

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Processo SEI nº: 0060407876.000102/2025-88**

### 1. OBJETO

1.1 Aquisição de **LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA PARA BLÍSTERES, INCLUSOS OS SERVIÇOS: FAT, SAT, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÕES, TREINAMENTOS, START UP E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS PARA CADA EQUIPAMENTO**, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência e seus anexos.

### 2. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.1 Do detalhamento do objeto:

2.1.1. As especificações técnicas detalhadas do objeto encontram-se nos Requisitos do Usuário - ERU's anexados ao processo (Documentos SEI 78706721e 83632109 ) e as demais condicionantes encontram-se ao longo deste documento.

2.1.2. As especificações e os quantitativos do objeto desta licitação estão divididos por lote único descrito conforme quadro abaixo:

#### LOTE ÚNICO

ITEM	CÓDIGO LAFEPE	DESCRIÇÃO DO OBJETO	NCM	UNIDADE	QUANTIDADE
1		Sistema de embalagem primária e secundária para linha de produtos em blíster na DISOL I com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	8422.40.90	UND	2
2	13778	Encaixotadora na DISOL I com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	8422.40.90	UND	2

3		Sistema de emblagem primária e secundária para linha de produtos em blíster na DISOL II, com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	8422.40.90	UND	1
4	13778	Encaixotadora na DISOL II com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	8422.40.90	UND	1

2.1.3. Neste caso em concreto, a opção pelo agrupamento dos itens em lote é a mais vantajosa para a Administração, uma vez que os equipamentos irão integrar um sistema único de embalagem devendo ser obrigatoriamente compatíveis entre si.

2.1.4. Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais apropriado tanto técnica quanto economicamente, sem restringir ou prejudicar a competitividade do certame e, conseqüentemente, o mais adequado para promover a maior vantajosidade para o LAFEPE.

## 2.2 JUSTIFICATIVA PELA ABRANGÊNCIA INTERNACIONAL DO CERTAME E PELA NÃO SEPARAÇÃO DO OBJETO EM LOTES PARA TRATAMENTO DIFERENCIADO.

2.2.1 A presente licitação, de abrangência internacional, não prevê exclusividade para a participação de Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP) e Microempreendedores Individuais (MEI), nem a divisão do objeto em lotes para cotas reservadas. Esta decisão é fundamentada na natureza altamente especializada e tecnológica do objeto – a aquisição de Sistema de Embalagem Primária e Secundária– cujo mercado fornecedor, em sua grande maioria, é composto por empresas de grande porte e atuação global.

2.2.2 A opção pela abrangência internacional e pela não aplicação de tratamento diferenciado para ME/EPP/MEI justifica-se, ainda, pelos seguintes pontos, em conformidade com o disposto nos incisos II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, e considerando o aprendizado do processo anterior, licitação de objeto de complexidade e elevado custo, vindo de mercados no exterior, com vantajosidade da solução integrada.

2.2.3 É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "**proposta mais vantajosa para a administração**", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

2.2.4 Em síntese, realizar uma licitação nacional ou com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, fere os no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006 e poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver frustrado o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição do lote que foi fracassado, além do risco quanto a não internalização de produtos provenientes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo-PDPs com os

parceiros privados.

2.2.5 Assim, justifica-se a licitação internacional e a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente TR, pelo fato de que **poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.**

### **3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO**

#### **3.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

##### **3.1.1. Contextualização Institucional e Portfólio Produtivo**

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE possui em seu portfólio medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), com destaque para antipsicóticos como Clozapina (25 mg e 100 mg), Olanzapina (5 mg e 10 mg) e Hemifumarato de Quetiapina (25 mg, 100 mg e 200 mg), todos na forma de comprimidos simples ou revestidos.

Integram ainda o portfólio medicamentos antirretrovirais essenciais ao tratamento de HIV/AIDS, tais como Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg, Ritonavir 100 mg, e a associação Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina 300 mg + 300 mg, além de medicamentos destinados ao tratamento da Doença de Chagas (Benznidazol 12,5 mg e 100 mg) e suplementos vitamínicos.

Adicionalmente, encontram-se em curso Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) que resultarão na incorporação de novos medicamentos ao portfólio institucional, dentre os quais: Darunavir (75 mg, 150 mg, 600 mg e 800 mg), Fingolimode 0,5 mg cápsula, Dolutegravir 50 mg comprimido revestido e Oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg cápsulas, Citrato de tofacitinibe 5 mg, Dimesilato de lisdexanfetamina 30mg, 50mg e 70mg, Sirolimo 1 mg e 2 mg, Fosfato de Monohidratado de sitagliptina.

Observa-se que a linha produtiva do LAFEPE é predominantemente voltada à fabricação de formas farmacêuticas sólidas orais não estéreis, notadamente comprimidos simples e revestidos, acondicionados em frascos ou blísteres, o que demanda elevada eficiência nas etapas produtivas.

##### **3.1.2. Necessidade de Modernização Tecnológica e Ampliação da Capacidade Produtiva**

O processo produtivo na indústria farmacêutica está diretamente relacionado à garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, devendo observar rigorosamente as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e as normativas sanitárias vigentes. A manutenção de elevados padrões produtivos não depende apenas da qualidade das matérias-primas empregadas, mas sobretudo da utilização de equipamentos tecnologicamente atualizados, com controle preciso de parâmetros críticos de processo, automação compatível com as exigências regulatórias e capacidade operacional adequada à demanda assistencial.

O cenário atual impõe desafios significativos, tais como:

Crescente demanda do SUS por medicamentos estratégicos;

Ampliação das responsabilidades decorrentes das PDPs;

Atualização contínua das normativas da ANVISA;

Maior rigor regulatório e necessidade de rastreabilidade;

Competitividade com laboratórios públicos e privados de porte equivalente.

Embora o LAFEPE mantenha padrão reconhecido de qualidade em seus produtos, verifica-se que parte de seu parque fabril carece de atualização tecnológica, especialmente nos processos relacionados às formas farmacêuticas sólidas orais. Tal defasagem impacta diretamente a eficiência operacional, a capacidade produtiva instalada, os custos de manutenção e a flexibilidade industrial.

A ausência de modernização pode resultar em:

Redução da capacidade de atendimento à demanda do SUS;

Aumento de custos operacionais e de manutenção corretiva;

Maior tempo de setup e de transferência tecnológica;

Limitações na incorporação de novos produtos ao portfólio.

Dessa forma, evidencia-se a necessidade de ampliação e modernização do parque fabril, com vistas ao aumento da capacidade produtiva, melhoria da eficiência operacional e fortalecimento da sustentabilidade institucional.

### 3.1.3. Enquadramento Estratégico e Vinculação ao PDCEIS

A abertura de procedimento licitatório para aquisição do sistema de embalagem primária e secundária para linha de produtos em blíster na DISOL I e DISOL II, faz parte do projeto estratégico PDCEIS – Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, financiado pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria Conjunta MGI/MF/CGU nº 33, de 30 de agosto de 2023.

O referido programa tem como objetivo fortalecer a infraestrutura produtiva dos laboratórios oficiais, ampliando a capacidade nacional de produção de medicamentos estratégicos e reduzindo a dependência externa no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

A modernização dos equipamentos e demais etapas associadas é medida essencial para:

Atender à crescente demanda do SUS;

Garantir maior robustez e previsibilidade nos processos produtivos;

Assegurar conformidade com as normativas sanitárias vigentes;

Incorporar novas tecnologias compatíveis com as melhores práticas da indústria farmacêutica;

Sustentar a expansão do portfólio decorrente das PDPs.

A atualização tecnológica dos equipamentos produtivos é, portanto, imprescindível para assegurar eficiência operacional, confiabilidade dos processos, conformidade regulatória perante a ANVISA e manutenção da posição estratégica do LAFEPE como um dos principais laboratórios farmacêuticos públicos do Brasil.

## 3.2 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

3.2.1. O processo produtivo na indústria farmacêutica está intimamente relacionado à obtenção de medicamentos com qualidade, segurança e eficácia a um custo-benefício positivo e racional. Além do uso de matérias-primas de qualidade, isso depende principalmente da utilização de utilidades e de equipamentos de produção com tecnologia de ponta. Atrelado a isto estão a atualização das resoluções dos órgãos reguladores, a capacidade de atender à demanda de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a intensa competitividade do mercado, fatores que elevam o nível de qualidade dos processos utilizados na produção de

medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Esses motivos justificam a urgente necessidade de modernização do fluxo e do processo produtivo do LAFEPE. Embora produza medicamentos de qualidade, o segundo maior Laboratório Farmacêutico Oficial ainda utiliza técnicas que já foram superadas por indústrias farmacêuticas públicas e privadas, o que reduz a capacidade produtiva e torna o processo mais oneroso. Além disso, a ideação de uma Plataforma Tecnológica de impulsão para o desenvolvimento de alternativas terapêuticas para doenças tropicais negligenciadas (DTNs) e outros medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) está intimamente relacionada com os objetivos do Ministério da Saúde e de órgãos como a OMS e a OPAS, no que tange à prevenção, controle e erradicação dessas enfermidades. Esse último objetivo já se encontra em execução, fruto de uma parceria com a Universidade Federal de Pernambuco, em um projeto-piloto voltado para a obtenção de medicamentos isolados e em associação para o tratamento da hanseníase. Diante disso, fica evidente a importância da presente proposta de projeto, que visa aumentar a capacidade produtiva do LAFEPE, ampliando e modernizando o parque fabril de modo a obter, de forma mais rápida e eficiente, os produtos legados, bem como fomentar o desenvolvimento de novos produtos destinados ao tratamento de DTNs e outros medicamentos estratégicos para o SUS. Para justificar a viabilidade do projeto em termos de estrutura física, o LAFEPE atualmente está em obra para ampliação do seu parque fabril.

3.2.2. O quantitativo estimado de equipamentos foi definido para modernizar o parque fabril do LAFEPE, ampliar a capacidade produtiva e atender à demanda crescente do SUS, incluindo medicamentos estratégicos, produtos de PDPs e novos desenvolvimentos para Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs).

O dimensionamento considerou:

1. **Capacidade produtiva e eficiência operacional;**
2. **Flexibilidade para desenvolvimento de novos produtos e/ou estudo com os produtos legados;**
3. **Compatibilidade com a infraestrutura;**
4. **Reserva técnica e sustentabilidade.**

3.2.3. Em resumo, o quantitativo estimado atende aos objetivos estratégicos do LAFEPE, assegurando eficiência, confiabilidade e escalabilidade da produção. Além disso, está alinhado às metas do **PDCEIS - Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, garantindo que a modernização do parque fabril e a aquisição de equipamentos permitam o atendimento contínuo às demandas do SUS, a incorporação de novos medicamentos e o fortalecimento da capacidade tecnológica e operacional do laboratório, de forma sustentável e planejada.

## **4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO**

4.1. A modalidade de licitação eletrônica e a abrangência **INTERNACIONAL**.

## **5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

5.1. Critério de Julgamento: **MENOR PREÇO POR LOTE**

## **7. MODO DE FORNECIMENTO DO OBJETO, PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES**

7.1 O fornecimento do objeto se dará de forma **INTEGRAL** (03 LINHAS DE

EMBALAGEM PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA PARA BLÍSTERES, sendo 02 para DISOL I e 01 para DISOL II, INCLUSOS OS SERVIÇOS: FAT, SAT, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÕES, TREINAMENTOS, START UP E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS - itens 01; 02, 03 e 04 deste TR), incluso os serviços de FAT em até 365 dias corridos e para os demais serviços, como entrega, instalação, qualificação, treinamento e start up não deverão ultrapassar 90 dias corridos após o FAT, contados da emissão da Ordem de Fornecimento OU da emissão do Pedido de Compra ou documento assemelhado, e deverá ser entregue na Divisão de sólidos I/DICEM deste LAFEPE, nas salas indicadas pelo gestor e/ou fiscal de contrato, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife/PE, em compartimento de carga fechada, da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência. Telefone para agendamento da entrega será nº (81) 3183-1105.

7.2 A entrega dos equipamentos importados será regida pelo INCOTERM DPU (**Delivered at Place Unloaded**), conforme Incoterms 2020 da Câmara de Comércio Internacional (ICC), de modo que, eventual empresa estrangeira vencedora e contratada será integralmente responsável por todos os custos e riscos logísticos associados ao transporte da mercadoria, desde a origem (fábrica) até a sua efetiva entrega e descarregamento no local exato de instalação dentro das instalações do LAFEPE.

7.3 O preço da proposta deverá incluir todas as despesas inerentes à exportação, transporte internacional e entrega ao destino final, garantindo a isonomia entre as propostas. Tais despesas compreendem, mas não se limitam a, custos de exportação no país de origem incluindo impostos e taxas de exportação, frete internacional e seguro internacional, custos de armazenagem em terminais de carga no Brasil, custos de movimentação de cargas e serviços de capatazia em terminais no Brasil, taxas portuárias ou aeroportuárias no Brasil, frete interno no Brasil desde o porto ou aeroporto de chegada até a sede do LAFEPE, seguro interno no Brasil cobrindo o transporte do porto ou aeroporto até descarregamento e instalação dos equipamentos nas áreas fabris do LAFEPE conforme indicação do gestor(es) ou fiscal(is) do contrato, transferência dos equipamentos para as salas da área produtiva e instalação dos equipamentos e suas utilidades, ou seja, com a completa despesa incluída no valor da proposta. Para licitantes estrangeiras vencedoras, os impostos de importação e taxas aduaneiras ficarão por conta do LAFEPE conforme procedimentos estabelecidos nos itens 7.4 e 9.6.1.

7.4 Em caso de vencedora licitante estrangeira, para a contratação, o LAFEPE será responsável pelo procedimento administrativo fiscal de desembaraço aduaneiro no Brasil, incluindo o pagamento de impostos de importação e taxas aduaneiras, a ser realizado por despachante remunerado pelo LAFEPE. O CNPJ da importação será o do LAFEPE em todas as operações dentro do SISCOMEX. Nesse contexto, para fins de equalização e isonomia com empresas brasileiras (Acórdão nº 2.319/2021 - Plenário - TCU), o Imposto de Importação e as taxas aduaneiras serão pagos diretamente pelo LAFEPE, na condição de importador, e os tributos locais IPI, PIS, COFINS e ICMS, considerados na planilha de equalização, serão posteriormente suprimidos do valor devido à contratada, de modo a evitar dupla contabilização desses valores no contrato e na importação, cujas guias desses encargos tributários serão lançadas no SISCOMEX no CNPJ do LAFEPE, que será o importador.

7.5. Custos adicionais decorrentes de fiscalização aduaneira, inclusive aqueles decorrentes de canal vermelho, serão suportados pelo LAFEPE, salvo se decorrentes de falha da contratada em inconsistência documental ou técnica que enseje retenção ou exigência fiscal.

7.6. Eventual enquadramento em regime de ex-tarifário será operacionalizado pelo LAFEPE no momento do desembaraço, não podendo ser presumido ou antecipadamente abatido no preço da proposta.

7.7. Os produtos deverão ser entregues, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegidos contra danos de transporte e manuseio, acompanhados das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo de Referência, e devem ser instalados nas salas exatas apontadas para fiscalização do contrato.

7.8. O recebimento do objeto se dará em duas etapas:

**a ) PROVISORIAMENTE**, pelos gestores e fiscais de contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente à marca, modelo e especificações técnicas. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO no prazo de até 15 dias

**b) DEFINITIVAMENTE**, no prazo de até 30 (trinta) dias, após entrega de todos itens constantes neste TR/ERUs e após as etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores

7.9. Nos casos dos equipamentos serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado em até **60 (sessenta) dias corridos**, às suas expensas, renovando-se o prazo para nova análise da Contratante. Excepcionalmente, o prazo para a correção poderá ser estendido, desde que a Contratada o solicite formalmente, com antecedência e mediante apresentação de justificativa, cabendo a autorização expressa do gestor e do fiscal do contrato. A não reposição no prazo estabelecido poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.

7.10. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do fornecimento, ou do serviço, nem ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela Lei ou pelo contrato.

7.11. A contratada é obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou ao LAFEPE, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

7.12. Caso, na data da entrega do objeto haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

7.13. A contratada deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital de todos os documentos, certificados dentre outros documentos exigidos nas ERUs em anexo

7.14. A contratada deve observar as necessidade de atendimento contidas nas ERUs e TR para que seja considerada entrega definitiva.

## **8. DOS RECURSO ORÇAMENTÁRIOS**

8.1 Os recursos financeiros objeto do presente instrumento são disponibilizados pelo **LAFEPE (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco)**, nos termos do Convênio nº 970.419/2024, autorizado pela Lei Federal nº 14.791, de 29 de dezembro de 2023, e geridos pela Unidade Gestora (UG/Gestão) 257.001/00001.

## **9. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

### **9.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA.**

9.1.1. 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.

9.1.2. 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.

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

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

9.1.5. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

### **9.2 DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA:**

9.2.1. 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.

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

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

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

9.2.5. Apresentar Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

### **9.3 HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

9.3.1 Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 180 (cento e oitenta) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

9.3.3 A certidão descrita no subitem “9.2.” somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante subitem “a” contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

9.3.4 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.

9.3.5. Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais (IGP-DI) quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da propostas

9.3.6. Para as empresas constituídas na forma de Sociedade Anônima ou por Ações, o balanço deverá ser apresentado em conformidade com o art. 176, § 1o, e 289, § 5º, da Lei nº 6.404), devendo ser apresentado o balanço referente ao exercício social já exigível, conforme preceitua o art. 132 da Lei 6.404/76 e demais dispositivos legais pertinentes.

9.3.7. Para as empresas constituídas sob as demais formas societárias, o Balanço deverá ser apresentado devidamente assinado por Contador, e por um diretor, na forma da lei.

9.3.8. O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis devem constar das páginas correspondentes do Livro Diário, devidamente autenticado na Junta Comercial da sede ou do domicílio da Entidade Privada (ou em outro órgão equivalente), com os competentes termos de abertura e encerramento.

9.3.9. As empresas com menos de um exercício financeiro devem cumprir a exigência contida no item 9.3.7, mediante a apresentação de balanço de abertura ou do último Balanço Patrimonial e demonstração do resultado, levantado conforme o caso.

9.3.10. A comprovação da boa situação financeira da empresa será demonstrada por intermédio da formula e do índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) igual ou superior a 1 (um) extraídos da seguinte formulas:

**Índice de Liquidez Geral maior ou igual a 1,00  $ILG \geq 1,00$** , onde:  $LG = \frac{AC+ARLP}{PC+PELP}$

Índice de Liquidez Corrente maior ou igual a 1,00  $ILC \geq 1,00$ , onde:  $LC = \frac{AC}{PC}$

Índice de Solvência Geral maior ou igual a 1,00

**ISG  $\geq 1,00$** , onde:  $ISG = \frac{AT}{PC+PELP}$

Onde:

**AC** =Ativo Circulante

**PC** =Passivo Circulante

**ARLP** = Ativo Realizável ao Longo Prazo **PELP** = Passivo Exigível ao Longo Prazo **AT** = Ativo Total

9.3.11. Os cálculos de atualização e dos índices deverão constar na memória a ser apresentada junto com o balanço.

9.3.12. O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis deverão ser assinadas por Contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade. O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis referem-se ao último exercício social.

9.3.13. Caso não haja comprovação de índices de Liquidez Geral ( $LG \geq 1,00$ ), Liquidez Corrente ( $LC \geq 1,00$ ) e Solvência Geral ( $SG \geq 1,00$ ), conforme item 9.3.10, alternativamente, será exigida a comprovação de **Capital Social/Patrimônio Líquido** de no mínimo 10% (dez por cento) do valor arrematado por **LOTE**, devendo apresentar para comprovação o contrato social, com as devidas alterações .

## 9.4 HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.4.1. Declaração da licitante indicando a pessoa jurídica sediada no Brasil no caso de empresa estrangeira ou declaração de empresa nacional que será responsável pelo atendimento às solicitações relativas à assistência técnica durante o período de garantia dos equipamentos descritos nas ERUs em anexo, mencionando sua condições técnica-comercial em relação ao fabricante dos equipamentos ofertados; ademais, a licitante deverá apresentar relação dos clientes atendidos, pela empresa indicada em relação aos serviços de assistência técnica dos equipamentos constantes nos ERUs em anexo.

9.4.2. Será considerado compatível o Atestado de Capacidade Técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando a fabricação ou fornecimento com a instalação dos objetos desta licitação, com serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior. Os fornecedores deverão comprovar, além do fornecimento através do referido atestado, o atendimento específico de no mínimo 01 (um) fornecimento e instalação equivalente ao do objeto dessa licitação, com resultados satisfatórios de Qualificação (instalação e operação) dos equipamentos.

9.4.3. A comprovação do item 9.4.2 se dará através de cópia de Nota Fiscal ou **commercial invoice** ou ainda documento estrangeiro equivalente (ex.: qualification testimonial), e cópia do relatório/protocolo de qualificação e/ou relatório SAT dos equipamentos em questão.

9.4.4. A proposta apresentada por licitante sediada no exterior, caso apresentada em língua estrangeira, deverá vir acompanhada de tradução literal para língua portuguesa em papel timbrado da mesma.

9.4.5. Os equipamentos acima mencionados deverão estar instalados em países que adotem as Normas de Boas Práticas de Fabricação com padrões regulatórios equivalentes aos adotados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), tais como FDA (EUA), EMA (Europa) ou PMDA (Japão);

9.4.6. Não serão considerados válidos, para fins de habilitação técnica, atestados de prestação de serviços ou fornecimentos incompatíveis com as atividades econômicas previstas no contrato social do licitante e pertinentes com os objetos desta licitação.

9.4.7. Sendo uma empresa estrangeira, além dos documentos acima, deverá apresentar declaração indicando comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidade e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado;

### 9.4.8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA NO TERRITÓRIO NACIONAL

9.4.8.1. A contratada deverá comprovar a existência de estrutura de assistência técnica no território nacional, mediante indicação de equipe técnica própria ou credenciada, contrato de representação ou instrumento equivalente que assegure suporte contínuo ao LAFEPE.

9.4.8.2. Deverá ser garantido, no mínimo:

I – Resposta técnica remota em até 24 (vinte e quatro) horas úteis após a abertura do chamado;

II – Atendimento técnico presencial em até 72 (setenta e duas) horas úteis;

III – Substituição de componentes críticos disponíveis em estoque nacional em até 07 (sete) dias úteis;

IV – No caso de peças importadas não disponíveis no país, prazo máximo de até 30 (trinta) dias, mediante comprovação documental.

9.4.8.3. A contratada deverá apresentar, previamente à assinatura do contrato, declaração formal contendo os canais de atendimento, responsáveis técnicos, fluxo de abertura de chamados e prazos de atendimento, constituindo-se tais prazos como Acordo de Nível de Serviço (SLA) contratualmente vinculante.

## **9.5 PARA LICITANTES ESTRANGEIRAS QUE NÃO FUNCIONE NO PAÍS:**

9.5.1. As Entidades Privadas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão as exigências dos itens 9.1, 9.2, 9.3 e 9.4. e seus subitens, mediante apresentação, na forma da Lei, de documentos equivalentes, no que couber, inicialmente em tradução livre, devendo ter representação legal no Brasil, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9.5.2. Na ausência dos documentos equivalentes exigidos no item 9 e subitens, a licitante estrangeira deverá apresentar declaração expressa de que não existem tais documentos em seu País de origem.

9.5.3. Declaração expressa de que se submete à legislação brasileira e de que renuncia a qualquer reclamação por via diplomática.

9.5.4 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidade e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado.

9.5.5. Sendo vencedora empresa estrangeira, apenas para fins de assinatura do contrato, os documentos do exterior serão apresentados com consularização ou apostilamento, bem como, com a subsequente tradução juramentada, realizada no Brasil.

## **9.6 DA IMPORTAÇÃO**

9.6.1. Quando a vencedora do certame se tratar de empresa estrangeira, a aquisição dos equipamentos será realizada com importação direta pelo LAFEPE, que será o real adquirente do equipamento e irá realizar formalmente a sua nacionalização via SISCOMEX, assumindo o pagamento de impostos de importação e taxas aduaneiras. A contratada deverá enviar os documentos de embarque **commercial invoice** e **packing list** para análise e aprovação através do e-mail [ditec@lafepe.pe.gov.br](mailto:ditec@lafepe.pe.gov.br) e/ou [carlos.henrique@lafepe.pe.gov.br](mailto:carlos.henrique@lafepe.pe.gov.br). Após a aprovação dos documentos, deverá ser enviado o conhecimento para análise e autorização de embarque. Todos os embarques somente poderão ser executados mediante autorização expressa do LAFEPE. O despachante aduaneiro será remunerado pelo LAFEPE, devendo a contratada fornecer toda documentação necessária para o desembaraço. O LAFEPE procederá ao abatimento dos tributos locais IPI, PIS, COFINS e ICMS (que compõem a equalização) dos valores devidos à contratada, conforme estabelecido no item 7.4.

9.6.2. A contratada se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, riscos,

violações e eventuais problemas ocorridos durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega.

O INCOTERM será o DPU e o vencedor da licitação ainda será responsável por todos os custos e riscos logísticos até a entrega da mercadoria descarregada nas instalações do LAFEPE, no largo de dois irmãos, nº 1117 - Dois irmãos - Recife - PE, incluindo os custos de armazenagem, movimentação de cargas em terminais, e eventuais taxas portuárias ou aeroportuárias no país de destino (Brasil). O LAFEPE será responsável apenas pelo procedimento administrativo fiscal de desembaraço aduaneiro no Brasil, a ser realizado por despachante, indicado e remunerado pelo LAFEPE. Com o pagamento dos tributos e sobre a importação e eventuais taxas, pelo LAFEPE, essas despesas serão abatidas do preço do objeto.

9.6.3. Imediatamente após a carga ter sido desembarçada e liberada para ser retirada das instalações aeroportuárias ou portuárias, caberá a licitante estrangeira, ou ao seu representante, a pronta responsabilidade da retirada do equipamento do porto/aeroporto, assim como o transporte e a entrega do equipamento na sede do LAFEPE situado no largo de dois irmãos, nº 1117 - Dois irmãos - Recife - PE;

9.6.4. A contratada será responsável pelo descarregamento dos equipamentos nas áreas fabris de acordo com a indicação do gestor(es) e/ou fiscal(is) de contrato;

9.6.5. No caso de importação dos equipamentos, como consta do item 9.6.1, o desembaraço e o pagamento dos tributos sobre a importação serão efetuados pelo LAFEPE, que abaterá os custos dos tributos e taxas do preço do objeto licitado.

9.6.6. Para fins do item 9.6.5, a licitante deverá detalhar os tributos que serão arcados pelo LAFEPE, mas que integrarão para todos os fins, sua proposta de preço, tudo com base no anexo de proposta de licitante estrangeira.

9.6.7. Se por qualquer motivo, o LAFEPE vier a pagar valores dos tributos sobre a importação superiores aos estimados na proposta da contratada, tais valores serão deduzidos do preço do objeto licitado, de forma que ao final o valor pago pelo LAFEPE somando-se os tributos de importação e o valor do objeto licitado correspondam exatamente ao valor da proposta da licitante.

9.6.8. Para efeito de conversão de valores em moeda estrangeira no envio de lances, cadastro e envio de proposta, utilizar a taxa de câmbio do Banco Central do Brasil PTAX/Venda, do dia útil anterior ao da publicação do edital ou do dia da última retificação do edital, caso houver. Após a etapa de lances, caso o licitante seja considerado vencedor, deverá enviar a proposta de preços (que servirá de base para a futura invoice), com o valor na moeda corrente da oferta.

9.6.9. Serão de responsabilidade da empresa vencedora do certame: despesas, custos, impostos e quaisquer outras despesas inerentes a exportação do equipamento no país de origem, além de contratação e pagamento de frete e seguro internacionais, mais despesas inerentes junto ao armador e demais despesas em destino tais como armazenagem portuária, demurrage, quaisquer outros custos inerentes ao equipamento, assegurar a mercadoria do terminal portuário até as instalações do LAFEPE, além de frete local e demais despesas e serviços inerentes ao transporte no Brasil, e responsabilidade pela devolução dos **containers** vazios no local designado pelo detentor de cada **container**, pagar quaisquer despesas inerentes ao demurrage, liberação de documentos e etc.

## 10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. É permitida a subcontratação de parcela do objeto do presente certame correspondente à 30% (trinta por cento) do valor total do contrato, e que não

equivale à parcela de maior relevância técnica ou econômica do presente objeto.

10.2. Não se admite a subcontratação de itens de serviços que tenham sido exigidos para fins de qualificação técnica na licitação.

10.3. Toda subcontratação deve ser previamente submetida à apreciação do LAFEPE, apenas podendo ser efetivada após a sua expressa anuência.

10.4. Cabe à CONTRATANTE avaliar se a SUBCONTRATADA cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução dos serviços, bem como verificar os demais requisitos de habilitação eventualmente aplicáveis.

10.5. Em caso de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da CONTRATADA pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da SUBCONTRATADA, bem como responder perante o CONTRATANTE pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

## **11. DO CONSÓRCIO**

11.1. Fica permitida a participação de empresas em consórcios, sejam brasileiras ou estrangeiras, inclusive, de forma a ampliar ao máximo a disputa e a competitividade do certame, incluindo a situação em que uma consorciada entregue os bens e outra realize as tarefas do pós-venda, como montagem, instalação, assistência técnica, treinamentos, garantias e outras atividades. Pode, ainda, ser admitido o pagamento separado: uma consorciada com equipamentos enviados do exterior e mediante carta de crédito na moeda definida na oferta, enquanto outra empresa com os serviços realizados no Brasil, mediante transação bancária local, em reais.

## **12. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

12.1. Conforme comprovação anexa aos autos, e após diversas pesquisas de mercado, será permitida a antecipação de pagamento nas condições adianta detalhadas.

12.1.1. O pagamento será realizado de forma individualizada por item do lote, conforme cronograma técnico aprovado pela fiscalização, observando-se os seguintes marcos:

I - 40% mediante antecipação, condicionada à apresentação de fiança bancária integral, válida até o recebimento definitivo do respectivo item;

II - 40% após aprovação formal do FAT do respectivo item;

III - 10% após instalação e SAT do respectivo item;

IV - 10% após conclusão das qualificações (QI/QO) e treinamentos do respectivo item..

12.1.2. Para o pagamento previsto no subitem 12.1.1, item I, a contratada deverá atender ainda o seguinte:

12.1.2.1. Realizar visita técnica às dependências do Lafepe para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência dos equipamentos até os seus locais de instalação, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;

12.1.2.2. Apresentar Projeto executivo de instalação, tendo como base o projeto de arquitetura das referidas salas e das utilidades disponíveis na área técnica, incluindo

as integrações entre os equipamentos e acessórios como também dos equipamentos com a rede de utilidades disponíveis;

12.1.2.3. Apresentar os Desenhos detalhados dos equipamentos, com o **lay-out** para instalação e operação dos equipamentos constantes nas ERUs;

12.1.2.4. Apresentar o projeto para alimentação elétrica dos equipamentos e das utilidades;

12.1.2.5 Apresentar a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do responsável pelos projetos.

12.2. Os pagamentos às empresas estrangeiras sediadas no exterior serão efetuados através de carta de crédito, pela norma UCP 600, sendo as respectivas despesas bancárias pela contratada.

12.3. Previamente à abertura da carta de crédito, o LAFEPE enviará um **draft** (esboço), que deverá ser analisado no prazo de até 05 (cinco) dias úteis e aprovado pelo beneficiário da carta. Após essa aprovação, a carta de crédito será emitida, de acordo com os termos da contratação.

12.4. A aprovação do FAT não caracteriza recebimento provisório nem definitivo.

12.5. Deverá ser prestada garantia, com fiança bancária, para cada parcela a ser antecipada, sendo que a mesma deve cumprir a integralidade de cada valor a ser adiantado, ficando a liberação condicionada ao recebimento definitivo da INTEGRALIDADE do objeto licitado, que compreende também treinamentos e as qualificações do equipamento .

12.6. A execução e pagamento faseados por item não alteram escopo, metas nem valor global do PDCEIS, desde que respeitado o cronograma global pactuado.

12.7. A fiança bancária deve ficar vigente até todo o objeto ser concluído com os respectivos procedimentos de treinamento e qualificação do equipamento.

12.8. A CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

12.9. A nota fiscal ou **commercial invoice** deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal (no caso de estrangeira, por documento equivalente).

12.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal/commercial invoice ou dos documentos pertinentes à contratação, ou ainda circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

12.11. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

12.12. Constatando-se, a situação de irregularidade fiscal da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

12.13. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

12.14. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação fiscal.

12.15. Será rescindido o contrato em execução com a contratada irregular, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

12.16. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

12.17. Sendo necessária emenda da carta de crédito, como prorrogação ou alteração de condicionantes, as despesas que venham a incidir serão custeadas por quem deu causa à emenda.

12.18. Todas as despesas referentes à emissão de ordem de pagamento e/ou crédito documentário, ou a contratação da carta de crédito (abertura, aviso, negociação e demais despesas decorrentes), ou ainda referentes à renovação da carta de crédito, inclusive aumento da taxa cambial, no caso de atraso de adimplemento atribuível à Contratada, serão por ela custeadas.

12.19. Todas as operações financeiras serão efetivadas por meio de instituição bancária de renome nacional e internacional.

12.20. O efetivo pagamento e liquidação serão considerados com a autorização para o banco garantidor efetivar o pagamento ao beneficiário.

12.21. A CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

12.22. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) equipamento(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, ERU(s) e Edital.

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

### **13. DO REAJUSTE**

13.1. No caso de compra de fornecedor, o preço do contrato será reajustado, mediante requisição formal do contratado, em periodicidade anual contada a partir da data de apresentação da proposta, utilizando-se, para tanto, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE, nos termos da Lei Estadual nº 17.555/2021 e do Decreto nº 52.153, de 17 de janeiro de 2022.

13.2. A CONTRATADA deverá pleitear o reajuste de preços durante a vigência do contrato, sob pena de, não o fazendo tempestivamente, ocorrer a preclusão do seu direito ao reajuste, nos termos do art. 5º, III, da Lei Estadual nº 17.555/2021.

### **14. DO REEQUILÍBRIO E DO RISCO CAMBIAL**

14.1. Os eventuais pedidos de reequilíbrio, caso existentes, devem observar os mecanismos extraordinários e temporários para o reestabelecimento da equação econômico-financeira;

14.2. A Contratada somente poderá solicitar a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro nas hipóteses excluídas de sua responsabilidade na **MATRIZ**

## **DE RISCO - ANEXO A;**

14.3. Valores ofertados em moeda estrangeira serão convertidos em reais apenas para fins operacionais da plataforma de pregão, utilizando-se a taxa de câmbio PTAX de venda, divulgada pelo Banco Central do Brasil, do dia útil anterior à abertura da sessão, sem alterar o compromisso de contratação e pagamento na moeda da proposta.

14.4. Propostas apresentadas em reais serão contratadas e pagas em reais, cabendo à contratada suportar integralmente o risco de variação cambial sobre seus custos de importação, vedado o pedido de reequilíbrio econômico-financeiro por esse motivo.

14.5. Propostas apresentadas em moeda estrangeira serão contratadas e pagas na mesma moeda, por meio de carta de crédito, pelas normas da UCP 600, observados os marcos de pagamento previstos no item 12.1 e as condições específicas do item 12.3, podendo a carta de crédito ser emitida para pagamento em uma ou mais parcelas compatíveis com esses marcos de entrega. A variação cambial ocorrida até a efetiva liquidação de cada parcela da carta de crédito não ensejará pedido de reequilíbrio econômico-financeiro por parte da contratada, uma vez que, emitida a carta de crédito o valor da importação fica precisamente assegurado, pelo prazo definido, no valor exato, gerantido assim pela operação bancária.

14.6. Os casos omissos serão objeto de análise acurada e criteriosa, lastreada em elementos técnicos, por intermédio de processo administrativo para apurar o caso concreto.

## **15. DO PRAZO DE VIGÊNCIA**

15.1. O contrato terá vigência do contrato será de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por meio da celebração de Termo Aditivo, nas hipóteses previstas no art. 166 do RILC e no art. 71 da Lei Federal 13.303/2016, mediante justificativa prévia e por escrito nos autos do processo administrativo, aceito pela Diretoria.

15.2. Como pré-condição para assinatura do contrato e documentos congêneres, a interessada terá o prazo de 05 (cinco) dias, contados da convocação pelo LAFEPE, para realizar seu cadastro no sistema SEI – Sistema Eletrônico de Informações que possibilita o cadastro de usuários externos habilitado-o a assinar, na forma eletrônica, os contratos, aditivos e demais documentos junto ao LAFEPE, caso já não tenha o cadastro realizado.

15.3. O licitante terá o prazo de 05 dias para a assinatura do contrato, contados a partir da convocação pelo LAFEPE, podendo ser prorrogado uma única vez, mediante justificativa aceita, sob pena de decadência do direito ao contrato, sem prejuízo as demais penalidades e indenizações cabíveis.

15.4. O não atendimento à convocação para cadastramento no Sistema SEI ou de assinatura do instrumento contratual, sem justa causa, configurará infração administrativa, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE.

## **16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

16.1 São consideradas obrigações da **CONTRATANTE**, todas as especificadas neste Termo de referência, no Edital, no Contrato e ainda:

16.1.1. Aprovar o recebimento dos objetos que forem efetuados dentro dos

parâmetros utilizados neste Termo de Referência - TR e Especificações de Requisitos de Usuário - ERUs, e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência;

16.1.2. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos objetos, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

16.1.3. Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

16.1.4. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação aos objetos;

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

16.1.6. 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;

16.1.7. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

16.1.8. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

## **17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

17.1. Serão consideradas obrigações da **CONTRATADA**, todas as especificadas neste Termo de Referência, nas ERUs em anexo, no Edital, e Contrato, em especial:

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

17.1.2. Estar em condições de fornecer os equipamentos a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, cumprindo as disposições legais atinentes. Os equipamentos entregues devem ser os mesmos descritos na proposta.

17.1.3. Entregar na totalidade descrita neste TR os equipamentos que compõe as linhas de embalagem primária, secundária e terciária para blisters (mesmo modelo, marca, capacidade, desenho e princípio de funcionamento), assim como os serviços aqui descritos nas condições e quantidades especificados nas ERUs e neste Termo de Referência, os mesmos deverão vir acondicionados de forma adequada, com INCOTERM DPU, com todos os custos incluídos e assumindo também todos os riscos logísticos, seja empresa nacional, seja empresa estrangeira. Caso a Contratada não consiga entregar o objeto da presente licitação no prazo determinado deverá comunicar à contratante, no prazo mínimo de 72 (setenta e duas) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, para avaliação da área técnica;

17.1.4. A Contratada será responsável pelo desembarque dos equipamentos e a transferência para as salas da área produtiva, responsabilizar-se-á ainda pela instalação dos equipamentos bem como de suas utilidades, objetos da presente contratação;

17.1.5. Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

17.1.6. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao **LAFEPE** ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

17.1.7. Toda e qualquer substituição de peças e equipamentos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer os prazos previstos descritos no item 7.0 deste Termo de Referência;

17.1.8. Emitir fatura, conforme objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

17.1.9 Os equipamentos entregues devem corresponder aos especificados na proposta técnica.

17.1.10. Manterá durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;

17.1.11. Fornecer procedimentos, manuais, dentre outros documentos para a correta utilização, limpeza, e outros procedimentos que sejam essenciais ao correto manuseio do equipamento, no idioma Português Brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;

17.1.12. Fornecer todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) devendo ser entregues com antecedência de **60 (sessenta) dias** antes da realização dos testes, para que a equipe do Lafepe possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do sistema. Caso a equipe do LAFEPE considere que os documentos não estejam compatíveis pode solicitar alterações até que fiquem adequados.

17.1.13. Entregar toda a documentação que será parte do data book, com pelo menos **60 (sessenta) dias** da data que antecede a instalação do equipamento na planta do Lafepe, para que haja tempo hábil para a equipe do Lafepe executar a revisão dos documentos;

17.1.14. A contratada deverá fornecer os desenhos dimensionais, fluxogramas e a descrição funcional do equipamento, os quais deverão ser apresentados ao LAFEPE com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias do início da fabricação do equipamento, em meio físico e digital, para análise e aprovação, no âmbito da Etapa de Qualificação de Projeto.

17.1.15. Fornecer uma lista de peças e componentes de reposição para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas, com códigos de compras, recomendadas para pelo menos **24 (vinte e quatro) meses de consumo**.

17.1.16. Todos os equipamentos, acessórios e periféricos devem ser fornecidos ao mesmo tempo em que os equipamentos que compõe todo o sistema (conforme especificado nas ERUs em anexo).

17.1.17. Proceder ao comissionamento completo do sistema incluindo a verificação "**as built**" (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros).

17.1.18. A empresa contratada deverá comprovar a prestação de serviços de assistência técnica, seja em seu próprio nome ou em nome da empresa fabricante da qual seja representante, mediante apresentação de nota fiscal, contrato de prestação de serviços ou declaração da empresa contratante. Esta comprovação deverá ser apresentada no prazo de até 10 (dez) dias contados da assinatura do contrato.

17.1.19. Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínimo os seguintes dados: nome, função e fotografia. Esta exigência é condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão

executados os serviços.

17.1.20. Executar a instalação, qualificações, treinamentos e *startup* do equipamento por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica;

17.1.21. A contratada será integralmente responsável pela instalação, interligação e operacionalização dos sistemas nas áreas fabris, incluindo todas as conexões às utilidades e aspectos logísticos relacionados à instalação, que deverão ser considerados no planejamento e execução dos serviços. Para minimizar eventuais problemas durante a instalação, é obrigatória a realização de visita técnica ao LAFEPE, destinada ao levantamento de todas as possíveis interferências na transferência dos equipamentos até os locais de instalação. Tal visita deverá ocorrer no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos contados a partir da assinatura do contrato

17.1.22. Entregar as documentações técnicas (manuais, de qualificações, protocolos para FAT, SAT, dentre outras), com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos e em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;

17.1.23. A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, e neste caso, a Contratada deverá arcar integralmente com todas as despesas relacionadas ao deslocamento e estadia de seus representantes técnicos, quando necessários para o FAT incluindo, mas não se limitando a: Custos de transporte terrestre e/ou aéreo, de ida e volta, entre a sede da Contratada (ou local de origem do profissional) e o local de execução do FAT; Despesas com hospedagem, assegurando condições adequadas de conforto e segurança; Mínimo de 03 (três) refeições diárias, em padrão compatível com a região de execução do FAT; Seguro de viagem, com cobertura equivalente ao plano Assist Card 250 ou similar, válido durante todo o período de deslocamento e permanência dos profissionais no local. Quaisquer outros custos e encargos necessários à plena execução das obrigações assumidas, sem ônus adicional para a Contratante. Os custos acima descritos devem ser contemplados para 4 (quatro) técnicos do LAFEPE entre as áreas de Produção, Engenharia/Manutenção e Garantia da Qualidade.

17.1.24. Para fins do subitem 17.1.23, o início do FAT ficará expressamente condicionado à comprovação, pela contratada, de que todas as condições logísticas, de hospedagem, alimentação, transporte e seguro de viagem dos representantes do LAFEPE, mencionadas naquele item, encontram-se integralmente asseguradas, sendo que, na ausência dessa comprovação formal o FAT não terá início, não podendo eventual postergação ser imputada ao LAFEPE.

17.1.25 Durante o FAT os equipamentos deverão estar funcionais com as devidas utilidades, para realização de testes com e sem placebo.

17.1.26. Caso seja necessário, a Contratada deverá disponibilizar intérprete(s) para visitas e/ou durante os testes do FAT, e/ou SAT e qualificações e treinamentos.

17.1.27. Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação, técnico por no mínimo 10 (dez) dias, para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;

17.1.28. O SAT deverá ser realizado pela contratada após a chegada do equipamento às dependências do LAFEPE;

17.1.29. As qualificações de instalação/operação dos equipamentos deverão ocorrer

após a realização do SAT;

17.1.30. Disponibilizar durante a garantia do objeto deste termo “Assistência técnica autorizada” no Brasil, presencial e remota, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do LAFEPE para este fim. Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o LAFEPE poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;

17.1.31. Treinamento: para os operadores e supervisores da área de produção de no mínimo 80 (horas) horas e para os operadores e supervisores de manutenção de no mínimo 80 (oitenta) horas no horário de 8h as 17h, o mesmo tempo

17.1.32. Os treinamentos previstos no item 17.1.31 serão distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica (COPRO e COMAN);

17.1.33. A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos após a realização das qualificações de instalação.

17.1.34. Os treinamentos devem contemplar no mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, “set up” (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, manutenção preventiva e corretiva; substituição de peças com desgaste, diagnóstico de falhas e alarmes; utilização de ferramentas específicas e atividades correlatas e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento.

17.1.35. Deverá ser fornecido certificado de treinamento ao pessoal habilitado pelos seus técnicos.

17.1.36. O acompanhamento de lotes de produção previsto para este processo serão determinado pela Contratante e serão considerados 60 dias úteis, este acompanhamento das equipes de produção e manutenção deve ser realizado em horário comercial das 08:00h às 17:00h, (Considerando 6 visitas com total de 10 dias úteis de trabalho cada, no prazo de 6 meses após entrega definitiva dos equipamentos).

17.1.37. O acompanhamento dos lotes industriais citados no item anterior, **N Ã O** serão contabilizados como treinamentos;

## **18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

## **19. DA GESTÃO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

19.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Produção- COPRO e Coordenadoria de Manutenção – COMAN.

19.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de funcionários indicados pelo LAFEPE, que terá(ão) a função de 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, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada.

19.3. O LAFEPE ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens ou na execução do serviço por parte da Contratada, expedirá notificação, para que a mesma, regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

19.4. O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

19.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas à Autoridade Administrativa, imediatamente superior, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis.

19.6. Caso o fiscal do contrato verifique que os serviços não estão sendo prestados em conformidade com o que foi estabelecido no instrumento contratual, deverá suspender a execução dos serviços, comunicando imediatamente o fato à Autoridade Administrativa, para que sejam adotadas as providências cabíveis, em especial dar a ordem de paralisação.

19.7. O fiscal do contrato, deve comunicar a suspensão da execução do contrato ao preposto do contratado, indicando:

19.7.1. O prazo da suspensão, que pode ser prorrogado, se as razões que a motivaram não estão sujeitas ao controle ou à vontade da Autoridade Administrativa;

19.7.2 Se deve ou não haver desmobilização, total ou parcial, e quais as atividades devem ser mantidas pela contratada;

19.7.3 O montante que deve ser pago à contratada a título de indenização em relação a eventuais danos já identificados e o procedimento e metodologia para apurar valor de indenização de novos danos que podem ser gerados à contratada.

19.8. Constatada qualquer irregularidade na execução contratual, o fiscal do contrato deve, se possível, saneará-la, evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual.

## **20. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA**

20.1. Sem prejuízo aos termos do edital, as propostas técnicas e comerciais, assim como todos os documentos para análise técnica do objeto, deverão ser apresentados **em português**, utilizando-se do modelo disponível em anexo, em papel timbrado da interessada, deverá apresentar a indicação clara e sucinta dos seguintes:

20.1.1. Os licitantes deverão apresentar, em suas propostas técnicas (modelo DOC. SEI. 85615966 e **85667211**) e propostas comerciais (modelo anexo C ou D deste termo de referência), a descrição **pormenorizada e inequívoca** de todos os equipamentos ofertados, de forma a permitir a plena verificação da conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e anexos (ERUs - Especificações dos requisitos de usuários). Para cada equipamento ofertado, deverão ser obrigatoriamente informados:

a) **Marca comercial**;

b) **Modelo exato** (conforme nomenclatura do fabricante);

c) **Fabricante;**

d) **Especificações técnicas completas**, incluindo capacidade, materiais construtivos, desempenho, limites operacionais e demais características relevantes;

e) **Catálogos técnicos ou manuais do fabricante**, preferencialmente oficiais, que comprovem as informações declaradas;

f) **Descrição dos serviços , atendimento a normas e outros constantes em TR e ERUs**

***Não serão aceitas descrições genéricas, indicações do tipo “ou equivalente”, nem a omissão de marca ou modelo dos equipamentos. A ausência, imprecisão ou inconsistência das informações solicitadas poderá implicar a desclassificação da proposta, por impossibilitar a análise técnica e a verificação de aderência aos requisitos deste Termo de Referência.***

20.1.2. As propostas serão permitidas em Reais, Dólares Americanos ou Euros, observadas as especificidades dos dois modelos de propostas: de licitante braileira e de licitante estrangeira. O preço será expresso em algarismos e por extenso, sendo que, em caso de divergência entre a discriminação do preço em algarismos e por extenso, será considerada, exclusivamente, a importância escrita por extenso.

20.1.3. Identificação completa da proponente, com nome, razão social, endereço, CNPJ, Inscrição estadual, telefone, e-mail;

20.1.4. Os preços constantes da proposta deverão obrigatoriamente, corresponder ao preço de mercado vigente à data da entrega da proposta. Nos preços cotados deverão estar incluídas todas as despesas solicitadas neste Termo de Referência.

20.2. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação e deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a execução do objeto tais como: transporte (frete), instalação mecânica, elétrica e calibração dos equipamento, serviços de qualificação FAT e SAT, treinamento e acompanhamento de lotes e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do objeto;

20.3. O local de entrega para fins de cálculo das propostas será o mesmo para todos, garantindo assim tratamento equânime entre os licitantes independentemente de sua nacionalidade.

20.4. Devido às limitações técnicas do sistema de licitação eletrônica que será utilizada, que não possui funcionalidade de conversão automática de moedas, os valores das propostas e lances serão cadastrados em Reais nos campos do sistema, utilizando a taxa de câmbio de venda do dia útil imediatamente anterior à abertura da sessão do pregão. Esta medida é meramente operacional para viabilizar o uso da plataforma, não descaracterizando o compromisso assumido na proposta original formalizada em moeda estrangeira, que permanece vinculante conforme a moeda especificamente indicada no modelo próprio de proposta.

20.5. Considerando se tratar de licitação com recursos federais, em observância à jurisprudência do TCU, do Acórdão nº 2.319/2021 – Plenário, para fins exclusivos de julgamento, as propostas de licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames tributários aplicáveis para equalização, sendo que todos os licitantes deverão demonstrar o detalhamento dos valores tributários em suas propostas, com a equalização sendo mantida até as propostas finais.

20.6. Para fins de equalização de propostas, serão considerados esses percentuais de encargos: (isonomia com licitante brasileira - Acórdão nº 2.319/2021 – Plenário - TCU):

ITEM 1/ ITEM 3 – Linha de embalagem primária e secundária para Blísteres - DISOL I/DISOL II (NCM 8422.40.90)

<b>Encargo</b>	<b>Alíquota (%)</b>
Imposto de Importação (I.I)	20,00%
Imposto s/ prod. industrializado (IPI)	0,00%
PIS	2,10%
COFINS	10,25%
ICMS (PE)	20,50%

ITEM 2/ ITEM 4 – Encaixotadora - DISOL I/DISOL II (NCM 8422.40.90)

<b>Encargo</b>	<b>Alíquota (%)</b>
Imposto de Importação (I.I)	20,00%
Imposto s/ prod. industrializado (IPI)	0,00%
PIS	2,10%
COFINS	10,25%
ICMS (PE)	20,50%

\* Nota: excepcionalmente, em razão da realidade atípica, de absoluta ausência de fabricação local dos equipamentos licitados, tendo em vista a realidade que a única chance de brasileiros participarem da disputa é em condição de importação para revenda ao LAFEPE, para esta licitação, será mantido o I.I na fórmula de equalização.

20.7. A verificação da conformidade será feita exclusivamente em relação à melhor proposta, promovendo-se a desclassificação daquela que:

20.7.1. Contenha vícios insanáveis;

20.7.2. Não obedeça às especificações técnicas prevista no termo de referência;

20.7.3. Não tenha a sua exequibilidade demonstrada, quando exigido;

20.7.4. Apresente desconformidade com quaisquer outras exigências do termo de referência, desde que insanáveis;

20.7.5. Descumpram especificações técnicas definidas no instrumento convocatório.

20.7.6. Não serão aceitas propostas com preços manifestamente inexequíveis ou com valores unitários ou global superiores aos estimados, bem como aquelas que assim permaneçam após a fase de negociação efetuada pelo Pregoeiro ou agente de licitação.

## **21. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

21.1. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de no **mínimo 24 (vinte e quatro) meses após a entrega DEFINITIVA**, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos. Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao LAFEPE, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

21.2. A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e acessórios defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro no prazo previsto no item 7;

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

21.3. Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante, podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito a aprovação da Contratante;

21.4. Após expirado o prazo de garantia estabelecido no item 21.1 deste termo de referência, a contratada deve promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o LAFEPE, por um período de 10 (dez) anos.

21.5 Justifica-se a garantia de no mínimo 24 meses, tendo em vista o alto investimento na aquisição dos equipamentos que irão fazer parte do projeto estratégico PDCEIS - Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do LAFEPE, visando também todo o período de instalação, qualificação, treinamentos, start up e acompanhamentos de produtos que serão de responsabilidade da CONTRATADA.

## **22. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

22.1. As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018;

22.2. A CONTRATADA deverá manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida;

22.3. A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa do LAFEPE;

- 22.4. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente ao LAFEPE para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.
- 22.5. A CONTRATADA deverá notificar ao LAFEPE imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.
- 22.6. A CONTRATADA deverá cooperar com o LAFEPE e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar o LAFEPE e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.
- 22.7. A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta ao LAFEPE e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

**23. DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 23.1. Os documentos serão apresentados em português, sem conter emendas, rasuras ou entrelinhas que obscureçam seu perfeito entendimento.
- 23.2. Quando os documentos estiverem em língua estrangeira, deverão ser traduzidos para o português.
- 23.3. 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.

**24. ANEXOS**

- 24.1. São partes integrantes deste Termo de Referência, independentemente de transcrição, os seguintes ANEXOS:
- 24.1.1. ANEXO A - MATRIZ DE RISCOS
- 24.1.2. ANEXO B - ERU's
- 24.1.3. ANEXO C – MODELO DE PROPOSTAS LICITANTE BRASILEIRA
- 24.1.4. ANEXO D - MODELO DE PROPOSTA DE LICITANTE ESTRANGEIRA
- 24.1.5. ANEXO E - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO COM DOCUMENTOS EQUIVALENTES

**ANEXO A - MATRIZ DE RISCO**

Categoria do Risco	Descrição
Risco atinente ao tempo da	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.

<b>execução</b>	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.
<b>Risco da atividade empresarial</b>	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária.
	Variação da taxa de câmbio para a empresa brasileira
	Atraso injustificado na emissão de carta de crédito ou na sua prorrogação, o que tem efeitos pela variação da taxa de câmbio
	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.
<b>Risco trabalhista e previdenciário</b>	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual.
<b>Risco tributário e fiscal (não tributário)</b>	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

## **ANEXO B - ERU's**

- 1 . ERU Linha de Embalagem Primária e Secundária para Blísteres (Doc. SEI nº 78706721);
2. ERU - Encaixatadora (Doc. SEI nº 83632109)

## **ANEXO C - MODELO DE PROPOSTAS LICITANTE BRASILEIRA**

MODELO DE PROPOSTA DE LICITANTE BRASILEIRA (em papel timbrado da empresa)

LICITAÇÃO ELETRÔNICA INTERNACIONAL Nº XXXXX

Recife, xx de xxxxxxxxxxxx de 2026.

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. -LAFEPE Largo de Dois Irmãos, 1117 -Dois Irmãos -Recife/PE

Prezada Senhora Pregoeira,

(NOME COMPLETO DA EMPRESA, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA e demais anexos do edital da presente licitação.

1. PREÇOS

LOTE ÚNICO

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Sistema de embalagem primária e secundária para linha de produtos em blíster na DISOL I com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	2		
2	Encaixotadora na DISOL I com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	2		
3	Sistema de embalagem primária e secundária para linha de produtos em blíster na DISOL II com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	1		
4	Encaixotadora na DISOL II com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	1		

Moeda da oferta da proposta: ... (Real, Euro ou Dólar Americano) ...

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O ITEM 1/ITEM 3

NCM:

Descrição completa do objeto:

País de origem:

Fabricante:

Marca:

Modelo

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O ITEM 2/ITEM 4

NCM:

Descrição completa do objeto:

País de origem:

Fabricante:

Marca:

Modelo

### 2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

### 3. DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, tais como: mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, frete com INCOTERM DPU, mais as outras despesas até a entrega dos equipamentos instalados no destino final, encargos tributários (exceto II, AFMM e despesas de desembaraço) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada, ressalvado o que consta dos itens 7.3, 7.4 e 9.6.1, de que os encargos de importação serão custeados pelo LAFEPE, sendo IPI, PIS, COFINS e ICMS abatidos do valor a ser pago à proponente.

### 4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL

Nome: Sr. XXXXXXXXXXXX

Qualificação: (brasileiro, casado, profissão..., residente e domiciliado no endereço XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, nº XXX, cidade de XXXXXXXX, Estado de XXXXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXXXX e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. XXXXXXXXXXXXXXXX)

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

Dados da empresa:

Razão Social: \_\_\_\_\_

CNPJ nº: \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual nº: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Representante legal com poderes para assinar o contrato:

Nome: \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_  
RG: \_\_\_\_\_  
Telefone: \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_  
Local e data \_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Legal

**ANEXO D - MODELO DE PROPOSTA DE LICITANTE ESTRANGEIRA**

(em papel timbrado da empresa)

**LICITAÇÃO ELETRÔNICA INTERNACIONAL Nº XXXXXX**

Recife, xx de xxxxxxxxxxxx de 2026.

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. -LAFEPE Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos -Recife/PE

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx -Licitação Eletrônica nº xxxxxxxx

Prezada Senhora Pregoeira,(NOME COMPLETO DA EMPRESA, Identificador fiscal, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIAe demais anexos do edital da presente licitação.

**1. PREÇOS LOTE ÚNICO**

**LOTE ÚNICO**

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Sistema de embalagem primária e secundária para linha de produtos em blíster na DISOL I com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	2		

2	Encaixotadora na DISOL I com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	2		
3	Sistema de embalagem primária e secundária para linha de produtos em blíster na DISOL II com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	1		
4	Encaixotadora na DISOL II com serviços de FAT, SAT, Instalação, Qualificações, Treinamentos, <i>Start Up</i> e acompanhamentos de produtos	UND	1		

Moeda da oferta da proposta: .... (Real, Euro ou Dólar Americano)

\* Nota relevante 1: em caso de eventual proposta em consórcio, caso uma empresa seja fornecedora estrangeira dos equipamentos e outra, brasileira, seja responsável pelos serviços, a tabela acima será dividida em duas partes, mas deverá ser informado o valor na moeda da importação do equipamento e, em separado, em uma tabela abaixo, informados os valores dos serviços executados no Brasil e pagos em reais, sendo informado, ao final, então, o valor global da proposta em reais e o seu equivalente na moeda estrangeira, para que se tenha o total, global, para o campo único de valor no sistema licitações-e.

\* Nota relevante 2: sobre a observação acima, como o sistema de pregão comporta apenas um valor global em reais, no consórcio separando valor de equipamento em outra moeda e valor de serviço em reais, embora os valores fiquem assim discriminados em separado, o compromisso ao final vinculante como tiver sido indicado, por exemplo, o valor do equipamento em dólar ou euro e o valor dos serviços em reais, assim permanecendo para a execução contratual, com respectivos pagamentos separados, se forem para empresas distintas.

**PREÇO GLOBAL POR EXTENSO:** xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O ITEM 1/ ITEM 3

NCM:

Descrição completa do objeto:

País de origem:

Fabricante:

Marca:

Modelo

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O ITEM 2/ ITEM 4

NCM:

Descrição completa do objeto:

País de origem:

Fabricante:

Marca:

Modelo

Planilhas de equalização com os encargos tributários locais dos equipamentos

ITEM 1/ ITEM 3 – Linha de embalagem primária e secundária para Blísteres - DISOL I/DISOL II (NCM 8422.40.90)

<b>Encargo</b>	<b>Alíquota (%)</b>
Imposto de Importação (I.I)	
Imposto s/ prod. industrializado (IPI)	
PIS	
COFINS	
ICMS (PE)	

ITEM 2/ ITEM 4 – Encaixotadora - DISOL I/DISOL II (NCM 8422.40.90)

<b>Encargo</b>	<b>Alíquota (%)</b>
Imposto de Importação (I.I)	
Imposto s/ prod. industrializado (IPI)	
PIS	
COFINS	
ICMS (PE)	

## 2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

## 3. DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, tais como: mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, frete com INCOTERM DPU, mais as outras despesas até a entrega dos equipamentos instalados no destino final, encargos tributários (exceto II e AFMM) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada, ressalvado o que consta dos itens 7.3, 7.4 e 9.6.1, de que os encargos de importação serão custeados pelo LAFEPE, sendo IPI, PIS, COFINS e ICMS abatidos do valor a ser pago à proponente.

#### 4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL

Nome: Sr. XXXXXXXXXXXX

Qualificação: (brasileiro, casado, profissão..., residente e domiciliado no endereço XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, nº XXX, cidade de XXXXXXXX, Estado de XXXXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXXXX e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. XXXXXXXXXXXXXXXX)

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

Dados da empresa:

Razão Social: \_\_\_\_\_

Identificador Fiscal nº: \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual nº: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Representante legal com poderes para assinar o contrato:

Nome: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Local e data

\_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Legal

#### ANEXO E - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO COM DOCUMENTOS EQUIVALENTES

**(SIMILARES)**

(em papel timbrado da empresa)

**LICITAÇÃO ELETRÔNICA INTERNACIONAL Nº XXXXXX**

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - LAFEPE-Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos -Recife/PE

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Licitação Eletrônica nº xxxxxxxx

Prezada Senhora Pregoeira, (nome da empresa), sediada no (endereço completo), Identificador Fiscal nº, declara, sob as penas da lei, que os documentos de habilitação exigidos no edital, abaixo listados, **não possuem equivalentes na legislação do seu país** e que está ciente das responsabilidades civil e criminal decorrentes da falta de veracidade das informações prestadas, como também das sanções administrativas e penais a que está sujeita no Brasil, caso o teor deste instrumento não seja condizente com a situação atual e real da empresa e da legislação do país de origem:

ITEM DO EDITAL	DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

Dados da empresa:

Razão Social: \_\_\_\_\_

Identificador Fiscal nº: \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual nº: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Representante legal com poderes para assinar o contrato:

Nome: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Local e data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Representante Legal



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Renata Queiroz D Farias**, em 08/05/2026, às 16:47, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **83437890** e o código CRC **D6011BBE**.