

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 00604110021264.000001/2026-05

1. OBJETO

1.1. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS CONTINUADOS DE **CONSULTORIA TÉCNICA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA, MANUTENÇÃO CORRETIVA, TREINAMENTO TÉCNICO-OPERACIONAL, ELABORAÇÃO E EXECUÇÃO DE PLANOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA (PMP) E GESTÃO DE SOBRESSALENTES** PARA OS EQUIPAMENTOS DA MARCA FABRIMA, MODELOS BP5 (EMBLISTADEIRAS) E CPF5-200 (ENCARTUCHADORA), INTEGRANTES DO PARQUE PRODUTIVO DO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A. - LAFEPE.

1.2. Descrição do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	UNID.	QUANT.	PREÇO UNIT. (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
GRUPO 1 – CONSULTORIA TÉCNICA E ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO (PCM / BPF)					
1.1	Diagnóstico técnico inicial e Laudo Técnico de Condição (LTC) por equipamento, com classificação de risco por subsistema	und	5		-
1.2	Elaboração de Plano de Manutenção Preventiva (PMP) individualizado e aprovado pela fiscalização, por equipamento	und	5		-
1.3	Plano de Gestão de Sobressalentes completo (lista codificada, classificação 1ª/2ª/3ª necessidade, EMS, curva ABC)	und	1		-
1.4	Análise de Causa Raiz (ACR/RCA) de falha crítica recorrente, com relatório técnico	und	4		-
1.5	Relatório Semestral de Desempenho (indicadores MTBF, MTTR, disponibilidade e OEE parcial)	und	2		-
1.6	Atualização semestral do Plano de Gestão de Sobressalentes	und	2		-
SUBTOTAL GRUPO 1					-
GRUPO 2 – MANUTENÇÃO PREVENTIVA SISTEMÁTICA (intervenção mensal por equipamento)					
2.1	Intervenção preventiva mensal na Emblistadeira BP5 (inspeção, limpeza, ajuste de formação e selagem, lubrificação, sistema pneumático/elétrico, calibração e emissão de RMP) – 12 intervenções/ano x 4 unidades	intervenção	48		-

2.2	Intervenção preventiva mensal na Encartuchadora CPF5-200 (inspeção, limpeza, ajuste de alimentação/fechamento/codificação, lubrificação, sistema pneumático/elétrico, testes funcionais e emissão de RMP) — 12 intervenções/ano × 1 unidade	intervenção	12		-
SUBTOTAL GRUPO 2					-
GRUPO 3 — MANUTENÇÃO CORRETIVA (mão de obra técnica)					
3.1	Hora técnica de manutenção corretiva planejada (MCP) — diagnóstico, regulagem e substituição de componentes em horário programado	h	200		-
3.2	Hora técnica de manutenção corretiva de emergência (MCE) — atendimento presencial para parada não planejada, conforme ANS	h	120		-
3.3	Hora técnica de suporte/atendimento remoto para resolução de falhas, conforme ANS	h	80		-
SUBTOTAL GRUPO 3					-
GRUPO 4 — VISITAS TÉCNICAS					
4.1	Visita técnica de inspeção de rota mensal, com emissão de Relatório de Visita Técnica (RVT) — 12 visitas/ano × 5 equipamentos	visita	60		-
4.2	Visita especial sob demanda (mudança de formato, novo produto, solicitação da Qualidade/ANVISA), com RVT	visita	10		-
4.3	Revisão Geral Anual (overhaul parcial) com desmontagem parcial, inspeção interna profunda e relatório técnico executivo — 1/ano × 5 equipamentos	und	5		-
SUBTOTAL GRUPO 4					-
GRUPO 5 — TREINAMENTO TÉCNICO-OPERACIONAL					
5.1	Módulo T1 — Operação Básica BP5 e CPF5-200 (120 h por equipamento), com material didático e certificação	turma	2		-
5.2	Módulo T2 — Manutenção Mecânica e Elétrica (120 h por equipamento), com material didático e certificação	turma	2		-
5.3	Módulo T3 — Planejamento e Controle de Manutenção - PCM (60 h)	turma	1		-
5.4	Módulo T4 — Qualificação em BPF para Manutenção (40 h)	turma	1		-
SUBTOTAL GRUPO 5					-
GRUPO 6 — SERVIÇOS CORRELATOS (mão de obra técnica sob demanda; peças não incluídas)					
6.1	Hora técnica de serviços correlatos sob demanda (adequação de formato/novo produto, elaboração de POPs de manutenção, atualização de manuais), mediante aprovação prévia da fiscalização	h	100		-
6.2	Hora técnica de engenharia para estudo/proposta de retrofitting ou modernização de subsistema obsoleto, mediante aprovação prévia (execução de retrofit cotada à parte)	h	40		-

SUBTOTAL GRUPO 6	-
VALOR TOTAL GLOBAL ANUAL (R\$)	-

1.3. O objeto compreende serviço técnico especializado de natureza continuada, abrangendo consultoria de engenharia de manutenção, manutenção preventiva sistemática, manutenção corretiva planejada e emergencial, visitas técnicas, elaboração e execução de Planos de Manutenção Preventiva (PMP), Plano de Gestão de Sobressalentes, treinamento técnico-operacional e serviços correlatos, conforme detalhamento contido neste Termo de Referência e seus anexos.

2. **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

2.1. Descrição dos equipamentos

Nº	Equipamento / Função	Fabricante	Modelo	TAG / Nº de Série / Localização
1	Emblistadeira 1 — emblistamento de comprimidos em blister de PVC/PVDC/Alumínio	FABRIMA Indústria e Comércio Ltda.	BP5	_____
2	Emblistadeira 2 — emblistamento de comprimidos em blister de PVC/PVDC/Alumínio	FABRIMA Indústria e Comércio Ltda.	BP5	_____
3	Emblistadeira 3 — emblistamento de comprimidos em blister de PVC/PVDC/Alumínio	FABRIMA Indústria e Comércio Ltda.	BP5	_____
4	Emblistadeira 4 — emblistamento de comprimidos em blister de PVC/PVDC/Alumínio	FABRIMA Indústria e Comércio Ltda.	BP5	_____
5	Encartuchadora — encartuchamento de blísteres/frascos e bulas	FABRIMA Indústria e Comércio Ltda.	CPF5-200	_____

2.1.1. Caracterização Técnica das Emblistadeiras FABRIMA BP5

2.1.1.1. **Função:** emblistamento de comprimidos em blister de PVC/PVDC/Alumínio.

2.1.1.2. **Quantidade de unidades:** 04 (quatro).

2.1.1.3. **Subsistemas críticos:** formação de cavidade (termoformagem), dosagem,

selagem, corte/perfuração e transporte de blister, sistema pneumático, sistema elétrico/eletrônico (CLP, IHM, sensores) e instrumentação.

2.1.1.4. **Criticidade:** ALTA – equipamento diretamente integrado à linha de produção de sólidos orais; a indisponibilidade impacta o abastecimento de medicamentos ao Sistema Único de Saúde – SUS.

2.1.2. Caracterização Técnica da Encartuchadora FABRIMA CPF5-200

2.1.2.1. **Função:** encartuchamento de blísteres/frascos e bulas, com fechamento, colagem, travamento de abas e codificação.

2.1.2.2. **Quantidade de unidades:** 01 (uma).

2.1.2.3. **Subsistemas críticos:** alimentação e abertura de cartuchos, inserção de produto e de bulas, fechamento/colagem/travamento de abas, codificação, rejeição de cartuchos não conformes, sistema pneumático e sistema elétrico/eletrônico (CLP, IHM, sensores e atuadores).

2.1.2.4. **Criticidade:** ALTA – equipamento de etapa final da linha de embalagem secundária; sua parada interrompe a liberação de lotes acabados.

2.1.3. A complexidade técnica dos equipamentos FABRIMA, a especificidade dos componentes proprietários, a necessidade de acesso a documentação técnica exclusiva e a qualificação singular exigida para intervenções seguras em ambiente farmacêutico regulado constituem requisitos indispensáveis à execução do objeto, devendo a CONTRATADA comprovar plena aptidão técnica para a prestação dos serviços.

3. DESCRIÇÃO E DETALHAMENTO DOS SERVIÇOS

3.1. Os serviços a serem prestados pela CONTRATADA compreendem o conjunto de atividades técnicas de engenharia de manutenção descritas nos subitens a seguir, executadas de forma continuada ao longo da vigência contratual, de modo a assegurar a confiabilidade mecânica, a disponibilidade operacional e a conformidade regulatória dos equipamentos FABRIMA BP5 e CPF5-200.

3.2. Consultoria Técnica em Manutenção

3.2.1. A CONTRATADA deverá prestar consultoria especializada de engenharia de manutenção, abrangendo, no mínimo:

3.2.1.1. Diagnóstico técnico do estado de conservação e da confiabilidade atual dos equipamentos BP5 e CPF5-200;

3.2.1.2. Elaboração de Laudo Técnico de Condição (LTC), com classificação de risco por subsistema;

3.2.1.3. Revisão e atualização dos planos de manutenção preventiva vigentes, adequando-os às recomendações do fabricante e às melhores práticas de Planejamento e Controle de Manutenção (PCM);

3.2.1.4. Suporte à equipe de PCM do LAFEPE na implantação ou melhoria de indicadores de manutenção (MTBF, MTTR, disponibilidade e OEE parcial);

3.2.1.5. Análise de falhas recorrentes por metodologia FMEA/FMECA ou RCM simplificado;

3.2.1.6. Consultoria para adequação das rotinas de manutenção às exigências das Boas Práticas de Fabricação (RDC ANVISA nº 658/2022) e suporte às qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD), quando demandadas.

3.3. Manutenção Preventiva Sistemática

3.3.1. Deverão ser realizadas, no mínimo, 12 (doze) intervenções preventivas anuais por equipamento, em periodicidade mensal, podendo ser ajustadas conforme recomendação técnica do fabricante e a criticidade dos subsistemas, observado o Plano de Manutenção Preventiva (PMP) aprovado pela fiscalização.

3.3.2. Para as Emblistadeiras BP5, cada intervenção preventiva deverá contemplar, no mínimo:

3.3.2.1. Inspeção e limpeza completa de todos os subsistemas;

3.3.2.2. Verificação e ajuste do sistema de formação (temperatura, pressão e planeza dos moldes);

3.3.2.3. Verificação e ajuste da estação de selagem (temperatura, pressão, uniformidade de selagem e integridade do blister);

3.3.2.4. Lubrificação conforme manual técnico do fabricante (rolamentos, guias lineares, cames e eixos);

3.3.2.5. Inspeção e tensionamento de correias, correntes e acoplamentos;

3.3.2.6. Verificação do sistema pneumático (válvulas, cilindros, filtros, reguladores e tubulações);

3.3.2.7. Inspeção do sistema elétrico e eletrônico (conexões, sensores, CLPs, IHMs e aterramentos);

3.3.2.8. Verificação dos sistemas de corte, perfuração e transporte de blister;

3.3.2.9. Calibração e verificação funcional de sensores de temperatura, pressão e presença;

3.3.2.10. Teste de vedação e integridade do blister ao término da intervenção;

3.3.2.11. Emissão de Relatório de Manutenção Preventiva (RMP) com registro fotográfico e atividades correlatas.

3.3.3. Para a Encartuchadora CPF5-200, cada intervenção preventiva deverá contemplar, no mínimo:

3.3.3.1. Inspeção e limpeza completa de todos os subsistemas;

3.3.3.2. Verificação e ajuste do sistema de alimentação e abertura de cartuchos;

3.3.3.3. Inspeção e regulagem do sistema de inserção de produto (blísteres/frascos) e de bulas;

3.3.3.4. Verificação e ajuste do mecanismo de fechamento, colagem e travamento de abas;

3.3.3.5. Inspeção e ajuste do sistema de codificação;

3.3.3.6. Lubrificação conforme tabela do fabricante;

3.3.3.7. Verificação do sistema de rejeição de cartuchos não conformes;

3.3.3.8. Inspeção do sistema elétrico/eletrônico (CLPs, sensores, atuadores e IHM);

3.3.3.9. Verificação do sistema pneumático;

3.3.3.10. Testes funcionais de velocidade, taxa de rejeição e conformidade de fechamento;

3.3.3.11. Emissão de Relatório de Manutenção Preventiva (RMP) com registro fotográfico e atividades correlatas.

3.4. Manutenção Corretiva

3.4.1. A CONTRATADA deverá executar manutenções corretivas nas seguintes modalidades:

3.4.1.1. **Manutenção Corretiva Planejada (MCP):** intervenções programadas para correção de defeitos identificados durante preventivas ou monitoramento preditivo, com agendamento mínimo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, incluindo substituição de componentes com desgaste identificado em preventiva, correção de desvios de regulagem que não impliquem parada imediata e adequações e ajustes para novos

produtos/formatos.

3.4.1.2. Manutenção Corretiva de Emergência (MCE): a CONTRATADA deverá garantir atendimento emergencial para falhas que causem parada não planejada dos equipamentos, observando os seguintes Acordos de Nível de Serviço (ANS):

Criticidade da Falha	Tempo de Resposta Remota	Tempo de Atendimento Presencial
CRÍTICA - parada total de linha	Até 4 horas	Até 24 horas após a abertura do chamado
ALTA - degradação severa de produção	Até 8 horas	Até 48 horas após a abertura do chamado
MÉDIA - desvio de qualidade controlável	Até 12 horas	A combinar - até 5 dias úteis

3.4.2. Toda manutenção corretiva deverá ser documentada em Ordem de Serviço (OS), contendo descrição do defeito, causa raiz identificada, ações executadas, peças substituídas e tempo de reparo (tempo de diagnóstico, tempo de intervenção e tempo de retorno à operação).

3.5. Visitas Técnicas

3.5.1. Além das intervenções preventivas, deverão ser realizadas visitas técnicas com as seguintes finalidades e periodicidades mínimas:

Tipo de Visita	Objetivo	Periodicidade Mínima
Inspeção de Rota	Verificação visual e operacional dos equipamentos em funcionamento; identificação de anomalias incipientes	Mensal (12 visitas/ano por equipamento)
Visita de Acompanhamento	Acompanhamento pós-intervenção preventiva; validação do retorno à operação normal	Após cada preventiva
Visita Especial	Atendimento a demandas técnicas específicas, mudança de formato, novo produto ou solicitação da Qualidade/ANVISA	Sob demanda (mínimo 2/ano incluídas no contrato)
Revisão Geral Anual	Desmontagem parcial para inspeção interna profunda (overhaul parcial); elaboração de relatório técnico executivo	1 vez ao ano por equipamento

3.5.2. Cada visita técnica deverá gerar relatório específico (Relatório de Visita Técnica - RVT), assinado pelo técnico responsável, contendo conclusões, recomendações e, quando aplicável, Lista de Pendências Técnicas (LPT) para acompanhamento.

3.6. Plano de Manutenção Preventiva (PMP) - Elaboração, Execução e Conformidade Documental

3.6.1. A CONTRATADA deverá elaborar e executar Plano de Manutenção Preventiva (PMP) completo e individualizado para cada equipamento (BP5 e CPF5-200), cobrindo a totalidade das atividades de manutenção preventiva previstas neste escopo. O PMP constituirá documento técnico formal integrante do contrato e deverá ser submetido à aprovação do fiscal técnico do LAFEPE antes do

início de sua execução.

3.6.2. O Plano de Manutenção Preventiva deverá ser estruturado contemplando, no mínimo, os seguintes elementos:

3.6.2.1. Identificação completa de cada equipamento: TAG patrimonial, modelo, número de série, localização física na planta e responsável operacional;

3.6.2.2. Listagem exaustiva de todas as atividades de manutenção preventiva, organizadas por subsistema (mecânico, elétrico, eletrônico, pneumático, instrumentação e limpeza técnica);

3.6.2.3. Descrição detalhada de cada atividade: o que fazer, como fazer, ferramental necessário, parâmetros de aceitação e critérios de reprovação;

3.6.2.4. Frequência de execução de cada atividade (diária, semanal, mensal, trimestral, semestral, anual), baseada nas recomendações do fabricante FABRIMA e na criticidade do subsistema;

3.6.2.5. Tempo estimado de execução por atividade e por intervenção completa, para subsidiar o planejamento das janelas de manutenção;

3.6.2.6. Recursos necessários: perfil e quantidade de técnicos, ferramental especial, instrumentos de medição e equipamentos de proteção individual (EPI) por atividade;

3.6.2.7. Lubrificantes, consumíveis e peças de desgaste programado previstos para cada ciclo de manutenção, com referência ao código do Plano de Gestão de Sobressalentes;

3.6.2.8. Pontos de verificação metrológica (sensores, termopares, manômetros e sistemas de visão), com valores de referência e faixas de tolerância aceitáveis;

3.6.2.9. Cronograma anual de execução das preventivas, com indicação das janelas de manutenção negociadas com a Produção do LAFEPE.

3.6.3. O PMP deverá ser revisado e atualizado anualmente, como parte do ciclo de planejamento de manutenção do LAFEPE; após qualquer modificação no equipamento (retrofit, substituição de componentes críticos ou atualização de software/firmware) que impacte as atividades previstas; após ocorrência de falha crítica com causa raiz identificada que implique alteração na frequência ou no escopo de atividade preventiva; e quando determinado pelo Setor de Garantia da Qualidade do LAFEPE em decorrência de inspeção regulatória, auditoria interna ou recomendação de organismo externo.

3.6.4. A matriz de atividades do PMP deverá adotar, no mínimo, a estrutura modelo a seguir, para cada equipamento:

Código	Subsistema	Atividade	Frequência	Duração (h)	Parâmetro / Critério de Aceitação
PM-BP5-001	Formação	Verificação e ajuste de temperatura e pressão dos moldes	Trimestral	1,0	Temp. conforme tabela do fabricante ± 2 °C; pressão $\pm 0,1$ bar
PM-BP5-002	Selagem	Inspeção e ajuste do sistema de selagem; teste de integridade do blister	Trimestral	0,5	Vedação 100% aprovada em teste de bolha ou vácuo; uniformidade visual

Código	Subsistema	Atividade	Frequência	Duração (h)	Parâmetro / Critério de Aceitação
PM-CPF-001	Alimentação de cartucho	Regulagem e inspeção do sistema de abertura e inserção de cartuchos	Trimestral	0,5	Zero falhas de alimentação em ciclo de 500 cartuchos de teste
(...)	<i>Demais subsistemas conforme elaboração completa do PMP pela CONTRATADA</i>				

3.6.5. A matriz completa deverá ser entregue em formato editável (planilha eletrônica ou sistema compatível com o LAFEPE) e em formato PDF controlado, conforme padrão documental do Sistema de Qualidade.

3.7. Levantamento e Classificação das Peças de Reposição (Gestão de Sobressalentes)

3.7.1. Constitui entregável essencial do contrato o Plano de Gestão de Sobressalentes, estruturado em três níveis de necessidade, conforme metodologia de PCM:

Classificação	Critério de Classificação	Exemplos (BP5 / CPF5-200)	Política de Estoque
1ª Necessidade (Críticas)	Falha causa parada imediata; lead time longo; sem substituto equivalente; peça proprietária	Moldes de formação, cilindros pneumáticos específicos, CLPs, IHMs, resistências de estação de selagem	Estoque mínimo permanente no LAFEPE; revisão semestral
2ª Necessidade (Importantes)	Falha degrada produção; lead time médio; reposição possível em 15-30 dias	Correias, rolamentos, guias, sensores de posição/temperatura, válvulas solenoides, buchas, molas	Estoque de segurança; revisão trimestral; pedido automático ao atingir ponto de reposição
3ª Necessidade (Rotina)	Consumíveis e peças de desgaste programável; lead time curto; disponível no mercado local	Lubrificantes, juntas, vedações, parafusos especiais, fusíveis, filtros pneumáticos, lâmpadas/LEDs	Sem estoque obrigatório; compra sob consumo; fornecedor homologado

3.7.2. A CONTRATADA deverá entregar, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o início do contrato, o Plano de Gestão de Sobressalentes completo, contendo: lista codificada de todas as peças por equipamento (part number do fabricante); classificação por nível de necessidade (1ª, 2ª e 3ª); estimativa de vida útil/frequência de substituição; fornecedor(es) indicado(s) e prazo de entrega típico; sugestão de quantidade mínima em estoque (Estoque Mínimo de Segurança - EMS); custo unitário de referência para fins de planejamento orçamentário do LAFEPE; e classificação ABC de valor versus criticidade para priorização de compras.

3.8. Treinamento Técnico-Operacional

3.8.1. A CONTRATADA deverá ministrar, ao longo da vigência contratual, programa de treinamento estruturado para as equipes do LAFEPE, conforme matriz a seguir:

Módulo	Público-Alvo	Carga Horária Mínima	Conteúdo Programático
T1 - Operação Básica BP5 e CPF5-200	Operadores de produção	120h por equipamento	Princípio de funcionamento; painel de operação (IHM); troca de formato; alarmes básicos; limpeza operacional; boas práticas BPF
T2 - Manutenção Mecânica e Elétrica	Técnicos de manutenção LAFEPE	120h por equipamento	Diagnóstico de falhas; substituição de peças; regulagens; sistema pneumático; sistema elétrico e CLP; ferramental necessário; interpretação de documentação técnica
T3 - Planejamento e Controle de Manutenção (PCM)	Analistas e planejadores de manutenção	60h	Estrutura dos planos de preventiva; gestão de sobressalentes; registro e análise de falhas; indicadores de desempenho (MTBF, MTTR, disponibilidade); integração com CMMS/ERP
T4 - Qualificação em BPF para Manutenção	Toda equipe de manutenção envolvida	40h	Requisitos RDC 658/2022 aplicados à manutenção; documentação regulatória; qualificação de equipamentos (QI/QO/QD); critérios de aceitação de reparo em ambiente GMP

3.8.2. Os treinamentos deverão ser realizados nas dependências do LAFEPE, com material didático (manual, apostila ou apresentação) fornecido pela CONTRATADA. Ao término de cada módulo, deverá ser emitido Certificado de Treinamento individualizado, com registro no sistema de gestão de treinamentos do LAFEPE.

3.9. Serviços Correlatos

3.9.1. Poderão ser demandados, dentro do escopo contratual e sob avaliação e aprovação prévia do LAFEPE, os seguintes serviços correlatos:

3.9.1.1. Adequação de equipamentos para novos formatos farmacêuticos ou mudanças de layout de blister/cartucho;

3.9.1.2. Revisão e atualização dos manuais de manutenção e operação em língua portuguesa;

3.9.1.3. Suporte técnico remoto (canal dedicado por videoconferência ou plataforma colaborativa) para resolução de falhas simples;

3.9.1.4. Elaboração de procedimentos operacionais padrão (POPs) de manutenção para incorporação ao sistema de documentação do LAFEPE (BPF);

3.9.1.5. Apoio técnico em inspeções da ANVISA, da APEVISA e demais órgãos reguladores relacionados aos equipamentos objeto do contrato;

3.9.1.6. Retrofitting ou modernização de subsistemas obsoletos, mediante elaboração de proposta técnica e aprovação formal prévia.

3.10. Entregáveis e Documentação Técnica

3.10.1. Todo serviço executado deverá ser documentado, mantendo-se os registros em arquivo físico e digital pelo LAFEPE. A CONTRATADA é responsável pela emissão dos seguintes documentos, nos prazos indicados:

Documento	Quando Emitir	Prazo de Entrega
Laudo Técnico de Condição (LTC)	Início do contrato e após revisão geral anual	Até 30 dias após a intervenção
Relatório de Manutenção Preventiva (RMP)	Após cada preventiva	Até 5 dias úteis
Ordem de Serviço Corretiva (OSC)	Após cada corretiva	Imediato (abertura) e 3 dias (fechamento)
Relatório de Visita Técnica (RVT)	Após cada visita técnica	Até 3 dias úteis
Plano de Gestão de Sobressalentes	Uma vez no início; atualizado semestralmente	60 dias após início; revisões semestrais
Relatório Semestral de Desempenho	Semestral	Até 15 dias após o fechamento do semestre
Certificados de Treinamento	Após cada módulo de treinamento	Até 5 dias úteis após o treinamento
Análise de Causa Raiz (ACR/RCA)	Para falhas críticas recorrentes (≥ 2 ocorrências)	Até 15 dias após a segunda ocorrência

3.11. Quadro Resumo de Escopo Contratual

Nº	Serviço	Periodicidade	Equipamento
1	Consultoria Técnica em PCM / BPF	Contínua + entregáveis pontuais	BP5 e CPF5-200
2	Manutenção Preventiva Sistemática	Mensal (12x/ano por equip.)	BP5 e CPF5-200
3	Manutenção Corretiva Planejada e Emergencial	Sob demanda (ANS definido)	BP5 e CPF5-200
4	Visitas Técnicas de Inspeção de Rota	Mensal (12x/ano por equip.)	BP5 e CPF5-200
5	Revisão Geral Anual (Overhaul Parcial)	Anual (1x/ano por equip.)	BP5 e CPF5-200
6	Plano de Gestão de Sobressalentes (1ª, 2ª e 3ª necessidade)	Entrega em 60 dias + revisões semestrais	BP5 e CPF5-200
7	Treinamento Operacional e de Manutenção (T1 a T4)	Conforme cronograma aprovado	BP5 e CPF5-200
8	Relatórios Técnicos (RMP, OSC, RVT, LTC, ACR)	Conforme item 3.10	BP5 e CPF5-200
9	Suporte Remoto e Serviços Correlatos	Sob demanda / contínuo	BP5 e CPF5-200

4. **JUSTIFICATIVAS**

4.1. **Da Necessidade da Contratação**

4.1.1. O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – LAFEPE, na qualidade de laboratório público oficial produtor de medicamentos, tem por missão institucional assegurar o abastecimento de produtos farmacêuticos essenciais ao Sistema Único de Saúde – SUS. O cumprimento dessa missão depende diretamente da disponibilidade, da confiabilidade e da conformidade regulatória dos equipamentos que compõem suas linhas de produção de sólidos orais.

4.1.2. As Emblistadeiras FABRIMA BP5 (04 unidades) e a Encartuchadora FABRIMA CPF5-200 (01 unidade) constituem equipamentos de criticidade ALTA, posicionados diretamente nas etapas de embalagem primária e secundária de medicamentos sólidos. A interrupção não planejada do funcionamento desses equipamentos compromete imediatamente a continuidade da produção, gera atraso na liberação de lotes e pode resultar em desabastecimento de medicamentos essenciais à população atendida pelo SUS.

4.1.3. A ausência de um programa estruturado de manutenção preventiva, corretiva e de consultoria especializada eleva substancialmente o risco de falhas inesperadas, paradas prolongadas, perda de lotes em processo, retrabalho, custos de reparo emergencial e, sobretudo, indisponibilidade dos equipamentos em momentos críticos para o atendimento das demandas produtivas. Tais riscos são incompatíveis com as obrigações de fornecimento assumidas pelo LAFEPE.

4.1.4. A complexidade técnica dos equipamentos FABRIMA, a especificidade dos componentes proprietários, a necessidade de acesso à documentação técnica exclusiva e a qualificação singular exigida para intervenções seguras em ambiente farmacêutico regulado tornam imprescindível a contratação de empresa especializada e detentora do conhecimento técnico aplicável a esses equipamentos, capaz de assegurar intervenções precisas, rastreáveis e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação.

4.1.5. A contratação ora proposta tem natureza de serviço continuado e preventivo-estratégico, voltado a maximizar a vida útil dos ativos, elevar os índices de confiabilidade e disponibilidade operacional, reduzir custos de manutenção corretiva e de paradas não programadas e garantir a previsibilidade necessária ao planejamento da produção. Trata-se, portanto, de investimento essencial à sustentabilidade operacional e ao cumprimento da função pública do LAFEPE.

4.2. **Da Conformidade Regulatória e da Qualidade**

4.2.1. O LAFEPE está submetido às exigências regulatórias da RDC ANVISA nº 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – BPF) e à fiscalização da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária – APEVISA, as quais impõem elevados padrões de confiabilidade, rastreabilidade, qualificação e disponibilidade dos equipamentos de produção. A manutenção adequada dos equipamentos, devidamente documentada e executada por profissionais habilitados, é requisito de conformidade regulatória e condição para a manutenção da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

4.2.2. A execução de manutenção preventiva sistemática, a elaboração e o cumprimento de Planos de Manutenção Preventiva (PMP), a gestão estruturada de sobressalentes, a qualificação de instalação, operação e desempenho (QI/QO/QD) e a documentação técnica completa (LTC, RMP, OSC, RVT, ACR) constituem elementos diretamente exigidos ou recomendados pelos órgãos reguladores. A inexistência ou a inadequação desses elementos pode ensejar não conformidades em inspeções, com risco de sanções, interdições e suspensão da produção.

4.3. **Funcionamento dos Equipamentos e Relevância Operacional e Regulatória**

4.3.1. **Funcionamento das Emblistadeiras FABRIMA BP5.** A emblistadeira é o equipamento responsável pela embalagem primária dos medicamentos sólidos orais. Seu processo inicia-se pela termoformagem, na qual um filme plástico (PVC, PVDC ou laminados) é aquecido de forma controlada e conformado, em moldes de formação, para criar as cavidades (alvéolos) que acomodarão os

comprimidos. Em seguida, a estação de dosagem deposita os comprimidos nas cavidades, e a estação de selagem aplica, sob temperatura e pressão precisas, a folha de alumínio de tampa (lidding) sobre o filme formado, garantindo a vedação hermética que protege o produto contra umidade, oxigênio e contaminação. Por fim, os sistemas de codificação, perfuração e corte definem o formato final do blister, que é transportado para a etapa subsequente. O desempenho desse equipamento depende do ajuste fino e simultâneo de variáveis como temperatura dos moldes, pressão de formação, temperatura e pressão de selagem e sincronismo dos mecanismos de transporte.

4.3.2. Funcionamento da Encartuchadora FABRIMA CPF5-200. A encartuchadora executa a embalagem secundária do medicamento. O equipamento realiza a abertura e o posicionamento automático dos cartuchos, a inserção do produto (blísteres ou frascos) acompanhado da respectiva bula, o fechamento, a colagem e o travamento das abas do cartucho, a codificação (lote, validade e demais informações regulatórias) e a rejeição automática de unidades não conformes. Trata-se de etapa essencial à rastreabilidade e à integridade da apresentação final do medicamento, com impacto direto na conformidade da embalagem perante as exigências sanitárias.

4.3.3. Relevância para a manutenção dos níveis operacionais e de qualidade. Falhas, desajustes ou desgastes nesses equipamentos comprometem diretamente atributos críticos de qualidade do produto, tais como a integridade e a hermeticidade do blister, a correta dosagem por cavidade, a fidelidade da codificação e a conformidade da embalagem. Defeitos não detectados podem resultar em produtos fora de especificação, perda de lotes, recolhimento (recall) e, em última análise, risco à segurança do paciente. Por essa razão, a manutenção sistemática, a calibração e a verificação metrológica periódica, a substituição programada de componentes de desgaste e a documentação rastreável das intervenções são imprescindíveis para assegurar que os equipamentos operem permanentemente dentro dos parâmetros validados e aprovados.

4.3.4. Conformidade perante a ANVISA e a APEVISA. Como produtor de medicamentos submetido à RDC ANVISA nº 658/2022 e à fiscalização da APEVISA, o LAFEPE deve demonstrar, de forma documentada, que seus equipamentos críticos são mantidos em condições qualificadas e que as intervenções de manutenção seguem procedimentos formalizados, executados por profissionais habilitados. A presente contratação assegura a existência de Planos de Manutenção Preventiva auditáveis, de registros técnicos completos e de apoio especializado em inspeções regulatórias, atendendo aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e prevenindo não conformidades que possam ensejar sanções, interdições ou suspensão da produção.

4.3.5. Confiabilidade, disponibilidade e cumprimento das entregas contratuais. Equipamentos mantidos com elevados índices de confiabilidade (MTBF) e baixos tempos de reparo (MTTR) traduzem-se em maior disponibilidade operacional, condição indispensável para que a fábrica atenda às demandas de produção programadas. O LAFEPE possui compromissos de fornecimento de medicamentos firmados em instrumentos celebrados com o Ministério da Saúde, cujo cumprimento depende diretamente da capacidade produtiva instalada e da continuidade operacional das linhas de sólidos orais. A indisponibilidade das emblistadeiras e da encartuchadora compromete o cronograma de entregas, podendo acarretar atrasos, penalidades contratuais e prejuízo ao abastecimento do SUS. Assim, a contratação dos serviços ora especificados é medida estratégica para garantir a confiabilidade dos ativos, a previsibilidade da produção e o adimplemento das obrigações assumidas pelo LAFEPE perante o Ministério da Saúde.

4.4. Do Quantitativo Estimado

4.4.1. O quantitativo de equipamentos objeto desta contratação — 04 (quatro) Emblistadeiras FABRIMA BP5 e 01 (uma) Encartuchadora FABRIMA CPF5-200 — foi estabelecido com base no levantamento realizado pela Coordenadoria de Manutenção - COMAN, considerando o parque produtivo instalado e as necessidades indispensáveis à continuidade do processo produtivo. As periodicidades, cargas horárias de treinamento e prazos de entregáveis foram dimensionados conforme as recomendações técnicas do fabricante e as melhores práticas de Planejamento e Controle de Manutenção (PCM).

4.5. Da Justificativa da Não Divisão por Lotes

4.5.1. A contratação, em LOTE ÚNICO, justifica-se pela necessidade de preservar a integridade qualitativa e a unidade técnica do objeto. Os serviços de consultoria, manutenção preventiva e corretiva, treinamento, elaboração de planos e gestão de sobressalentes incidem sobre o mesmo

conjunto de equipamentos de uma única marca (FABRIMA), com componentes e documentação técnica proprietários, formando um todo unitário e tecnicamente indissociável.

4.5.2. A pluralidade de prestadores implicaria descontinuidade da padronização, sobreposição de responsabilidades técnicas, dificuldade de imputação de responsabilidade em caso de falha e elevação dos custos gerenciais, comprometendo a rastreabilidade exigida em ambiente regulado. O não parcelamento revela-se técnica e economicamente mais vantajoso e não tem por finalidade restringir a competitividade, mas assegurar a gestão segura da contratação e o atendimento eficaz das necessidades da Administração.

5. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DE COTAS RESERVADAS

5.1. No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI nem a divisão de itens por cotas reservadas, tendo em vista que o objeto consiste em serviços técnicos especializados de manutenção de equipamentos de alta complexidade tecnológica, de marca específica (FABRIMA), com componentes proprietários e exigências de qualificação singular em ambiente farmacêutico regulado.

5.2. Aplica-se a hipótese do art. 49, incisos II e III, da Lei Complementar nº 123/2006, segundo o qual o tratamento diferenciado não se aplica quando não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte capazes de cumprir as exigências do instrumento convocatório, ou quando tal tratamento não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

5.3. Devem ser sopesados os princípios da competitividade, da economicidade e da busca pela proposta mais vantajosa para a Administração, nos termos do art. 31 da Lei nº 13.303/2016. Diante da especificidade técnica e dos riscos envolvidos, a adoção de exclusividade ou de cotas reservadas poderia representar prejuízo ao conjunto do objeto, razão pela qual se justifica a não realização de tratamento diferenciado no presente certame.

6. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

6.1. Modalidade: **LICITAÇÃO ELETRÔNICA**

6.2. Critério de julgamento: **MENOR PREÇO**

7. VALOR ESTIMADO

7.1. O preço máximo admitido para o presente processo licitatório é SIGILOSO, nos termos do art. 34 da Lei nº 13.303/2016, sendo o orçamento estimado tornado público apenas e imediatamente após o encerramento da disputa, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

8. REGIME DE EXECUÇÃO

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

9. LOCAL, PRAZO E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

9.1. A execução dos serviços ocorrerá nas dependências do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, situado no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Dois Irmãos, Recife/PE, CEP 52171-010, de segunda a sexta-feira, em horário previamente acordado com a contratante, conforme emissão de Ordem de Serviço e de acordo com a necessidade do LAFEPE, observados o prazo contratual e as especificações deste Termo de Referência.

9.2. Os serviços serão solicitados pela contratante por meio de emissão de Ordem de Serviço,

executados conforme cronograma a ser definido entre a Coordenadoria de Manutenção - COMAN e a CONTRATADA, respeitados os Acordos de Nível de Serviço (ANS) estabelecidos no item 3.4 deste instrumento.

9.3. Para os atendimentos de manutenção corretiva de emergência, a CONTRATADA deverá observar os prazos de resposta remota e de atendimento presencial fixados na tabela de ANS do item 3.4.3, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.

9.4. A CONTRATADA deverá reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, os serviços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados, ressalvados os prazos específicos de emergência.

9.5. Os serviços deverão ser executados de modo a minimizar impactos à operação da planta, observadas as janelas de manutenção negociadas com a Produção do LAFEPE.

10. DA PROPOSTA

10.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e descritivos necessários ao fiel cumprimento do objeto, abrangendo a totalidade dos serviços previstos neste Termo de Referência.

10.2. As propostas serão julgadas pelo critério de MENOR PREÇO GLOBAL e deverão seguir o modelo descrito no ANEXO II deste Termo.

10.3. As propostas deverão ter validade mínima de 90 (noventa) dias, contados da data de sua apresentação.

10.4. Deverão estar incluídos nos preços todos os custos diretos e indiretos necessários à execução do objeto, tais como mão de obra, deslocamentos, hospedagem, ferramental, instrumentos de medição, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, tributos, seguros e demais despesas pertinentes.

11. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

11.1. O objeto será recebido da seguinte forma:

11.1.1. **PROVISORIAMENTE** - pelo responsável pela fiscalização, mediante visto nos relatórios técnicos dos serviços realizados e posterior atesto na nota fiscal;

11.1.2. **DEFINITIVAMENTE** - pelo gestor do contrato, mediante conferência da execução dos serviços, dos entregáveis e dos 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.

11.3. Os serviços serão objeto de inspeção pela Seção responsável, compreendendo a verificação do atendimento às especificações mínimas exigidas e/ou àquelas superiores oferecidas pela CONTRATADA, bem como a aferição dos entregáveis e dos indicadores de desempenho pactuados.

11.4. Constatada desconformidade com as exigências deste Termo de Referência, a CONTRATADA deverá promover a correção no prazo determinado pela fiscalização, sem ônus para o LAFEPE.

12. INFORMAÇÕES SOBRE DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. 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.

13. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1. Qualificação Técnico-Operacional (Empresa)

13.1.1. Apresentação de um ou mais atestados de capacidade técnica, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado devidamente identificada, em nome do licitante, comprovando a execução de serviços de manutenção e/ou suporte técnico em equipamentos de envase, emblistamento e/ou encartuchamento para a indústria farmacêutica, com características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, em percentual de até 40% (quarenta por cento) das parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto.

13.1.2. Será admitido o somatório de atestados e/ou declarações de períodos concomitantes para comprovação do quantitativo mínimo, computando-se os períodos concomitantes uma única vez para efeito de contagem de prazo.

13.1.3. Considerando que o objeto envolve atividades de manutenção em equipamentos críticos de produção farmacêutica, submetidos às Boas Práticas de Fabricação, a CONTRATADA deverá comprovar aptidão técnica para intervenções seguras em ambiente regulado, bem como deter ou ter acesso à documentação técnica e aos componentes proprietários necessários à execução dos serviços nos equipamentos FABRIMA BP5 e CPF5-200.

13.2. Qualificação Técnico-Profissional

13.2.1. A licitante deverá comprovar que possui, em seu quadro permanente, ou mediante declaração de contratação futura, profissional(is) de nível superior devidamente habilitado(s), responsável(is) técnico(s) pela execução dos serviços, com registro no respectivo conselho profissional (CREA), detentor(es) de atestado(s) técnico(s) acompanhado(s) de Certidão de Acervo Técnico (CAT), de aptidão compatível em características, complexidade tecnológica e operacional equivalentes ou superiores às parcelas de maior relevância do objeto.

13.2.2. Os atestados deverão conter, explicitamente, todos os dados necessários à comprovação das características dos serviços executados, além das datas de início e término.

13.2.3. A comprovação de que o profissional pertence ao quadro permanente da licitante poderá ser feita por meio de Contrato de Trabalho, anotações da CTPS, Ficha de Registro de Empregados ou, no caso de sócio, cópia autenticada do contrato social.

13.2.4. No caso de duas ou mais participantes apresentarem atestados de um mesmo profissional como responsável técnico, todas serão INABILITADAS.

13.2.5. O(s) profissional(is) indicado(s) deverá(ão) atuar como responsável(is) técnico(s) da CONTRATADA, sendo sua substituição admitida apenas por profissional igualmente qualificado, mediante expressa aprovação da Coordenadoria de Manutenção – COMAN do LAFEPE

14. **CAPACIDADE ECONÔMICA FINANCEIRA**

14.1. 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 domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

14.3. A certidão descrita no subitem “13.2.” 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.

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

apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

15. **HABILITAÇÃO JURÍDICA**

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

15.2. A documentação relativa à **habilitação jurídica** consistirá em:

15.3. **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;

15.4. **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;

15.5. **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;

15.6. **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;

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

16. **REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**

16.1. A documentação relativa à **habilitação** consistirá em:

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

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

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

16.5. Apresentar **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.**

16.6. Prova de inscrição no **CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.**

17. **DO CONSÓRCIO**

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

18. **PRAZO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

18.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa Contratada, em até 30 (trinta) dias do serviço/fornecimento, mediante atesto na nota fiscal/fatura e aprovação do boletim de medição.

18.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os gastos do frete, inclusive quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

18.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

18.4. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado: $I = (TX/100)/365$

TX = Percentual do IPCA anual TX = Percentual do IPCA anual.

19. **REAJUSTE**

18.1 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.

18.2 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.

20. **DA VISITA TÉCNICA**

Recomenda-se que a empresa proponente realize visita a localidade antes da apresentação da proposta, para identificar em campo as características do local e as necessidades que originaram a demanda desta contratação.

20.1. É facultado ao licitante agendar visita ao local da obra ou serviço. A visita deverá ser feita por um técnico indicado pela empresa licitante ou por um representante legal e deverá ser agendada, previamente, junto à Coordenadoria de Manutenção - COMAN do LAFEPE, através dos telefones de contato: (81) 3183153 / 1172 ou pelo email: daniel.pereira@lafepe.pe.gov.br, claudio.oliveira@lafepe.pe.gov.br no horário de 08h30min às 16h:00min, ocasião em que o colaborador do **LAFEPE** fornecerá a **DECLARAÇÃO DE VISITA (ANEXO 03)**, da área onde serão realizados os serviços.

20.1.1. Optando pela realização da visita, a declaração será emitida pelo servidor, conforme o modelo de **DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA - ANEXO 03**, de que o licitante, por meio de representante designado para esse fim, vistoriou os locais onde a obra ou o serviço será realizado, e de que tem conhecimento de todas as informações necessárias à sua adequada execução.

20.1.2. As visitas **NÃO** serão realizadas em mesmo horário pelos licitantes.

20.1.3. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o segundo dia útil que anteceder a abertura da disputa.

20.1.4. Para a vistoria, o licitante ou o seu representante legal deverá possuir **preferencialmente** formação na área de engenharia, devido à complexidade do objeto desta licitação, bem como estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

20.1.5. Caso a licitante **NÃO** queira realizar a visita, deverá apresentar, em substituição ao atestado de visita, **DECLARAÇÃO SUBSTITUTIVA - ANEXO 04** assinada pelo responsável da empresa, sob as penalidades da lei, que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza e do escopo dos serviços, bem como das exigências ambientais, e que assume total responsabilidade por esse fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem avenças técnicas ou financeiras ao LAFEPE.

21. PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

21.1. O Prazo de vigência do contrato decorrente da licitação será de **12 (doze) meses**, contados a aposição da última assinatura eletrônica do instrumento contratual, podendo ser prorrogado nos termos do art. 71 da lei nº 13.303/16.

21.2. A empresa contratada terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da convocação do LAFEPE, para assinatura da Licitação e do Contrato, se for o caso.

22. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

22.1. Solicitar que seja providenciada a substituição dos materiais no prazo de 10 dias úteis quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

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

22.3. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado neste Termo de Referência;

22.4. Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

22.5. Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

22.6. Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;

22.7. Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

22.8. Proporcionar todas as facilidades necessárias à boa e fiel execução do objeto, bem como permitir o acesso às instalações, quando solicitado pelo contratado em serviço e que estejam relacionados com a execução deste;

22.9. Promover o acompanhamento e a fiscalização do contrato, sob os aspectos quantitativos e qualitativo, anotando em registro próprio todas as falhas detectadas e comunicar ao contratado as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por partes deste;

22.10. Indicar ao contratado os colaboradores que ficarão encarregados da fiscalização e acompanhamento dos serviços;

22.11. Notificar ao contratado, por escrito, a ocorrência de eventuais anormalidades na prestação dos serviços, para preparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às suas expensas, no todo ou em parte, os serviços realizados em desacordo com este Termo

de Referência;

22.12. Permitir o acesso do contratado às suas dependências para a execução dos serviços;

22.13. Proceder à conferência da Notas Fiscais, atestando no corpo das mesmas, a boa execução da contratação;

22.14. Efetuar o pagamento devido pela fornecimento do contratado, deste que cumpridas todas as formalidades e demais condições estabelecidas no Termo de Referência

23. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

23.1. Constituem obrigações da CONTRATADA:

23.1.1. • Executar os serviços em estrita conformidade com as especificações, periodicidades e Acordos de Nível de Serviço (ANS) estabelecidos neste Termo de Referência;

23.1.2. Atender com presteza o gestor e o fiscal do contrato;

23.1.3. Empregar profissionais habilitados e devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais, observando as normas de segurança do trabalho durante a execução das atividades;

23.1.4. Elaborar, submeter à aprovação e executar os Planos de Manutenção Preventiva (PMP) e demais entregáveis nos prazos definidos no item 3.10;

23.1.5. Fornecer e utilizar ferramental, instrumentos de medição calibrados e equipamentos de proteção individual (EPI) necessários à execução dos serviços;

23.1.6. Emitir e entregar tempestivamente toda a documentação técnica (LTC, RMP, OSC, RVT, ACR, relatórios e certificados de treinamento) conforme padrão documental do Sistema de Qualidade do LAFEPE;

23.1.7. Garantir o atendimento emergencial nos prazos de resposta e de comparecimento estabelecidos na tabela de ANS;

23.1.8. Responder por quaisquer danos pessoais e/ou patrimoniais causados, direta ou indiretamente, à CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo, não sendo excluída ou reduzida sua responsabilidade pela fiscalização do LAFEPE;

23.1.9. Manter, durante toda a execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

23.1.10. Emitir as faturas em conformidade com os serviços efetivamente prestados, acompanhadas da documentação necessária ao atesto.

24. SANÇÕES

24.1. 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 Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) e a Seção III da Lei 13.303/2016.

25. ATRIBUIÇÕES DO FISCAL E GESTOR DO CONTRATO

25.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Manutenção - COMAN;

25.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Manutenção - COMAN, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas

ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE;

25.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

26. GARANTIA DOS SERVIÇOS

26.1. A empresa contratada deverá manter **mínimo de 12 meses** para garantia dos serviços, materiais aplicados, 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 das peças, mão de obra e dos materiais nela empregados.

26.1.1. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação das sanções administrativas previstas neste termo de referência e poderá ensejar rescisão contratual.

27. DAS DEMAIS CONDIÇÕES

27.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e subsidiariamente pelo Regulamento do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

27.2. Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

28. MATRIZ DE RISCO

28.1. As disposições para elaboração do mapa de risco estão descritas no anexo I deste instrumento.

29. FAZEM PARTE INTEGRANTE DESTES TERMOS DE REFERÊNCIA OS SEGUINTE ANEXOS:

29.1. Fazem parte integrante deste Termo de Referência os seguintes anexos:

- 29.1.1. ANEXO I - MATRIZ DE RISCO / TABELA DE SEVERIDADE;
- 29.1.2. ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA;
- 29.1.3. ANEXO III - MODELO DE DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA;
- 29.1.4. ANEXO IV - MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO VISTORIA.

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

ANEXO - I

A matriz de risco a seguir estabelece a alocação de responsabilidades entre as partes quanto aos eventos que possam impactar a execução contratual, nos termos do art. 69, inciso X, da Lei nº 13.303/2016.

Categoria do Risco	Descrição	Consequência	Alocação
Risco atinente ao tempo da execução	Atraso na execução do objeto por culpa da CONTRATADA, ou fatores retardadores/impeditivos próprios do risco ordinário da atividade empresarial.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
Risco atinente ao tempo da execução	Fatos retardadores ou impeditivos da execução que não estejam na álea ordinária, tais como fato do príncipe.	Paralisação temporária das atividades	Contratante
Risco da atividade empresarial	Alteração de enquadramento tributário em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como erro na avaliação da hipótese de incidência tributária; variação da taxa de câmbio; elevação dos custos operacionais e de insumos.	Aumento ou diminuição do lucro e/ou do custo do serviço	Contratado
Risco trabalhista e previdenciário	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais da CONTRATADA alocados na execução do objeto.	Custos trabalhistas/previdenciários, honorários, multas e verbas sucumbenciais	Contratado
Risco tributário e fiscal (não tributário)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido, em valor menor ou maior que o devido, ou ausência de recolhimento, sem culpa do LAFEPE.	Débito ou crédito tributário ou fiscal	Contratado
Risco regulatório / qualidade	Não conformidade de manutenção ou de documentação técnica que enseje observação ou sanção em inspeção da ANVISA/APEVISA, por falha imputável à CONTRATADA.	Risco de não conformidade regulatória e impacto na produção	Contratado

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

Recife, ____ de _____ de 20____.

Ao
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - LAFEPE
Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Dois Irmãos - Recife/PE

Prezados Senhores,

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, apresenta sua proposta para a LICITAÇÃO ELETRÔNICA que tem por objeto a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS CONTINUADOS DE CONSULTORIA TÉCNICA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA, TREINAMENTO TÉCNICO-OPERACIONAL, ELABORAÇÃO E EXECUÇÃO DE PLANOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E GESTÃO DE SOBRESSALENTES PARA OS EQUIPAMENTOS FABRIMA BP5 (EMBLISTADEIRAS - 04 UNIDADES) E CPF5-200 (ENCARTUCHADORA - 01 UNIDADE), conforme o Termo de Referência, e nos seguintes termos:

ITEM	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	UNID.	QUANT.	PREÇO UNIT. (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
GRUPO 1 – CONSULTORIA TÉCNICA E ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO (PCM / BPF)					
1.1	Diagnóstico técnico inicial e Laudo Técnico de Condição (LTC) por equipamento, com classificação de risco por subsistema	und	5		-
1.2	Elaboração de Plano de Manutenção Preventiva (PMP) individualizado e aprovado pela fiscalização, por equipamento	und	5		-
1.3	Plano de Gestão de Sobressalentes completo (lista codificada, classificação 1ª/2ª/3ª necessidade, EMS, curva ABC)	und	1		-
1.4	Análise de Causa Raiz (ACR/RCA) de falha crítica recorrente, com relatório técnico	und	4		-
1.5	Relatório Semestral de Desempenho (indicadores MTBF, MTTR, disponibilidade e OEE parcial)	und	2		-
1.6	Atualização semestral do Plano de Gestão de Sobressalentes	und	2		-
SUBTOTAL GRUPO 1					-
GRUPO 2 – MANUTENÇÃO PREVENTIVA SISTEMÁTICA (intervenção mensal por equipamento)					
2.1	Intervenção preventiva mensal na Emblistadeira BP5 (inspeção, limpeza, ajuste de formação e selagem, lubrificação, sistema pneumático/elétrico, calibração e emissão de RMP) – 12 intervenções/ano x 4 unidades	intervenção	48		-
2.2	Intervenção preventiva mensal na Encartuchadora CPF5-200 (inspeção, limpeza, ajuste de alimentação/fechamento/codificação, lubrificação, sistema pneumático/elétrico, testes funcionais e emissão de RMP) – 12 intervenções/ano x 1 unidade	intervenção	12		-

SUBTOTAL GRUPO 2					-
GRUPO 3 – MANUTENÇÃO CORRETIVA (mão de obra técnica)					
3.1	Hora técnica de manutenção corretiva planejada (MCP) — diagnóstico, regulagem e substituição de componentes em horário programado	h	200		-
3.2	Hora técnica de manutenção corretiva de emergência (MCE) — atendimento presencial para parada não planejada, conforme ANS	h	120		-
3.3	Hora técnica de suporte/atendimento remoto para resolução de falhas, conforme ANS	h	80		-
SUBTOTAL GRUPO 3					-
GRUPO 4 – VISITAS TÉCNICAS					
4.1	Visita técnica de inspeção de rota mensal, com emissão de Relatório de Visita Técnica (RVT) — 12 visitas/ano × 5 equipamentos	visita	60		-
4.2	Visita especial sob demanda (mudança de formato, novo produto, solicitação da Qualidade/ANVISA), com RVT	visita	10		-
4.3	Revisão Geral Anual (overhaul parcial) com desmontagem parcial, inspeção interna profunda e relatório técnico executivo — 1/ano × 5 equipamentos	und	5		-
SUBTOTAL GRUPO 4					-
GRUPO 5 – TREINAMENTO TÉCNICO-OPERACIONAL					
5.1	Módulo T1 — Operação Básica BP5 e CPF5-200 (120 h por equipamento), com material didático e certificação	turma	2		-
5.2	Módulo T2 — Manutenção Mecânica e Elétrica (120 h por equipamento), com material didático e certificação	turma	2		-
5.3	Módulo T3 — Planejamento e Controle de Manutenção - PCM (60 h)	turma	1		-
5.4	Módulo T4 — Qualificação em BPF para Manutenção (40 h)	turma	1		-
SUBTOTAL GRUPO 5					-
GRUPO 6 – SERVIÇOS CORRELATOS (mão de obra técnica sob demanda; peças não incluídas)					
6.1	Hora técnica de serviços correlatos sob demanda (adequação de formato/novo produto, elaboração de POPs de manutenção, atualização de manuais), mediante aprovação prévia da fiscalização	h	100		-
6.2	Hora técnica de engenharia para estudo/proposta de retrofitting ou modernização de subsistema obsoleto, mediante aprovação prévia (execução de retrofit cotada à parte)	h	40		-
SUBTOTAL GRUPO 6					-
VALOR TOTAL GLOBAL ANUAL (R\$)					-

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: _____.

1. Condições de pagamento: faturamento em até 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão da nota fiscal, mediante atesto.

2. Validade da proposta: no mínimo 90 (noventa) dias.

3. Declaração: declaramos que nos preços propostos estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas — mão de obra, deslocamentos, hospedagem, seguros, ferramental, instrumentos de medição, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, tributos e demais custos — decorrentes da execução do contrato, sendo de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

RESPONSÁVEL DA EMPRESA

Nome Legível e Assinatura

ANEXO 03 - MODELO DE DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

DECLARAÇÃO

Declaramos que a empresa _____, inscrita no CNPJ sob o n. _____ estabelecida na cidade de _____, Estado de _____, no endereço _____, telefone n. _____, por meio de seu representante legal, _____, portador da Carteira de Identidade n. _____, expedida pela _____, para fins de participação na licitação, vistoriou as instalações do Laboratório Farmacêutico de Pernambuco Governador Miguel Arraes - LAFEPE, onde as obras ou serviços serão realizados e tomou conhecimento dos aspectos técnicos e todas as informações necessárias à sua adequada execução, estando satisfeita com as informações e esclarecimentos obtidos na aludida visita.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Recife, de de 2026

REPRESENTANTE DO LAFEPE
Nome Legível, Cargo e Assinatura.

ANEXO 04 - MODELO DE DECLARAÇÃO DA NÃO VISTORIA

DECLARAÇÃO

Declaramos, sob as penas da lei, que temos pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza e do escopo dos serviços, bem como das exigências ambientais e aquelas contidas no edital e seus respectivos anexos da Licitação Eletrônica nº xxxx / 2026 e que assumimos total responsabilidade por esse fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem avenças técnicas ou financeiras ao LAFEPE .

Recife, de de 2026.

RESPONSÁVEL DA EMPRESA
Nome Legível e assinatura

Referência: Processo nº 00604110021264.000001/2026-05

SEI nº 87045181