

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo SEI nº 0060407838.000012/2026-24

### 1. OBJETO

1.1. Contratação de uma empresa de Consultoria para Prestação de Serviço de qualificação de Instalação (QI) e Operação (QO) das utilidades: **Sistema de Ar Comprimido** grau farmacêutico, **Sistema de Água Purificada (PW)** e **Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado** (Heating, Ventilation and Air Conditioning — HVAC) com impacto em Boas Práticas — BPx - na unidade fabril do LAFEPE, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

### 2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES E DETALHAMENTO DO OBJETO

#### 2.1. DA DESCRIÇÃO:

03	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA (PW)</b>	Análise de risco
		Elaboração de Qualificação de Projeto (QP)
		Elaboração do protocolo/aprovação
		Acompanhar e apoiar na realização da execução dos testes
		Elaboração do Relatório final de qualificação
		Matriz de rastreabilidade
		Auxílio na elaboração dos POPs
04	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA (PW)</b>	Análise de risco
		Elaboração do protocolo/aprovação
		Acompanhar e apoiar na realização da execução dos testes
		Elaboração do Relatório final de qualificação
		Matriz de rastreabilidade

		Auxílio na elaboração dos POPs
05	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO E AR CONDICIONADO (HVAC)</b>	Análise de risco
		Elaboração de Qualificação de Projeto (QP)
		Elaboração do protocolo/aprovação
		Acompanhar e apoiar na realização da execução dos testes
		Elaboração do Relatório final de qualificação
		Matriz de rastreabilidade
		Auxílio na elaboração dos POPs
06	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO E AR CONDICIONADO (HVAC)</b>	Análise de risco
		Elaboração do protocolo/aprovação
		Acompanhar e apoiar na realização da execução dos testes
		Elaboração do Relatório final de qualificação
		Matriz de rastreabilidade
		Auxílio na elaboração dos POPs

## 2.2. CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO

2.2.1. Elaboração de um Plano de Qualificação contendo todos os sistemas de utilidades listados (ar comprimido, água purificada e sistema de aquecimento, ventilação e ar condicionado). Planos individuais com Relatórios de Qualificação (RQ).

2.2.2. Sistema de Ar Comprimido

2.2.2.1. Avaliação do Sistema de Distribuição;

2.2.2.2. Verificação de toda a documentação de projeto da linha de distribuição;

2.2.2.3. Qualificação de todos os pontos da linha (Distribuição) considerando todos os pontos críticos e não críticos e, análise com base em risco, a linha a ser definida tem 120 (cento e vinte) pontos;

2.2.2.4. Os protocolos de instalação e operação devem seguir a ISO 8573-1/2010, a RDC Nº 658/2022 — ANVISA e suas instruções normativas, em específico a IN nº 138/2022;

2.2.2.5. Elaboração do protocolo de Instalação (QI) contendo, mas não se restringindo, aos seguintes itens:

- Verificação da entrega dos Certificados de Calibração das Válvulas, Válvulas de Alívio, de Segurança e dos instrumentos;

- Verificação da entrega dos Certificados de Qualidade da Tubulação e instrumentos;
- Verificação da existência dos sistemas de filtragem instalados nos pontos de uso.

2.2.2.6. Elaboração de protocolo de Operação (QO) contendo, mas não se restringindo, aos seguintes testes:

- Teste de Estanqueidade: Garantir que o sistema de distribuição quando pressurizado não tenha vazamentos;
- Alarmes e Inter travamentos: Testar se o sistema desliga ou alerta em caso de alta ou baixa pressão na distribuição de ar comprimido;
- Estudo de Queda de Pressão: Garantir que a pressão nos pontos de consumo mais distantes permanece estável durante o pico de uso (realizar teste simulando o maior número de pontos de consumo abertos).

### **2.2.3. Sistema de Água Purificada**

2.2.3.1. Avaliação do Sistema de Geração, Armazenamento e Distribuição;

2.2.3.2. Qualificação dos pontos do anel usados para a produção, sendo a quantidade de pontos de 86 (oitenta e seis), considerando Geração e Distribuição. Considerar acionamento de suas válvulas de forma manual e alguns acionamento automático.

2.2.3.3. Os protocolos de instalação e operação devem seguir a ASME BPE 2024;

2.2.3.4. Elaboração de protocolos de Instalação (QI), que deverá possuir os seguintes testes, mas não se restringindo a:

- Verificação da documentação utilizada na instalação;
- Verificação dos procedimentos de soldagem;
- Relatório de Solda;
- Relatório de Passivação,
- Relatório de Rugosidade;
- Certificação de Calibração dos equipamentos e instrumentos;
- Verificação do teste hidrostático;
- Verificação da adequação do software Simatic S7-1200 (Wincc Runtime Advanced)
- Verificação do isométrico;
- Verificação dos equipamentos (Válvulas, tanque, bomba, skid, etc);
- Verificação da instalação dos sinalizadores;
- Verificação das válvulas automáticas;
- Verificação do isolamento térmico na tubulação;
- Certificados de material do sistema PW;
- Verificação da documentação “As built” do sistema PW;
- Verificação dos pontos de utilidades (tensão elétrica, ar comprimido e dreno).

2.2.3.5. Elaboração de protocolos de Operação (QO), que deverá possuir os seguintes testes:

- Teste de vazamento;
- Teste de simultaneidade;

- Teste de Alarme e inter travamento;
- Teste de fluxo de pressão;
- Teste de queda de energia;
- Teste de sanitização.

#### **2.2.4. Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (HVAC)**

2.2.4.1. Criar evidência de documentos do projeto dos sistemas de HVAC das plantas fabris de Sólidos I (DISOL I) e da planta de Fitoterápicos está em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação;

2.2.4.2. Certificar que as utilidades de infraestrutura (*black utilities*) atendem aos requisitos operacionais para o sistema de HVAC possa suportar todas as etapas de qualificação, sendo: AR, QP, QI e QO; sendo que caso atendam aos requisitos operacionais, será feito a liberação de uso das utilidades de infraestrutura;

2.2.4.3. Elaboração do QP, Protocolos de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO);

2.2.4.4. Executar os testes de Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO);

2.2.4.5. A Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO) deverá compreender o conjunto de 26 (vinte e seis) UTA's e dutos responsáveis por conduzir o ar até a área da DISOL I e Fitoterápicos;

2.2.4.6. A Qualificação de Instalação (QI) deverá avaliar/verificar se todas as instalações pertencentes ao sistema de HVAC estão em conformidade com as especificações técnicas de projeto;

2.2.4.7. A Qualificação de Instalação (QI) deverá contemplar as seguintes verificações abaixo, mas não se restringindo a:

- Verificação de Documentação: manuais, desenhos, especificações, diagramas e P&IDs;
- Verificação dos Componentes Instalados nas UTA"s;
- Verificação dos Componentes Instalados nos Ventiladores/Exaustores;
- Verificação dos Componentes Instalados nos Bag In / Bag Out;
- Verificação de Instrumentos Críticos e suas calibrações obrigatórias;
- Verificação Geral do Sistema Instalado;
- Verificação da Expansão Direta (utilidades instaladas);
- Teste de I/O (entradas e saídas analógicas e digitais);
- Verificação da Câmara Fria;
- Teste de As built (verificação dos diagramas);
- Fornecimento de Energia (verificação de presença de no-break e gerador de energia);
- Rede Ethernet e Internet (Evidência de rede e funcionamento correto);
- Especificação dos Componentes de Hardware;
- Verificação das Especificações (Hardware, Software);
- Verificação da Estanqueidade das UTA's;
- Verificação da Arquitetura de Rede e outras Interfaces;
- Teste do Ambiente Físico de Servidores e Periféricos (verificação de Licenças de

bancos de dados e verificação de Licença de Softwares), verificar controle de acesso à sala dos servidores;

- Testes de Cabos dos Sensores/Transmissores (verificação de cabeamento e/ou infraestrutura dos pontos referentes a seus respectivos locais);
- Verificação de Componentes de Hardware (Hardware Disk, memórias e periféricos).

2.2.4.8. A Qualificação de Operação (QO) deverá contemplar as seguintes verificações abaixo, mas não se restringindo a:

- Garantir que todos os instrumentos utilizados nos testes foram calibrados e constam as evidências com os relatórios de calibração;
- Teste de Verificação da Estanqueidade das UTA's;
- Teste de Verificação de Vazamentos em Dutos;
- Teste/Avaliação da vigência dos Procedimentos Operacionais Padrão à operação do Sistema;
- Teste de Verificação no Sistema de Filtragem HEPA ISO 29463;
- Teste de Pressão entre ambientes;
- Teste de Pressão Diferencial de Filtros;
- Registro e Detalhamento do Ambiente Utilizado nos Desafios;
- Teste e Verificação de Temperatura e Umidade Relativa;
- Teste e Verificação de Start-Up de UTA's;
- Teste e Verificação para garantia que o Sistema está protegido em relação aos Acessos Externos não Autorizados de Usuários e/ou Sistemas;
- Teste e Verificação de Start-Up de Ventiladores e Exaustores;
- Teste e Verificação de Start-Up de Sistemas de Expansão Direta;
- Teste e Verificação de Start-Up de Câmara Fria;
- Teste e Verificação de Vazão e Número de Trocas;
- Teste e Verificação de Senhas Existentes no Sistema HVAC (verificar se o sistema foi parametrizado para expirar senha periodicamente e não repetir as últimas senhas já utilizadas, verificar se o sistema foi parametrizado para ter usuário bloqueado após determinado número de tentativas erradas);
- Teste e Verificação de Estanqueidade de Tubulação Frigorígena;
- Teste e Verificação se o sistema foi parametrizado para registrar os logins, verificar senha válida e usuário inválido, senha inválida e usuário válido, senha em branco e usuário válido, senha válida e usuário em branco);
- Teste e Verificação de ID para Usuários e Senhas de Acesso, Níveis Hierárquicos e seus Privilégios (permissões de acesso, níveis de senha, cadastro de usuários com mesmo login, sistema permitir a exclusão/edição de um usuário de forma que seja perdida a rastreabilidade das ações que este usuário já executou no sistema, sistema permitir que após a exclusão de um ID do usuário o mesmo possa ser reutilizado, para usuários com primeiro acesso e senha inicial definida pelo administrador, o sistema não permitir que o usuário altere a senha de imediato);
- Teste e Verificação da configuração de senha conforme critérios de segurança da informação: senhas com caracteres especiais, letras e números, números

mínimos de caracteres;

- Teste e Verificação de Simulação de Controles Automáticos de Câmara Fria;
- Teste e Verificação de Usuários não autorizados à realizarem a inclusão, exclusão ou alteração de dados com relevância e/ou executarem atividades para as quais não estão autorizados;
- Teste de Navegação de Telas do Sistema de HVAC;
- Teste de Alarmes (alarmes do sistema e alarmes parametrizáveis) e intertravamentos (I/O);
- Teste de Relatórios gerados no Software (inviolabilidade de cópias e bloqueio de alteração de dados na impressão);
- Teste e Verificação de exclusão e/ou edição de registros eletrônicos;
- Teste e Verificação de impressão/reimpressão dos registros eletrônicos de modo legível ao registrado no sistema, sistema permitir edição dos dados do registro eletrônico antes da impressão;
- Teste de Integridade de Dados;
- Teste e Verificação de Back-up: verificar procedimento de backup e restore e manutenção dos dados da cópia de segurança. Não ser realizado o processo de backup e restore dos dados gerados pelo sistema.
- Teste Ambiente (queda de energia, interferência de rádio frequência e sinal eletromagnético);
- Teste de Login e Logout;
- Testes de Interfaces, Navegação e Parâmetros do Sistema;
- Teste de Rastreabilidade de Dados;
- Teste Data e Hora;
- Verificação da Versão do Sistema, Configurações de Hardware e Software;
- Teste de Sequência de Operação.

## **2.3. DO DETALHAMENTO DO OBJETO**

2.3.1. Este Termo de Referência tem como objetivo estabelecer os requisitos para a contratação de Prestação de Serviço de uma empresa especializada de Consultoria para realizar a Qualificação de Utilidades críticas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 658/2022 — ANVISA), normas ISO e farmacopéias aplicáveis. As utilidades a serem qualificadas são:

Sistema de Ar Comprimido de Grau Farmacêutico;

Sistema de Água Purificada (PW);

Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar-Condicionado- AVAC (HVAC - Heating, Ventilation and Air Conditioning).

## **2.4. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

### **2.4.1. Sistema de Ar Comprimido**

2.4.1.1. O Sistema de Geração de Ar Comprimido é composto, basicamente, por 03 (três) compressores ATLAS COPCO (modelo ZT 75 VSD) tipo parafuso, refrigerados a ar e acionados por motores elétricos, que se encontram instalados de forma interligada para melhor eficiência da rede; possui também tanque de

armazenamento ATLAS COPCO (volume de 5.000L - 5 m<sup>3</sup>) e 02 (dois) secadores ATLAS COPCO (modelo CD 550+); juntamente com os secadores, encontra-se um sistema de filtros coalescentes/carvão ativado para filtragem do ar. Este sistema de Geração encontra-se Qualificado.

2.4.1.2. O Sistema de **Distribuição** de **Ar Comprimido** é composto por tubulações, válvulas, purgadores, conexões, acessórios e sistemas de filtragem instalados nos pontos de uso. O Sistema além de ser composto por tubulações independentes tem sua tubulação constituída em parte de aço carbono e outra parte de aço inox 304. Com quantidades de 120 (cento e vinte) pontos.

#### **2.4.2. Sistema de Distribuição da Água Purificada (PW)**

2.4.2.1. Tanque de armazenamento:

- Volume útil do tanque = 8.000L - 8 m<sup>3</sup>;
- Volume total do tanque = 11,4 m<sup>3</sup>;
- Volume mínimo do tanque = 1,61 m<sup>3</sup>;

2.4.2.2. Alimentação de PW = 1,0 m<sup>3</sup>/h ;

2.4.2.3. Diâmetro do anel — OD76, ASTM A-270, ASME BPE —acabamento interno SF4;

2.4.2.4. Temperatura normal de operação = 18°C;

2.4.2.5. Bomba de Distribuição:

- Vazão máxima da bomba = 36 m<sup>3</sup>/h HEAD = 80 mc1;
- Vazão mínima da bomba = 10 m<sup>3</sup>/h HEAD = 41 mc1;

2.4.2.6. Temperatura normal de operação = 18 + 3°C;

2.4.2.7. Temperatura de sanitização = 85°C;

2.4.2.8. Controle de temperatura no retorno do anel a jusante do trocador de calor, no tanque de armazenamento e na carcaça do filtro vent mantendo o filtro aquecido 5°C acima da temperatura de operação do tanque por traço elétrico;

2.4.2.9. Trocador de calor no retorno do anel para as seguintes condições operacionais:

Operação normal— manter o tanque e o anel na temperatura de 18°C — operação com água gelada

Operação de sanitização — será dividida nas seguintes etapas:

- Aquecimento - ocorrerá troca de fluido no trocador de calor - lado casco por injeção de ar comprimido. Após, o trocador irá operar com vapor industrial aquecendo o volume mínimo do tanque mais o volume do anel de 18°C para 85°C pelo período de aproximadamente 30 minutos;
- Manutenção da temperatura - o sistema ficará re circulando, mantendo a temperatura de 85°C no ponto mais distante pelo período entre 30 a 60 minutos;
- Resfriamento - ocorrerá troca de fluido no trocador de calor - lado casco por injeção de ar comprimido. Após, o trocador irá operar com água gelada resfriando o volume mínimo do tanque + o volume do anel de 85°C para 18°C pelo período de aproximadamente 50 minutos. Finalizado o período de

resfriamento, o sistema poderá voltar à operação normal;

- Tempo de drenagem do tanque - considerando-se o tanque cheio e havendo necessidade de drenagem para o nível mínimo, considerou-se uma vazão de 5,0 m<sup>3</sup>/h de drenagem pelo ponto de uso, o que leva aproximadamente 2 horas para esta operação.

### **2.4.3. Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar-Condicionado- AVAC (HVAC - Heating, Ventilation and Air Conditioning)**

2.4.3.1. O sistema HVAC consiste no conjunto de 26(vinte e seis) UTAs (marca Trox", modelo TKZ) e dos dutos responsáveis por conduzir o ar até a área da DISOLI e Fitoterápicos. Dessa maneira, cada UTA é um equipamento responsável pelo controle da qualidade do ar no interior das instalações das plantas fabris. O equipamento pode controlar temperatura e umidade do ar, concentração de gases, bem como a vazão e pressão em determinados pontos da área produtiva. Esse controle é feito através dos seus elementos ativos e sensoriamento. Uma unidade de tratamento de ar pode ter inúmeras combinações diferentes — com tamanho e quantidade de componentes de modo a atender as especificações do projeto.

## **3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

3.1. Em uma indústria farmacêutica, o Sistema de Ar Comprimido, o Sistema de Água Purificada (PW) e o Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar-Condicionado (HVAC) são classificados como Sistemas de Utilidade Crítica, sendo utilizado direta ou indiretamente em processos produtivos e ambientes classificados. A indústria farmacêutica é regida pela Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA RDC n° 658, de 30/03/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; e suas Instruções Normativas. Nesse regramento determina-se que, para o cumprimento dos requisitos da qualidade e segurança de medicamentos, deve-se avaliar periodicamente a qualidade dos sistemas de utilidades das áreas críticas como: produção, controle de qualidade e fracionamento de insumos farmacêuticos. Estando clara a necessidade de avaliar periodicamente e garantir a perfeita observância de todas as regras, abaixo elencadas, fica ainda mais claro que após a primeira fase do processo de RETROFIT dos galpões industriais que compõem o complexo do Lafepe, em frontal impacto às utilidades elencadas e detalhadas neste Termo de Referência, torna este processo crítico para asseverar a continuidade da fabricação de medicamentos com a segurança requerida. Neste diapasão e visando estritamente garantir que a licitante vencedora esteja qualificada tecnicamente para desenvolver as atividades elencadas neste Termo de Referência foi exigida a comprovação na qualificação técnica num percentual de 50% da quantidade de pontos das utilidades, aproximando ao máximo da quantidade licitada, mas assegurando a ampla concorrência de mercado.

#### ANVISA RDC n 658/22

Seção III Definições Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:

XLI - qualificação: ação de **provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e** realmente levam aos resultados esperados;

#### *Seção IV - Revisão da qualidade do produto*

**Art. 16. As revisões da qualidade do produto devem, normalmente, ser conduzidas e documentadas anualmente, levando em**

*consideração as revisões anteriores.*

*Art. 17. A Revisão da Qualidade do Produto deve incluir pelo menos:*

*XI - da situação da qualificação de equipamentos e utilidades relevantes, por exemplo, sistema de ventilação, aquecimento e ar condicionado (HVAC), água, sistemas de gás comprimido, entre outros;*

*ANVISA Instrução Normativa n-° 138/22*

*Seção I - Organização e planejamento para qualificação e validação*

*Art. 7º Todas as atividades de qualificação e validação devem ser planejadas e devem levar em consideração o ciclo de vida útil das instalações, equipamentos, sistemas, utilidades, processos e produtos.*

*Subseção V - Qualificação de instalação (QI)*

*Art. 33. A QI deve ser executada em equipamentos, instalações, utilidades e sistemas. Art. 34. A QI deve incluir, mas não se limitar, aos seguintes itens:*

*I - verificação da correta instalação de componentes, instrumentação, equipamentos, tubulações e serviços em relação aos desenhos técnicos e especificações de engenharia;*

*II - verificação da instalação correta em relação a critérios pré-definidos;*

*III - coleta e compilação de instruções de funcionamento e de trabalho do fornecedor*

*e requisitos de manutenção;*

*IV - calibração de instrumentação; e*

*V - verificação dos materiais de construção.*

*Subseção VI Qualificação de operação (QO)*

*Art. 35. A QO normalmente segue a QI, mas dependendo da complexidade do equipamento, pode ser executada como uma combinação de Qualificação de Instalação/Operação (QIO).*

*Art. 36. A QO deve incluir, não estando limitada, aos seguintes itens:*

*I - testes que foram desenvolvidos a partir do conhecimento dos processos, sistemas e equipamentos para garantir que o sistema esteja operando conforme projetado; e*

*II - testes para confirmar limites operacionais superiores e inferiores e/ou condições*

*de "pior caso".*

*Art. 37. A conclusão de uma QO bem-sucedida deve permitir a finalização dos procedimentos padrão de operação e limpeza, treinamento dos operadores e requisitos de manutenção preventiva.*

*Seção VIII- Da qualificação de utilidades*

*Art. 91. A qualidade do vapor, água, sistema de ar, outros gases etc., deve ser confirmada após a instalação, usando as etapas de qualificação descritas na seção III.*

A ANVISA utiliza-se de normativas oriundas da Associação Brasileira de Normas Técnicas — ABNT para normatização dos ensaios de qualificação da linha de ar

comprimido;

"ABNTNBR ISO 8573-1" (Ar comprimido - Contaminantes e classes de pureza)

#### 1. Escopo

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

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

*Além dos contaminantes, partículas, água e óleo acima mencionados, esta parte da ABNTNBR ISO 8573 também identifica **contaminantes gasosos** e microbiológicos".*

## 4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

4.1. Licitação Eletrônica, modo de disputa aberto.

## 5. DO PREÇO E DO CUSTO ESTIMADO

5.1.0 preço máximo admitido do presente processo licitatório será sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei Federal nº 13.303/2016;

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

6.1. No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão do lote por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto Prestação de Serviço de qualificação de Instalação (QI) e Operação (QO) das utilidades: **Sistema de Ar Comprimido** grau farmacêutico, **Sistema de Água Purificada (PW)** e **Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado** (Heating, Ventilation and Air Conditioning — HVAC) com impacto em Boas Práticas

genéricas — BPx, sendo que, em tal segmento, as empresas que oferecem proposta para este serviço, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

6.2. Vejamos, o disposto no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com tratamento diferenciado:

*Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:*

*II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*

*III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;*

6.3. Ao realizar pesquisa no mercado, pela Coordenadoria de Suprimentos, para a prestação dos serviços, a Coordenadoria de Garantia da Qualidade observou que não foram apresentados no mapa de cotações 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores individuais sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

6.4. 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.

6.5. Em síntese, realizar uma licitação 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.

6.6. Poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver frustrado o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para contratação do serviço que foi fracassado.

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

6.8. É o que tínhamos a justificar para o prosseguimento do certame, sem que no mesmo seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

## **7. DOS RECURSOS**

7.1. 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.**

## **8. CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

8.1. Critério de julgamento: menor preço.

## **9. PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

9.1. O prazo de execução do serviço será de no máximo 100 (cem) dias corridos, a contar da data de recebimento da ordem de serviço pela CONTRATADA;

9.2. A execução do serviço será realizada na sede do LAFEPE — LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 — Recife / PE, de acordo com a emissão da ordem de serviços, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo os prazos e às especificações descritas neste termo de referência. Parte do serviço de elaboração dos protocolos e relatórios pode ser realizada de forma remota.

9.3. O cronograma para realização dos testes deverá ser agendado em conformidade com as áreas de Engenharia, Manutenção, Garantia da Qualidade, Produção e Controle de Qualidade. Com cronograma a ser definido conjuntamente. Porém **o início das atividades é imediato** a assinatura do contrato. Os prazos para a execução do serviço estão disponíveis na tabela no item 14.

9.4. A entrega dos relatórios finais poderá ser feita pessoalmente na sede do LAFEPE, no horário de seu funcionamento administrativo que é de segunda a sexta-feira, das 08h às 17h, mediante prévio agendamento com área responsável que é a Coordenadoria de Garantia da Qualidade (COGAQ). É facultado o encaminhamento da documentação por vias postal ou similar com remessa ao

endereço anotado já declinado, indicando que a remessa seguirá aos cuidados da Coordenadoria de Garantia da Qualidade (COGAQ);

9.5. Quando for o caso, optando a empresa contratada pela remessa por via postal ou similar, essa deverá seguir com aviso de recebimento ou similar, sem custo para o LAFEPE e a interessada deverá informar o código de rastreio à COGAQ, após a remessa da documentação.

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

9.7. Na finalização dos serviços, o setor responsável emitirá o Termo de Recebimento Provisório ou Recibo, relacionado à documentação recebida, conforme esse Termo de Referência, proposta da contratada, Ordem de Serviço ou documentação semelhante, que devem estar de acordo com a Nota Fiscal ou fatura a ser emitida;

9.8. A empresa contratada se obriga a entregar o relatório final em estrita conformidade com as especificações e descrições contidas neste Termo de Referência, bem como a fazer com que o serviço prestado esteja à sua plena disposição pela contratante e para os fins a que se destina;

9.9. Todos os equipamentos/instrumentos necessários à certificação são de responsabilidade da contratada, os mesmos devem estar calibrados e se encontrarem em perfeitas condições para a execução dos testes. As evidências das calibrações (certificados) dos instrumentos deverão ser anexadas aos relatórios;

9.10. Os protocolos e relatórios devem estar no formato padrão do LAFEPE com todos os dados de execução dos testes, pontos avaliados, status de qualificação do sistema, observações e recomendações técnicas. Os modelos serão disponibilizados após a contratação.

9.11. Eventuais falhas de impressão do relatório ou execução do objeto em desacordo com as normas técnicas ou com o que se almeja neste Termo de Referência, a empresa terá o prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis para corrigir a falha ou refazer o trabalho total ou parcialmente, a contar do dia seguinte à Notificação;

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

## **10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO**

10.1. O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses contados da aposição da última assinatura eletrônica no instrumento contratual, podendo ser prorrogado, conforme o art. 71 da Lei Federal 13.303/2016 e art. 166 do RILC do LAFEPE.

10.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

## **11. DA HABILITAÇÃO**

### **11.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA**

11.1.1. 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;

11.1.2. 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;

11.1.3. 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;

11.1.4. 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;

11.1.5. No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização, e Ato de Registro e/ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando atividade assim o exigir.

## 11.2. HABILITAÇÃO FISCAL

11.2.1. 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;

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

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

11.2.4. Prova de inscrição no CNPJ — Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

## 12. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

12.1. 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.

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

12.3. A certidão descrita no **subitem “12.2.”** 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;

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

econômica e financeira prevista neste Edital.

12.5. Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já 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 das propostas.

12.6. 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.

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. As empresas com menos de um exercício financeiro devem cumprir a exigência contida no item 12.7, mediante a apresentação de balanço de abertura ou do último Balanço Patrimonial e demonstração do resultado, levantado conforme o caso.

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

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

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

12.12. 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.

12.13 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 .

### **13. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA**

13.1. Atestado de capacidade técnica fornecida(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, que comprove(m) o bom desempenho da empresa (qualidade e cumprimento de prazo) com seus clientes, o(s) qual(is) deverá(ão) especificar os serviços prestados, cuja soma dos atestados deverá contabilizar no mínimo 50% (cinquenta por cento) do total dos quantitativos solicitado neste TR. Não serão aceitos atestados de empresas que pertençam ao mesmo grupo empresarial. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma;

13.2. A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração de redação livre, a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação;

13.3. Para efeito do item 13.1, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

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

13.5. O quantitativo total que se refere o item 13.1. esta descrito a seguir: **Sistema de Ar Comprimido** - linha de distribuição com 120 (cento e vinte) pontos. **Sistema de Água Purificada** - linha de distribuição com 86 (oitenta e seis) pontos. **Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (HVAC)** - conjunto de 26 (vinte e seis) UTA's.

13.6. Declaração de que a empresa dispõe em seus quadros de farmacêutico, responsável técnico, devidamente capacitado no processo de qualificação com comprovação de vínculo com a empresa.

13.7. Apresentar certificados ou declarações, comprovando que os funcionários da contratada são treinados para realização de qualificação, objeto deste certame, incluindo qualificação de instalação e operação de utilidades.

### **14. DA FORMA DE PAGAMENTO**

14.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real), em até 30 (trinta) dias, através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada, mediante atesto da nota fiscal/fatura e recebimento definitivo pelo setor demandante;

14.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a entrega dos serviços, incluindo-se todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

14.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) serviço(s) que for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor ou até mesmo fazer a glosa;

14.4. A área responsável pela contratação fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI — Sistema de Informação Eletrônica para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando a efetiva execução, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigida na Minuta do Contrato;

14.5. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos 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 Amplo - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios a serem acrescidos ao valor originalmente 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

14.6. A área responsável pela compra emitirá a SR — Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI — Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando a prestação dos serviços, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato;

14.7. A tabela abaixo, apresenta as condições de pagamento e os prazos para execução dos serviços:

ITEM	OBJETO	PRAZO EM DIAS CORRIDOS	ETAPAS DE QUALIFICAÇÃO	PAGAMENTO
01	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE AR COMPRIMIDO</b>	10	Aprovação da Análise de Risco (AR)	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
			Qualificação de Projeto (QP)	
Emissão do Protocolo de QI inicial				
		15	Execução dos testes de campo e conferência de certificados de calibração/qualidade para os primeiros 60 (sessenta) pontos (50% do avanço físico)	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO

		15	Conclusão dos testes nos 60 (sessenta) pontos restantes, entrega do Relatório Final de QI aprovado e emissão dos POPs.	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
02	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE AR COMPRIMIDO</b>	10	Emissão e aprovação do Protocolo de QO	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		30	Execução prática dos testes de estanqueidade, alarmes e queda de pressão na rede	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		30	Entrega do Relatório Final de QO aprovado e Matriz de Rastreabilidade concluída	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
03	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA (PW)</b>	10	Entrega da AR, QP e aprovação do Protocolo de QI	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		10	Auditoria documental concluída (Validação do software Simatic S7-1200, relatórios de solda, passivação e rugosidade dos novos trechos)	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		10	Verificação física em campo dos 86 (oitenta e seis) pontos de consumo, anel de distribuição e teste hidrostático	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		10	Emissão do Relatório Final de QI, desenhos <i>As Built</i> conferidos e auxílio nos POPs	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		5	Aprovação do Protocolo de QO	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO

04	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA (PW)</b>	20	Execução dos testes dinâmicos mecânicos (vazamento, simultaneidade, fluxo e queda de energia)	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		20	Execução do teste do ciclo de sanitização térmica (aquecimento a 85° C, manutenção e resfriamento rápido)	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		15	Entrega do Relatório Final de QO e Matriz de Rastreabilidade aprovados pela COGAQ	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
05	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO E AR CONDICIONADO (HVAC)</b>	10	Entrega e aprovação da AR, QP e do Protocolo de QI, além da liberação das utilidades de infraestrutura (black utilities)	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		15	Inspeção física e testes de I/O (entradas e saídas) das primeiras 13 (treze) UTAs e seus respectivos dutos	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		15	Inspeção das 13 (treze) UTAs restantes, validação de hardware/redes do sistema de automação e emissão do Relatório Final de QI	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		5	Aprovação do Protocolo de QO	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO

06	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO E AR CONDICIONADO (HVAC)</b>	20	Execução dos testes físicos de vazão, trocas de ar, pressão diferencial entre ambientes e integridade dos filtros HEPA (ISO 29463)	5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		20	Execução dos testes de segurança lógica e governança de dados (senhas, privilégios, trilha de auditoria/audit trail e testes de backup)	2,5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO
		15	Entrega do Relatório Final de QO, Matriz de Rastreabilidade e revisão final dos POPs da área	2,5% DO VALOR GLOBAL DO CONTRATO

## 15. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

15.1. São consideradas obrigações da **CONTRATANTE**, todas as especificadas neste Termo de referencia, no Edital, no Contrato e ainda:

15.1.1. Aprovar a prestação dos serviços que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência;

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

15.1.3. Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência nos prazos previstos no subitem 9.1;

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

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

15.1.6. 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;

15.1.7. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos serviços prestados provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação definitiva;

15.1.8. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação da prestação do serviço e os demais documentos.

## 16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

16.1.1. A empresa contratada deverá prestar apoio técnico à equipe do LAFEPE na investigação de eventuais desvios identificados durante os processos de qualificação, incluindo a análise de causas, proposição de ações corretivas e suporte na documentação pertinente.

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

16.1.3. Estar em condições de prestar os serviços do objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais atinentes;

16.1.4. Prestar os serviços em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do serviço, deslocamento, hospedagem, tributos e demais encargos pertinentes à formação do preço;

16.1.5. 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;

16.1.6. Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação;

16.1.7. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

16.1.8. Prestar os serviços em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar inclusos nos valores propostos todos os custos dos serviços, impostos, taxas e demais encargos pertinentes à formação do preço.

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

17.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade - COGAQ, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade dos contratados, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações dos contratos, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento dos contratos. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelos fiscais dos contratos quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP;

17.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade - COGAQ, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, 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.

## **18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

18.1. Além do que dispõe no 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

## **19. DO CONSÓRCIO**

19.1. Para a aquisição desses serviços NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

## **20. DA PROPOSTA**

20.1. A empresa deverá cotar preço unitário e totais para o item que compõe o objeto.

20.2. Os valores unitários contidos na proposta comercial serão considerados com até 2 (duas) casas decimais, eventualmente poderá ocorrer arredondamento para baixo;

20.3. A proposta comercial deverá conter a descrição/especificação completa da prestação dos serviços e demais qualificações consideradas necessárias, conforme o caso, rigorosamente de acordo com as exigências contidas neste TERMO DE REFERÊNCIA, na língua portuguesa, indicando, preço unitário, preço global (em algarismo e por extenso, em real), nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial, prazo de validade da proposta (nunca inferior a 90 dias), nome do banco, agência e conta, e assinatura do representante legal identificando-o (nome e CPF).

20.4. Os proponentes deverão apresentar proposta conforme descrito no anexo II deste termo.

## **21. REAJUSTE**

21.1. O reajuste deverá observar o interregno mínimo de um ano a contar da data de apresentação da proposta, mediante requerimento formal, utilizando-se como base de cálculo a data fixada na apresentação da proposta/orçamento, de acordo com a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE;

21.2. 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.

## **22. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

22.1. As informações relativas à habilitação são de inteira responsabilidade do informante, que responderá cível e criminalmente por estas.

22.2. 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.

22.3. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

## 23. ANEXOS

23.1. Fazem parte integrante deste termo de referência os seguinte documentos:

- Anexo I - Matriz de Risco;
- Anexo II — Modelo de proposta.

Recife, na data da assinatura eletrônica.

Tereza Raquel Fernandes Almeida  
Coordenadora de Garantia da Qualidade - COGAQ

## ANEXOS

### ANEXO I

<b>MATRIZ DE RISCO</b>			
<b>CATEGORIA DO RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CONSEQUÊNCIA</b>	<b>ALOCÇÃO DO RISCO</b>
<b>RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO</b>	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>

	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratante</b>
<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	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	<b>Contratado</b>
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	<b>Contratado</b>

<p align="center"><b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b></p>	<p align="center">Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE</p>	<p align="center">Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)</p>	<p align="center"><b>Contratado</b></p>
---	---	---	---

## ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

**(IMPORTANTE: A PROPOSTA DEVERÁ SER APRESENTADA NO IDOMA PORTUGUÊS, COM VALORES EXPRESSOS EM MOEDA NACIONAL (REAIS), EM PAPEL TIMBRADO, COM A RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA, CNPJ E ENDEREÇO, INSCRIÇÃO ESTADUAL, TELEFONE, FAX, EMAIL)**

**AO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE**

Processo n°

Licitação Eletrônica n° Senhor

Pregoeiro,

Pela presente, a (nome da empresa, CNPJ, endereço, inscrição estadual, telefone, fax, email) encaminha sua proposta de preços relativa ao Licitação Eletrônica N°-XX/202X, que tem por objeto a Prestação de Serviço de qualificação de Instalação (QI) e Operação (QO) das utilidades: **Sistema de Ar Comprimido grau farmacêutico, Sistema de Água Purificada (PW) e Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado** (Heating, Ventilation and Air Conditioning — HVAC) com impacto em Boas Práticas genéricas — BPx na unidade fabril do LAFEPE, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA — ANEXO II.

Os serviços serão executados de acordo com o preconizado no Termo de Referência e na minuta do contrato, anexos ao edital e conforme abaixo informado:

### 1. PREÇOS

ITEM	OBJETO	VALOR
01	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE AR COMPRIMIDO</b>	R\$

<b>02</b>	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE AR COMPRIMIDO</b>	R\$
<b>03</b>	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA (PW)</b>	R\$
<b>04</b>	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA (PW)</b>	R\$
<b>05</b>	<b>QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO E AR CONDICIONADO (HVAC)</b>	R\$
<b>06</b>	<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO E AR CONDICIONADO (HVAC)</b>	R\$
<b>07</b>	<b>TOTAL</b>	<b>R\$</b>

O preço total desta proposta é de R\$ \_\_\_\_\_).

Para efeito de documentação, memória de cálculo e eventual necessidade de ajustes nos projetos, devem ser detalhados os custos unitários da qualificação utilizados para a formação do preço global, acima informado. Para tanto, preencher a tabela abaixo com as informações complementares, estando claro que os valores abaixo apontados já estão contemplados no valor total acima informados.

<b>ITEM</b>	<b>OBJETO</b>	<b>CUSTO UNITÁRIO</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>TOTAL</b>
01	<b>Ponto de ar comprimido</b> : execução dos testes de campo e conferência de certificados de calibração/qualidade com entrega do Relatório Final de QI e QO aprovados e emissão dos POPs	R\$	120	R\$

02	<b>Ponto de Água Purificada</b> : Verificação física em campo de pontos de consumo, anel de distribuição e teste hidrostático com entrega do Relatório Final de QI e QO aprovados, desenhos <i>As Built</i> conferidos e emissão dos POPs	R\$	86	R\$
03	<b>Unidade de Tratamento de AR (UTA)</b> : Inspeção física e testes de I/O (entradas e saídas) e seus respectivos dutos, validação de hardware/redes do sistema de automação e emissão do Relatório Final de QI e QO aprovados e emissão dos POPs.	R\$	26	R\$

### 3. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Conforme termo de referência

### 4. PRAZO DE ENTREGA:

Conforme termo de referência

### 5. VALIDADE DA PROPOSTA

A validade da proposta não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias.

### 6. DECLARAÇÕES

Declaramos para todos os efeitos de direito:

a ) que tomamos conhecimento e concordamos com todas as exigências do Edital e seus anexos, inteiramo-nos de todas as informações técnicas, do espaço físico e condições para a execução do contrato;

b) que esta proposta compreende todas as despesas necessárias a execução dos objetos desta licitação, descritos neste termo de referência, incluindo Prestar os serviços em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do serviço, deslocamento, hospedagem, tributos e demais encargos pertinentes à formação do preço;

c) que quaisquer valores omitidos desta proposta ou incorretamente

cotados serão considerados como inclusos nos preços, e não serão solicitados acréscimos, a qualquer título, sendo o serviço prestado sem ônus adicional.

(Localidade), \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20XX

\_\_\_\_\_  
(assinatura, nome, cargo, CPF do representante legal)



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel F Almeida**, em 08/06/2026, às 12:49, 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 **87890953** e o código CRC **30571C0B**.

**Referência:** Processo nº 0060407838.000012/2026-24

SEI nº 87890953