80141248** e o código CRC **21740037**.

Referência: Processo nº 0060407850.000173/2020-64 SEI nº 80141248