



GOVERNO DE PERNAMBUCO

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo SEI nº: 0060407876.000089/2026-48

1. OBJETO

1.1 Aquisição de 01 (uma) **COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA PARA MEDICAMENTOS E SEUS PERIFÉRICOS**, bem como os serviços essenciais de FAT (**Factory Acceptance Test**), SAT (**Site Acceptance Test**), instalação, qualificações, treinamentos, **start-up** e acompanhamentos dos produtos para cada equipamento, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência e seus anexos.

2. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.1 Do detalhamento do objeto:

2.1.1. As especificações técnicas detalhadas do objeto encontram-se no Requisitos do Usuário - ERU anexado ao processo (Documentos SEI nº 92073924) e as demais condicionantes encontram-se ao longo deste documento.

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

LOTE ÚNICO

ITEM	CÓDIGO LAFEPE	DESCRIÇÃO	LOCAL DE INSTALAÇÃO	NCM	UNIDADE	QUANTITATIVO
01		Compressora dupla camada rotativa para medicamentos com seus sistemas, Periférico - unidade para controle em processo automático, Pharmacheck® 1 para controle de peso de comprimido, Periférico - unidade para controle em processo automático, Pharmacheck® 3V para controle de peso de comprimido, dureza e espessura do comprimido, detector de metais, desempoeirador, aspirador de pó, 1 (um) jogo com 60 (sessenta) punções inferiores, 60 (sessenta) superiores, 60 (sessenta) matrizes tenofovir 300 mg+ lamivudina 300 mg e Serviços de FAT, SAT, instalação, qualificação, treinamentos, <i>start up</i> e acompanhamentos de produto, conforme especificações técnicas constantes no Anexo II.	Divisão de sólidos I (DISOL I)	8479.89.99	Unid.	01

2.2. Da justificativa do lote único e da impossibilidade de separação de cotas reservadas:

2.2.1. A aquisição conjunta, em lote único, da Compressora Dupla Camada Rotativa para Medicamentos, acompanhada de seus equipamentos periféricos, jogos de punções e matrizes, bem como dos serviços de FAT (Factory Acceptance Test), SAT (Site Acceptance Test), instalação, qualificação, startup, treinamentos e acompanhamento de produtos, fundamenta-se na necessidade de assegurar a perfeita integração tecnológica, operacional e funcional de todos os componentes que compõem a linha de compressão de comprimidos, garantindo desempenho, confiabilidade, segurança operacional e atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

2.2.2. A operação de compressão de comprimidos constitui etapa crítica do processo produtivo farmacêutico, sendo diretamente influenciada pela interação entre a compressora e seus equipamentos auxiliares, responsáveis pelo monitoramento, controle em processo, inspeção da qualidade e suporte operacional. Dessa forma, o adequado funcionamento do sistema depende da plena compatibilidade entre seus componentes, especialmente quanto a:

2.2.2.1. Compatibilidade mecânica, elétrica e eletrônica entre a compressora e os equipamentos periféricos;

2.2.2.2. Integração dos sistemas de automação, comunicação e controle em processo (IPC);

2.2.2.3. Padronização da arquitetura de hardware, software e interfaces homem-máquina (IHM);

2.2.2.4. Compatibilidade dos equipamentos automáticos de controle de peso, dureza e espessura dos comprimidos com a lógica operacional da compressora, possibilitando monitoramento contínuo e ajustes automáticos dos parâmetros de processo;

2.2.2.5. Integração do detector de metais, desempoeirador e aspirador de pó ao fluxo operacional da linha de compressão, assegurando conformidade com os requisitos de qualidade, segurança do produto e controle de contaminação;

2.2.2.6. Compatibilidade dimensional, mecânica e operacional dos jogos de punções e matrizes com a compressora fornecida, garantindo desempenho, precisão dimensional dos comprimidos, produtividade e vida útil dos ferramentais;

2.2.2.7. Execução integrada dos serviços de FAT, SAT, instalação, qualificação, startup, treinamentos e acompanhamento de produtos pelo próprio fabricante ou fornecedor responsável pelo sistema completo, assegurando rastreabilidade, validação adequada dos equipamentos e transferência integral de conhecimento técnico.

2.2.3. A impossibilidade de separação das cotas reservadas decorre do fato de que a aquisição dos equipamentos e serviços junto a fornecedores distintos poderá comprometer a compatibilidade tecnológica entre os componentes do sistema, dificultando a integração operacional, a comunicação entre os equipamentos, a parametrização dos controles automáticos e a responsabilização técnica durante as etapas de instalação, qualificação e validação.

2.2.4. A eventual contratação de fornecedores distintos poderá resultar em incompatibilidades mecânicas, elétricas, eletrônicas ou de software, exigindo adaptações técnicas, desenvolvimento de interfaces específicas, reconfiguração dos sistemas de automação, realização de novos testes de integração, retrabalho nas etapas de qualificação e validação, além de aumentar significativamente o tempo necessário para entrada em operação do equipamento.

2.2.5. Além dos aspectos técnicos, a fragmentação da contratação dificultaria a definição de responsabilidades em casos de falhas de funcionamento, problemas de integração ou desempenho insatisfatório da linha de compressão, podendo gerar conflitos entre fornecedores, atrasos na solução de problemas, aumento dos custos de manutenção e indisponibilidade do equipamento.

2.2.6. A contratação em lote único proporciona:

2.2.6.1. Plena integração entre a compressora e todos os equipamentos periféricos;

2.2.6.2. Compatibilidade integral dos sistemas de automação, comunicação e controle em processo;

2.2.6.3. Maior confiabilidade operacional e redução dos riscos de incompatibilidade técnica;

2.2.6.4. Execução coordenada dos serviços de FAT, SAT, instalação, qualificação, startup e treinamento por um único fornecedor;

2.2.6.5. Padronização dos procedimentos de operação, manutenção e assistência técnica;

2.2.6.6. Simplificação da gestão contratual, da garantia técnica e do suporte pós-venda;

2.2.6.7. Redução dos custos globais de implantação, operação e manutenção do sistema.

2.2.7. Ressalta-se, ainda, que os serviços de FAT, SAT, instalação, qualificação, startup, treinamentos e acompanhamento de produtos são indissociáveis do fornecimento do equipamento principal, uma vez que envolvem procedimentos técnicos específicos, executados com base nas características construtivas, funcionais e operacionais da compressora e de seus periféricos, sendo imprescindíveis para comprovar o atendimento às especificações técnicas, assegurar o correto funcionamento do sistema e garantir sua liberação para uso industrial.

2.2.8. Assim, a contratação em lote único mostra-se tecnicamente indispensável e economicamente mais vantajosa, por assegurar a integridade do sistema, a plena compatibilidade entre seus componentes, a adequada execução das etapas de qualificação e validação, a redução dos riscos operacionais, a racionalização da gestão contratual e a obtenção do melhor desempenho da linha de compressão, sem restringir a competitividade do certame, em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade e vantagem para a Administração Pública.

3. JUSTIFICATIVA PELA ABRANGÊNCIA INTERNACIONAL DO CERTAME

3.1. A adoção de licitação com abrangência internacional justifica-se em razão das características técnicas e econômicas do objeto, que envolve equipamentos de elevada complexidade tecnológica, alto valor agregado e, predominantemente, fabricados e comercializados por fornecedores sediados no mercado externo. A experiência obtida em contratações anteriores demonstra que a ampliação da competitividade ao mercado internacional possibilita maior acesso a soluções tecnicamente adequadas, além de proporcionar melhores condições comerciais, econômicas e

operacionais para a Administração, especialmente quando considerada a vantajosidade da solução integrada.

3.2. Ressalta-se, ainda, que a presente medida está alinhada aos princípios que regem as contratações públicas no âmbito da Lei nº 13.303/2016, em especial os princípios da competitividade, economicidade, eficiência e busca da proposta mais vantajosa para a Administração, conforme disposto no art. 31 da referida norma. Nesse sentido, a ampliação do universo de participantes tende a favorecer maior concorrência, mitigando riscos de restrição de mercado e possibilitando a obtenção de propostas mais adequadas sob os aspectos técnico e econômico.

3.3. Em contrapartida, a limitação do certame exclusivamente ao mercado nacional poderá acarretar impactos relevantes à contratação, tais como redução da competitividade, risco de sobrepreço, fracasso de itens ou do certame como um todo, além da necessidade de instauração de novo procedimento licitatório, com consequente ampliação de prazos e custos administrativos. Ademais, tal limitação pode comprometer o cronograma de internalização produtiva dos medicamentos vinculados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), considerando a dependência de tecnologias, equipamentos e soluções frequentemente disponíveis apenas junto a fabricantes internacionais.

3.4. Dessa forma, a realização de licitação internacional mostra-se tecnicamente e economicamente justificável, uma vez que a restrição geográfica de participação poderá ocasionar prejuízos à execução integral do objeto, comprometendo a continuidade das etapas de transferência tecnológica, a padronização dos processos produtivos e o atendimento dos objetivos estratégicos relacionados à internalização e fortalecimento da produção nacional no âmbito das PDPs.

4. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

4.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1.1. Contextualização Institucional e Portfólio Produtivo:

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

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

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

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

4.1.2. Necessidade de Modernização Tecnológica e Ampliação da Capacidade Produtiva:

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

4.1.2.2. O cenário atual impõe desafios significativos, tais como:

4.1.2.2.1. Crescente demanda do SUS por medicamentos estratégicos;

4.1.2.2.2. Ampliação das responsabilidades decorrentes das PDPs;

4.1.2.2.3. Atualização contínua das normativas da ANVISA;

4.1.2.2.4. Maior rigor regulatório e necessidade de rastreabilidade;

4.1.2.2.5. Competitividade com laboratórios públicos e privados de porte equivalente.

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

4.1.2.4. A ausência de modernização pode resultar em:

4.1.2.4.1. Redução da capacidade de atendimento à demanda do SUS;

4.1.2.4.2. Aumento de custos operacionais e de manutenção corretiva;

4.1.2.4.3. Maior tempo de setup e de transferência tecnológica;

4.1.2.4.4. Limitações na incorporação de novos produtos ao portfólio.

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

4.1.3 Enquadramento Estratégico e Vinculação ao PDCEIS:

4.1.3.1. A abertura de procedimento licitatório para aquisição de compressora dupla camada rotativa para medicamentos e seus periféricos, integra o projeto estratégico PDCEIS – Programa para Ampliação e Modernização da

Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, financiado pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria Conjunta MGI/MF/CGU nº 33, de 30 de agosto de 2023.

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

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

4.1.3.3.1. Atender à crescente demanda do SUS;

4.1.3.3.2. Garantir maior robustez e previsibilidade nos processos produtivos;

4.1.3.3.3. Assegurar conformidade com as normativas sanitárias vigentes;

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

4.1.3.3.5. Sustentar a expansão do portfólio decorrente das PDPs.

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

4.2 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

4.2.1. O processo produtivo na indústria farmacêutica está intimamente relacionado à obtenção de medicamentos com qualidade, segurança e eficácia a um custo-benefício positivo e racional. Além do uso de matérias-primas de qualidade, isso depende principalmente da utilização de utilidades e de equipamentos de produção com tecnologia de ponta. Atrelado a isto estão a atualização das resoluções dos órgãos reguladores, a capacidade de atender à demanda de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a intensa competitividade do mercado, fatores que elevam o nível de qualidade dos processos utilizados na produção de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Esses motivos justificam a urgente necessidade de modernização do fluxo e do processo produtivo do LAFEPE. Embora produza medicamentos de qualidade, o segundo maior Laboratório Farmacêutico Oficial ainda utiliza técnicas que já foram superadas por indústrias farmacêuticas públicas e privadas, o que reduz a capacidade produtiva e torna o processo mais oneroso. Além disso, a ideiação de uma Plataforma Tecnológica de impulsão para o desenvolvimento de alternativas terapêuticas para doenças tropicais negligenciadas (DTNs) e outros medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) está intimamente relacionada com os objetivos do Ministério da Saúde e de órgãos como a OMS e a OPAS, no que tange à prevenção, controle e erradicação dessas enfermidades. Esse último objetivo já se encontra em execução, fruto de uma parceria com a Universidade Federal de Pernambuco, em um projeto-piloto voltado para a obtenção de medicamentos isolados e em associação para o tratamento da hanseníase. Diante disso, fica evidente a importância da presente proposta de projeto, que visa aumentar a capacidade produtiva do LAFEPE, ampliando e modernizando o parque fabril de modo a obter, de forma mais rápida e eficiente, os produtos legados, bem como fomentar o desenvolvimento de novos produtos destinados ao tratamento de DTNs e outros medicamentos estratégicos para o SUS. Para justificar a viabilidade do projeto em termos de estrutura física, o LAFEPE atualmente está em obra para ampliação do seu parque fabril.

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

4.2.3. O dimensionamento considerou:

4.2.3.1. Capacidade produtiva e eficiência operacional;

4.2.3.2. Flexibilidade para desenvolvimento de novos produtos e/ou estudo com os produtos legados;

4.2.3.3. Compatibilidade com a infraestrutura;

4.2.3.4. sustentabilidade.

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

5. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

5.1. A modalidade de licitação será eletrônica e a abrangência **INTERNACIONAL**.

6. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

6.1. O critério de julgamento será o de **MENOR PREÇO**.

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

7.1. O fornecimento será realizado de forma integral, admitindo-se, contudo, a execução individualizada, por item e por local de instalação (DISOL I), das etapas de entrega, FAT, instalação, SAT, qualificações (QI/QO), treinamentos e recebimento, conforme cronograma técnico previamente aprovado pela fiscalização do contrato.

7.1.1. O prazo máximo para conclusão dos serviços de FAT será de até **270 (duzentos e setenta) dias**, contados da emissão da Ordem de Fornecimento.

7.2. Os serviços de entrega, instalação, qualificação, treinamento, start-up e demais etapas posteriores ao FAT deverão ser concluídos no prazo máximo de até **90 (noventa) dias corridos** após a aprovação do FAT correspondente,

observando-se o cronograma técnico aprovado pela fiscalização.

7.2.1. O prazo previsto no item 7.2 será contado individualmente para cada item/equipamento, a partir da conclusão e aprovação do respectivo FAT.

7.3. A entrega dos equipamentos deverá ocorrer nas instalações da Divisão de Sólidos I (DISOL I), na área indicada pelo gestor e/ou fiscal do contrato, localizadas no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE.

7.4. Os equipamentos deverão ser transportados em compartimento de carga fechado, desde a origem até o destino, e entregues de segunda a sexta-feira, no horário das 08h00 às 16h00, conforme necessidade do LAFEPE, observados os prazos contratuais e as especificações constantes neste Termo de Referência.

7.5. O agendamento da entrega deverá ser realizado previamente por meio do telefone (81) 3183-1105.

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

7.7. O preço da proposta deverá incluir todas as despesas inerentes à exportação, transporte internacional e entrega ao destino final, garantindo a isonomia entre as propostas. Tais despesas compreendem, mas não se limitam a custos de exportação no país de origem incluindo impostos e taxas de exportação, frete internacional e seguro internacional, custos de armazenagem em terminais de carga no Brasil, custos de movimentação de cargas e serviços de capatazia em terminais no Brasil, taxas portuárias ou aeroportuárias no Brasil, frete interno no Brasil desde o porto ou aeroporto de chegada até a sede do LAFEPE, seguro interno no Brasil cobrindo o transporte do porto ou aeroporto até descarregamento e instalação dos equipamentos nas áreas fabris do LAFEPE conforme indicação do gestor ou fiscal do contrato, transferência dos equipamentos para as salas da área produtiva e instalação dos equipamentos e suas utilidades, ou seja, com a completa despesa incluída no valor da proposta. Para licitantes estrangeiras vencedoras, os impostos de importação e taxas aduaneiras ficarão por conta do LAFEPE conforme procedimentos estabelecidos nos itens 7.8 e 9.6.1.

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

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

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

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

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

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

b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 30 (trinta) dias, após a entrega de todos os itens constantes deste TR e detalhados em ERUs e após as etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores.

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

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

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

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

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

7.18. A contratada deve observar as necessidades de atendimento contidas nas ERUs e TR para que seja considerada

entrega definitiva.

8. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

9. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

9.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA.

9.1.1. No caso de empresário individual: inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

9.1.2. No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

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

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

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

9.2 DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA:

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

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

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

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

9.2.5. Apresentar Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

9.3 HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

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

9.3.3 A certidão descrita no subitem “9.3.2.” 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.

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

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

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

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

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

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

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

Índice de Liquidez Geral maior ou igual a 1,00 $ILG \geq 1,00$, onde:

$$LG = \frac{AC + ARLP}{PC + PELP}$$

Índice de Liquidez Corrente maior ou igual a 1,00 $ILC \geq 1,00$, onde:

$$LC = \frac{AC}{PC}$$

Índice de Solvência Geral maior ou igual a 1,00

$ISG \geq 1,00$, onde:

$$ISG = \frac{AT}{PC + PELP}$$

Onde:

AC = Ativo Circulante

PC = Passivo Circulante

ARLP = Ativo Realizável ao Longo Prazo

PELP = Passivo Exigível ao Longo Prazo

AT = Ativo Total

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

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

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

9.4 HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

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

9.4.3. A comprovação do item 9.4.2 se dará através de cópia de Nota Fiscal ou **commercial invoice** ou documento estrangeiro equivalente, bem como cópia do relatório ou protocolo de qualificação e/ou relatório SAT dos equipamentos em questão.

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

9.4.5. O equipamento acima mencionado deverá estar instalado em países que adotem as Normas de Boas Práticas de Fabricação com padrões regulatórios equivalentes aos adotados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), tais como FDA (EUA), EMA (Europa) ou PMDA (Japão);

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

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

9.4.10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA NO TERRITÓRIO NACIONAL

9.4.10.1. A contratada deverá comprovar a existência de estrutura de assistência técnica no território nacional, mediante indicação de equipe técnica própria ou credenciada, contrato de representação ou instrumento equivalente

que assegure suporte contínuo ao LAFEPE.

9.4.10.2. Deverá ser garantido, no mínimo:

9.4.10.2.1. Resposta técnica remota em até 48 (vinte e quatro) horas úteis após a abertura do chamado;

9.4.10.2.2. Atendimento técnico presencial em até 5 (cinco) dias úteis;

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

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

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

9.5 PARA LICITANTES ESTRANGEIRAS QUE NÃO FUNCIONEM NO PAÍS:

9.5.1. As empresas estrangeiras que não funcionem no País deverão atender, tanto quanto possível, às exigências dos itens 9.1, 9.2, 9.3 e 9.4 e respectivos subitens, mediante apresentação de documentos equivalentes, inicialmente acompanhados de tradução livre. Deverão, ainda, possuir representante legal no Brasil, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente em nome da licitante. Para fins de assinatura do contrato, os documentos de origem estrangeira deverão ser apostilados ou consularizados no exterior e acompanhados da correspondente tradução juramentada para o português do Brasil, realizada no País. Somente será aceita procuração assinada digitalmente ou em documento físico que possa ser posteriormente validado, não se admitindo colagens de imagens de assinaturas, que tornam o documento inválido (TRF da 4ª Região, AC 5040335-36.2024.4.04.7000, 12ª Turma, 19/02/2025).

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

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

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

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

9.6 DA IMPORTAÇÃO

9.6.1. Quando a vencedora do certame se tratar de empresa estrangeira, a aquisição dos equipamentos será realizada com importação direta pelo LAFEPE, que será o real adquirente do equipamento e irá realizar formalmente a sua nacionalização via SISCOMEX, assumindo o pagamento de impostos de importação e taxas aduaneiras. A contratada deverá enviar os documentos de embarque **commercial invoice** e **packing list** para análise e aprovação através do e-mail ditec@lafepe.pe.gov.br. Após a aprovação dos documentos, deverá ser enviado o conhecimento para análise e autorização de embarque. Todos os embarques somente poderão ser executados mediante autorização expressa do LAFEPE. O despachante aduaneiro será remunerado pelo LAFEPE, devendo a contratada fornecer toda documentação necessária para o desembaraço. O LAFEPE procederá ao abatimento dos tributos locais IPI, PIS, COFINS e ICMS (que compõem a equalização) dos valores devidos à contratada, conforme estabelecido no item 7.8.

9.6.2. A contratada se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas ocorridos durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega.

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

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

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

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

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

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

9.6.9. Para fins de conversão operacional dos valores ofertados em moeda estrangeira, no cadastro da proposta e no envio de lances no sistema eletrônico, deverá ser utilizada a taxa de câmbio PTAX de venda, divulgada pelo Banco Central do Brasil, vigente no dia útil imediatamente anterior à abertura da sessão pública da licitação. Após a etapa de lances, caso o licitante seja considerado vencedor, deverá enviar a proposta de preços (que servirá de base para a futura invoice), com o valor na moeda corrente da oferta.

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

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

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

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

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

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

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

11. DO CONSÓRCIO

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

11.2. Considerando a falta de detalhamento estrutural da matéria na Lei nº 13.303/2016, a indicação de empresa líder do consórcio e demais bases do termo de compromisso de constituição de consórcio e do eventual e futuro contrato de consórcio seguem as disposições dos artigos 278 e 279 da Lei nº 6.404/76, entretanto, com as ressalvas de que a mesma empresa não pode participar dentro e fora de consórcio ao mesmo tempo e que, no presente procedimento, como de qualquer ente estatal, as empresas consorciadas serão solidariamente responsáveis por todos os atos na licitação e na execução do contrato.

11.3. As pessoas jurídicas que participarem organizadas em consórcio deverão apresentar, além dos documentos exigidos neste Termo de Referência, compromisso de constituição do consórcio, inicialmente sem a necessidade de registro em cartório, discriminando a empresa líder, estabelecendo responsabilidade solidária com a indicação do percentual de responsabilidade de cada consorciada, bem como a etapa da participação na execução dos serviços, objeto da presente termo de referência.

11.3.1. Posteriormente, apenas do licitante vencedor, para fins de assinatura do contrato com o LAFEPE, se exigirá o contrato de consórcio registrado em Cartório de Registro de Títulos e Documentos ou Junta Comercial.

11.4. É vedada a participação de pessoa jurídica consorciada em mais de um consórcio ou isoladamente, bem como de profissional em mais de uma empresa, ou em mais de um consórcio.

11.5. O prazo de duração do consórcio deverá, no mínimo, coincidir com o prazo de vigência do contrato e de suas eventuais prorrogações, bem como estender-se até o completo recebimento do objeto e a solução de eventuais pendências decorrentes da execução contratual.

11.6. Os consorciados deverão apresentar compromisso de que não alterarão a constituição ou composição do consórcio, salvo aprovação pela LAFEPE, visando a manter válidas as premissas que asseguram a sua habilitação.

12. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

12.1. Os pagamentos devidos à CONTRATADA (estrangeira sediada no exterior) serão efetuados através de carta de crédito pela norma UCP 600, sendo as respectivas despesas bancárias pela contratada, observando-se ainda as regras dispostas no item 7.1.1 do contrato;

12.1.1. O pagamento será realizado de forma parcelada, em conformidade com o cronograma de desembolso e as regras de adimplemento estabelecidos no termo de referência da contratação, condicionado à apresentação de nota fiscal/fatura regular ou invoice e ao atesto técnico pela área competente;

12.1.2. O valor da carta de crédito a ser emitida junto à instituição financeira corresponderá ao valor de cada parcela contratual deduzido do montante de TODOS os tributos (II, IPI, PIS, COFINS, ICMS e AFRMM), previstos na planilha de equalização tributária da proposta vencedora, haja vista que tais tributos serão recolhidos pelo LAFEPE no SISCOMEX em seu próprio CNPJ, como importador.

12.1.3. O cronograma de desembolso será executado em três etapas estabelecidas da seguinte forma:

I - 1º Desembolso (Antecipação de 40%): O LAFEPE efetuará o pagamento de 40% (quarenta por cento) do preço dos equipamentos de forma antecipada, condicionado obrigatoriamente à apresentação de garantia mediante fiança bancária emitida por instituição de renome nacional ou internacional no valor exato do adiantamento — válida até o recebimento definitivo do equipamento — e ao cumprimento prévio, pela CONTRATADA, dos seguintes requisitos:

a) Realizar visita técnica às dependências do Lafepe para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;

b) Apresentar Projeto executivo de instalação, tendo como base o projeto de arquitetura das referidas salas e das utilidades disponíveis na área técnica, incluindo as integrações entre os equipamentos e acessórios como também dos equipamentos com a rede de utilidades disponíveis;

c) Apresentar os Desenhos detalhados dos equipamentos, com o lay-out para instalação e operação dos equipamentos que compõe a linha;

d) Apresentar o projeto para alimentação elétrica dos equipamentos de produção de utilidades;

e) Apresentar a Anotação de Responsabilidade Técnica do responsável pelos projetos.

II - 2º Desembolso (50% do fornecimento): O valor correspondente a 50% (cinquenta por cento) do preço será pago em até 30 (trinta) dias contados do fornecimento e do atesto da nota fiscal/fatura, condicionado à efetiva instalação do equipamento na sede do LAFEPE, observado o prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias após a entrega. Caso a CONTRATADA não tenha optado pela antecipação da primeira etapa, este pagamento corresponderá a 90% (noventa por cento) do preço total.

III - 3º Desembolso (10% final): O percentual de 10% (dez por cento) restante será pago no prazo de 30 (trinta) dias após a conclusão integral dos treinamentos e qualificações do equipamento, conforme o art. 175 do Regulamento e as disposições deste Termo de Referência.

12.2. Previamente à abertura da carta de crédito, o LAFEPE enviará um draft (esboço) para análise da CONTRATADA, que deverá aprová-lo no prazo de até 05 (cinco) dias úteis. Após a aprovação, a carta de crédito será emitida de acordo com os termos contratuais.

12.3. Os pagamentos por meio de carta de crédito são irrevogáveis e intransferíveis, devendo sua abertura ser solicitada pelo CONTRATANTE no prazo de até 30 (trinta) dias da liberação do recurso proveniente do convênio MS nº 970.419/2024. Sua validade corresponderá ao prazo de entrega do objeto, e a liberação financeira ocorrerá mediante comunicação ao emissor, após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo de cada etapa atestada pela COPRO.

12.4. Caso seja de responsabilidade do LAFEPE realizar o desembaraço aduaneiro e este não ocorra no prazo de 30 (trinta) dias, o LAFEPE efetuará o pagamento de 80% (oitenta por cento) do preço, com a devolução imediata da garantia bancária em caso de pagamento antecipado. O saldo remanescente será quitado nos marcos subsequentes, sendo 10% pagos até 30 (trinta) dias do fornecimento mediante atesto da nota fiscal/fatura, e 10% no prazo de 30 (trinta) dias após a conclusão dos treinamentos e qualificações.

12.5. A nota fiscal ou commercial invoice deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação de regularidade fiscal ou documento estrangeiro equivalente.

12.6. Havendo erro na apresentação da nota fiscal/commercial invoice ou dos documentos pertinentes à contratação, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras, sem acarretar qualquer ônus ou encargo para a CONTRATANTE.

12.7. Considerar-se-á data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária correspondente.

12.8. Constatada a situação de irregularidade fiscal da CONTRATADA, esta será notificada por escrito para regularizar sua situação ou apresentar defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável uma vez por igual período, a critério da CONTRATANTE.

12.9. Persistindo a irregularidade fiscal, a CONTRATANTE adotará as medidas necessárias à rescisão contratual em processo administrativo, assegurada a ampla defesa, ressalvadas as hipóteses de execução do objeto ou motivos de economicidade, segurança nacional ou interesse público de alta relevância devidamente justificados pela autoridade máxima.

12.10. No momento de cada pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias exigidas pela legislação aplicável.

12.11. As despesas referentes à emissão de ordem de pagamento, crédito documentário, abertura, aviso, negociação ou renovação de carta de crédito, bem como eventuais acréscimos decorrentes de variação cambial por atraso atribuível à CONTRATADA, serão integralmente custeadas por esta.

12.12. As despesas decorrentes de eventuais emendas à carta de crédito, tais como prorrogações ou alterações de condicionantes, serão custeadas pela parte que deu causa à alteração.

12.13. Todas as operações financeiras serão efetivadas por meio de instituição bancária de renome nacional ou internacional, considerando-se o efetivo pagamento e liquidação com a autorização dada ao banco garantidor para efetivar o repasse ao beneficiário.

12.14. A CONTRATANTE não se responsabilizará por nenhuma despesa efetuada pela CONTRATADA que não tenha sido expressamente acordada e formalizada no contrato.

12.15. A CONTRATANTE reserva-se o direito de suspender o pagamento, realizar retenções ou aplicar glosas caso os equipamentos sejam entregues em desacordo com as especificações deste Termo de Referência ou nas hipóteses previstas pelo art. 175, § 9º, do Regulamento.

13. DO REAJUSTE

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

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

14. DO REEQUILIBRIO E DO RISCO CAMBIAL

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

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

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

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

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

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

15. PRAZO DE VIGÊNCIA, ASSINATURA DO CONTRATO E DEMAIS DINÂMICAS CONTRATUAIS

15.1. O contrato terá vigência de 36 (trinta e seis) meses, contados da aposição da última assinatura eletrônica do instrumento contratual, podendo ser prorrogado por meio da celebração de Termo Aditivo, nas hipóteses previstas no art. 166 do RILC e no art. 71 da Lei Federal 13.303/2016, mediante justificativa prévia e por escrito nos autos do processo administrativo, aceito pela Diretoria.

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

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

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

15.4.1. **Como condição** para a assinatura do contrato, a adjudicatária deverá **indicar formalmente** a pessoa jurídica sediada no Brasil que ficará responsável pelo atendimento das solicitações relativas à assistência técnica durante o período de garantia, informando sua relação técnico-comercial com o fabricante dos equipamentos.

15.4.2. **Como condição** para a assinatura do contrato a adjudicatária deverá **apresentar**, declaração formal contendo os canais de atendimento, responsáveis técnicos, fluxo de abertura de chamados e prazos de atendimento, constituindo-se tais prazos como Acordo de Nível de Serviço(SLA) contratualmente.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

16.1.1. Aprovar o recebimento dos objetos que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência - TR e Especificações de Requisitos de Usuário - ERUs, e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência;

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

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

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

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

- 16.1.6. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;
- 16.1.7. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 16.1.8. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.
- 16.1.9. Nas hipóteses em que os vencedores desta licitação sejam empresas constituídas em consórcio, o prazo acima estabelecido será ampliado para 15 (quinze) dias úteis, conforme Art. 74 § 2º do Regulamento de licitações e contratos - RILC.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

17.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA todas as especificadas neste Termo de Referência, na Especificação dos Requisitos do Usuário (ERU) em anexo, no Edital e no Contrato, em especial:

17.1.1. Atender com presteza às solicitações do Gestor e/ou Fiscal do Contrato.

17.1.2. Estar em condições de fornecer os equipamentos a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, cumprindo todas as disposições legais aplicáveis. Os equipamentos entregues deverão ser exatamente aqueles descritos na proposta comercial apresentada.

17.1.3. Entregar integralmente a Compressora Dupla Camada Rotativa para Medicamentos, juntamente com todos os seus periféricos, acessórios, sistemas auxiliares, jogos de punções e matrizes, bem como todos os serviços previstos neste Termo de Referência, nas quantidades e especificações estabelecidas na ERU e neste documento, devidamente acondicionados, utilizando INCOTERM DPU, com todos os custos, tributos, seguros, desembarços e riscos logísticos integralmente assumidos pela Contratada, seja empresa nacional ou estrangeira.

Parágrafo único. Caso a Contratada não consiga cumprir o prazo de entrega, deverá comunicar formalmente ao LAFEPE, com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas da data prevista para entrega, apresentando justificativa fundamentada para avaliação da área técnica.

17.1.4. A Contratada será responsável pelo desembarque dos equipamentos, movimentação interna, transferência até a área de instalação, posicionamento definitivo, instalação mecânica, elétrica, pneumática, eletrônica, integração entre todos os equipamentos fornecidos e conexão às utilidades existentes na planta industrial.

17.1.5. Fornecer todos os equipamentos em estrita conformidade com as especificações técnicas estabelecidas na ERU, neste Termo de Referência e demais documentos da contratação.

17.1.6. Responder por todo e qualquer dano, culposo ou doloso, causado ao LAFEPE ou a terceiros por seus empregados, representantes ou prepostos, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização exercida pela Contratante.

17.1.7. Substituir, nos prazos estabelecidos neste Termo de Referência, qualquer equipamento, acessório, componente, periférico ou peça que apresente defeitos, inconformidades ou qualidade inferior às especificações exigidas.

17.1.8. Emitir nota fiscal correspondente aos equipamentos, serviços e demais objetos efetivamente fornecidos.

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

17.1.10. Fornecer todos os manuais de operação, manutenção, limpeza, listas de peças, procedimentos operacionais, diagramas elétricos, pneumáticos, hidráulicos, documentação técnica e demais documentos necessários à correta utilização dos equipamentos, em português (Brasil), sendo uma via impressa e outra em meio digital.

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

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

17.1.13. Apresentar ao LAFEPE, com antecedência mínima de **60 (sessenta) dias** do início da fabricação dos equipamentos, os desenhos dimensionais, layouts, diagramas elétricos, pneumáticos, fluxogramas, descrição funcional, arquitetura dos sistemas de automação e demais documentos necessários para aprovação da Qualificação de Projeto.

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

17.1.15. Entregar simultaneamente todos os equipamentos, periféricos e acessórios que compõem o sistema, incluindo, no mínimo:

a) Compressora Dupla Camada Rotativa para Medicamentos;

b) Unidade automática de controle em processo Pharmacheck® 1 (controle de peso);

c) Unidade automática de controle em processo Pharmacheck® 3V (controle de peso, dureza e espessura);

d) Detector de metais;

e) Desempoeirador;

f) Aspirador de pó industrial;

g) 01 (um) jogo completo contendo 60 punções superiores, 60 punções inferiores e 60 matrizes compatíveis com platô D, destinados à fabricação do comprimido de Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg, conforme especificações

constantes na ERU.

17.1.16. Executar o comissionamento completo do sistema, incluindo verificação "as built" de todos os desenhos técnicos e validação da integração entre a compressora e todos os periféricos fornecidos.

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

17.1.18. Garantir que todos os profissionais envolvidos utilizem identificação funcional contendo nome, fotografia e função durante toda permanência nas dependências do LAFEPE.

17.1.19. Executar instalação, FAT, SAT, qualificações, startup, treinamentos e acompanhamento produtivo exclusivamente por técnicos certificados pelo fabricante.

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

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

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

17.1.23. Para fins do subitem 17.1.22, o início do FAT ficará expressamente condicionado à comprovação, pela contratada, de que todas as condições logísticas, de hospedagem, alimentação, transporte e seguro de viagem dos representantes do LAFEPE, mencionadas naquele item, encontram-se integralmente asseguradas, sendo que, na ausência dessa comprovação formal o FAT não terá início, não podendo eventual postergação ser imputada ao LAFEPE.

17.1.24. Durante o FAT, a Compressora Dupla Camada Rotativa deverá operar em plena capacidade, juntamente com todos os periféricos fornecidos, permitindo a execução dos testes funcionais, mecânicos, elétricos, eletrônicos, de automação, segurança operacional, controle em processo, detector de metais, desempoeiramento e demais requisitos previstos na ERU.

17.1.25. Sempre que necessário, disponibilizar intérprete durante FAT, SAT, qualificações e treinamentos.

17.1.26. Disponibilizar técnico especializado durante, no mínimo, 10 (dez) dias para execução integral do SAT, QI e QO, período este que não será computado como treinamento.

17.1.27. Executar o SAT imediatamente após instalação dos equipamentos no LAFEPE.

17.1.28. As Qualificações de Instalação (QI) e Operação (QO) somente poderão ser iniciadas após aprovação do SAT.

17.1.29. Disponibilizar, durante o período de garantia do objeto deste Termo, assistência técnica autorizada no Brasil, nas modalidades remota e presencial, com prazo máximo de atendimento de até 48 horas úteis para assistência técnica remota e de até 5 (cinco) dias úteis para assistência técnica presencial, contados do recebimento da convocação do LAFEPE. Decorrido o prazo aplicável sem que a contratada tenha adotado as providências necessárias, o LAFEPE poderá aplicar as penalidades previstas no edital e na minuta do contrato

17.1.30. Ministrando treinamento operacional para operadores e supervisores da Produção com carga horária mínima de 60 (sessenta) horas.

17.1.31. Ministrando treinamento específico para equipe de Engenharia e Manutenção com carga horária mínima de 20 (vinte) horas.

17.1.32. Os treinamentos destinados à Produção e à Engenharia/Manutenção deverão ocorrer separadamente, mediante cronograma definido pelo Gestor e/ou Fiscal do Contrato.

17.1.33. Os treinamentos somente poderão ser iniciados após conclusão das Qualificações de Instalação.

17.1.34. Os treinamentos deverão contemplar, no mínimo:

- a) princípios de funcionamento da compressora;
- b) operação completa do equipamento;
- c) parametrização de receitas;
- d) operação do Pharmacheck® 1;
- e) operação do Pharmacheck® 3V;
- f) detector de metais;
- g) desempoeirador;
- h) aspirador de pó;

i) troca de ferramentas (punções e matrizes);

j) setup completo;

k) limpeza;

l) manutenção preventiva;

m) manutenção corretiva;

n) solução de falhas;

o) requisitos de segurança operacional;

p) boas práticas de fabricação relacionadas ao equipamento.

17.1.35. Fornecer certificados individuais de participação aos profissionais treinados.

17.1.36. Disponibilizar especialista técnico e farmacotécnico para acompanhamento da produção industrial durante período de até 20 (vinte) dias úteis, em horário comercial, observado o limite máximo de 12 (doze) meses após aprovação do SAT, conforme cronograma definido pelo LAFEPE.

17.1.37. O acompanhamento dos lotes industriais previsto no item anterior não será considerado como treinamento, constituindo obrigação contratual distinta.

17.1.38. Apresentar no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da assinatura do contrato, o projeto executivo de instalação, tendo como base o projeto de arquitetura da referidas sala e das utilidades disponíveis na área técnica, incluindo as integrações entre os equipamentos e acessórios como também dos equipamentos com a rede de utilidades disponíveis;

17.1.39. Apresentar no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da assinatura do contrato, os Desenhos detalhados dos equipamentos, com o **lay-out** para instalação e operação dos equipamentos constantes nas ERUs;

17.1.40. Apresentar no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da assinatura do contrato, o projeto para alimentação elétrica dos equipamentos e das utilidades;

17.1.41. Apresentar no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da assinatura do contrato, a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do responsável pelos projetos.

17.1.42. Apresentar no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da assinatura do contrato, o cronograma do fornecimento/ execução do objeto para aceitabilidade da fiscalização.

17.1.43. A CONTRATADA assume, de forma irrestrita e integral, a responsabilidade por todos os ônus técnicos, burocráticos, operacionais e biológicos necessários para garantir que o equipamento ofertado atenda plenamente à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) vigente, assegurando a fabricação em escala industrial do medicamento Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg. Nesse sentido, obriga-se a:

17.1.43.1. Responsabilizar-se pelo fornecimento de toda a documentação técnica, protocolos e suporte necessário para a execução das qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD), bem como para o acompanhamento dos processos de validação de limpeza e validação de processo junto aos órgãos reguladores;

17.1.43.2. Arcar com todos os custos e providências decorrentes de eventuais adequações técnicas, ajustes de ferramental, configurações de software (21 CFR Part 11) ou alterações pós-registro que se façam necessárias para que o equipamento atinja a performance produtiva (rendimento, dureza, friabilidade e tempo de desintegração) exigida pela ANVISA e pelo Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF);

17.1.43.3. Prestar assistência técnica especializada, sem custos adicionais, durante toda a fase de transferência de tecnologia e escalonamento industrial, respondendo por quaisquer falhas de desempenho que impeçam a produção regular do referido medicamento;

17.1.43.4. Responsabilizar-se por eventuais perdas de insumos farmacêuticos ativos (IFA) ou de produtos em processo causadas por falhas técnicas, desvios de qualidade ou incapacidade operacional do equipamento ofertado, devendo a CONTRATADA promover os reparos, substituições ou ajustes necessários para a manutenção da conformidade regulatória do produto objeto da PDP.

18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

19. DA GESTÃO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

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

19.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de funcionários indicados pelo LAFEPE, que terá (ão) a função de fiscal do contrato, ao qual competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA

20.1. Sem prejuízo aos termos do edital, a proposta, assim como todos os documentos para análise técnica do objeto, deverão ser apresentados em português, em papel timbrado da interessada, utilizando-se o modelo disponível em anexo, com indicação clara e sucinta das seguintes informações:

20.1.1. Os licitantes deverão apresentar, em suas **PROPOSTAS TÉCNICAS, conforme** modelos disponibilizados no Processo SEI nº 0060407874.000063/2025-39, Doc's ID nº 85615754 e nº 85615805) e **PROPOSTAS COMERCIAIS** conforme modelos disponibilizados nos Anexos C e D deste termo de referência, a descrição **pormenorizada e inequívoca** de todos os equipamentos ofertados, de forma a permitir a plena verificação da conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e anexos (ERUs - Especificações dos requisitos de usuários). Anexo as propostas, para cada equipamento ofertado, deverão ser obrigatoriamente juntados, as seguintes informações/documentos:

a) **Marca comercial;**

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

c) **Fabricante;**

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

e) **Catálogos técnicos, fichas técnicas, folder, manuais do fabricante ou documentos equivalentes**, preferencialmente oficiais, que comprovem as informações declaradas;

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

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

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

20.1.3. Identificação completa da proponente, com nome, razão social, endereço, CNPJ e Inscrição estadual (ou identificadores fiscais equivalentes), telefone, e-mail.

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

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

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

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

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

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

LOTE 1 – Compressora Dupla Camada Rotativa (NCM nº 8479.89.99)

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

* ICMS diferido conforme Dec. 44.650/2017 em seu anexo 8, art 5º

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

20.7.1. contenha vícios insanáveis;

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

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

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

20.7.5. Descumpram especificações técnica definidas no instrumento convocatório.

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

20.7. O fornecedor deverá apresentar em conjunto com a proposta readequada declaração emitida por empresa farmacêutica, laboratório farmacêutico oficial ou privado, ou empresa integrante da cadeia produtiva farmacêutica que tenha atuado em atividades de fabricação, desenvolvimento farmacotécnico, validação de processo, transferência de tecnologia, escalonamento industrial ou alteração pós-registro de medicamentos, atestando que a compressora ofertada, da mesma marca e modelo propostos, foi efetivamente utilizada em processo produtivo relacionado à fabricação de comprimidos revestidos de Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg, medicamento com registro concedido pela ANVISA, demonstrando sua aptidão técnica para a produção desse produto em escala industrial.

20.7.1. O documento previsto no item 20.7, deverá conter, no mínimo:

I – identificação da empresa emitente, com razão social, CNPJ e endereço;

II – identificação do signatário, com nome, cargo/função e, quando cabível, vinculação à área técnica, industrial, regulatória, de produção, desenvolvimento farmacotécnico, engenharia ou qualidade;

III – identificação precisa do equipamento utilizado, com indicação da **marca e do modelo**, devendo haver correspondência com o equipamento ofertado pelo licitante;

IV – informação expressa de que o equipamento foi utilizado em atividade inserida no contexto de **fabricação, desenvolvimento, validação, comparabilidade, escalonamento ou alteração regulatória de medicamento sólido oral comprimido revestido**;

V – descrição sucinta da finalidade da utilização do equipamento, em nível suficiente para demonstrar sua aplicação em ambiente produtivo ou de desenvolvimento farmacêutico;

VI – data de emissão e assinatura do responsável.

§ 1º Não será exigida a identificação do nome comercial do medicamento, número de processo regulatório, fórmula, dossiê, dado sigiloso de desenvolvimento ou qualquer informação protegida por segredo industrial, bastando que o documento comprove, de forma objetiva, a utilização do equipamento no contexto previsto nesta cláusula.

§ 2º Será admitido documento emitido por empresa do setor farmacêutico que comprove o uso do equipamento em **medicamento sólido oral comprimido revestido de complexidade tecnológica compatível**, ainda que não se trate do mesmo produto atualmente fabricado ou pretendido pelo LAFEP, desde que reste demonstrada a pertinência da aplicação do equipamento ao processo produtivo pretendido.

JUSTIFICATIVA: A exigência prevista nesta cláusula constitui **critério objetivo de aceitabilidade da proposta** e se justifica pela natureza sensível do equipamento a ser adquirido, destinado à utilização em **ambiente produtivo farmacêutico**, no qual eventual inadequação técnica da compressora pode comprometer a segurança, a robustez e a reprodutibilidade do processo produtivo, bem como impactar atividades de desenvolvimento, validação, comparabilidade, escalonamento e alterações regulatórias de medicamentos.

A comprovação de uso anterior do equipamento, da mesma marca e modelo ofertados, em processo farmacêutico correlato, tem por finalidade reduzir riscos técnicos, operacionais, sanitários e regulatórios, conferindo maior segurança à Administração quanto à aderência do equipamento ao uso pretendido.

21. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

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

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

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

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

22. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

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

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

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

22.4. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente ao LAFEPE para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.

22.5. A CONTRATADA deverá notificar ao LAFEPE imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.

22.6. A CONTRATADA deverá cooperar com o LAFEPE e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar o LAFEPE e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.

22.7. A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta ao LAFEPE e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

23. DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1. Os documentos serão apresentados em português, sem conter emendas, rasuras ou entrelinhas que obscureçam seu perfeito entendimento.

23.2. Quando os documentos estiverem em língua estrangeira, deverão ser traduzidos para o português.

23.3. A inobservância das normas deste Termo de Referência e das especificações técnicas implicará na não aceitação total ou parcial do objeto contratado, devendo a empresa contratada refazer as partes recusadas sem o direito à indenização.

24. ANEXOS

24.1. São partes integrantes deste Termo de Referência, independentemente de transcrição os seguintes ANEXOS:

24.1.1. ANEXO A - MATRIZ DE RISCOS

24.1.2. ANEXO B - ERU's;

24.1.3. ANEXO C - MODELO DE PROPOSTAS LICITANTE BRASILEIRA

24.1.4. ANEXO D - MODELO DE PROPOSTA DE LICITANTE ESTRANGEIRA

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

24.1.6. ANEXO F - MODELO DE PROPOSTA TÉCNICA

ANEXO A - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo dos equipamentos e/ou do serviço. Elevação dos custos operacionais ordinários	Contratado
		Flutuações macroeconômicas imprevisíveis e de impacto global - (comprovada a imprevisibilidade)	Contratante
	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 dos equipamentos e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

ANEXO B - ERU

1. ERU Compressora Dupla Camada Rotativa para medicamentos e seus periféricos, além dos serviços de FAT (**Factory Acceptance Test**), SAT (**Site Acceptance Test**), instalação, qualificações, treinamentos, **start-up** e acompanhamentos dos produtos para cada equipamento para Divisão de sólidos I (DISOL I) - (Doc. SEI 92073924);

ANEXO C - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL BRASILEIRA

LICITANTE BRASILEIRA

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

LICITAÇÃO ELETRÔNICA COM ABRANGÊNCIA INTERNACIONAL Nº XXXXX

Recife, xx de xxxxxxxxxxxx de 2026.

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

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

Prezada Senhora Pregoeira,

A (NOME COMPLETO DA EMPRESA, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para o fornecimento de 01 (uma) Compressora Dupla Camada Rotativa, bem como, os serviços essenciais de FAT (**Factory Acceptance Test**), SAT (**Site Acceptance Test**), instalação, qualificações, treinamentos, **start-up** e acompanhamentos dos produtos para cada equipamento, conforme as disposições contidas no Termo de Referência e seus anexos.

1. PREÇOS LOTE ÚNICO

ITEM	CÓDIGO LAFEPE	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL UNITÁRIO
1		Compressora dupla camada rotativa para medicamentos com seus sistemas, Periférico - unidade para controle em processo automático, Pharmacheck® 1 para controle de peso de comprimido, Periférico - unidade para controle em processo automático, Pharmacheck® 3V para controle de peso de comprimido, dureza e espessura do comprimido, detector de metais, desempoeirador, aspirador de pó, 1 (um) jogo com 60 (sessenta) punções inferiores, 60 (sessenta) superiores, 60 (sessenta) matrizes tenofovir 300 mg+ lamivudina 300 mg e Serviços de FAT, SAT, instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos de produto, conforme especificações técnicas constantes no Anexo II.	UND	1	R\$	R\$
VALOR TOTAL DO LOTE						R\$

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O ITEM 1

NCM: 8479.89.99

Descrição completa do objeto:

País de origem:

Fabricante:

Marca:

Modelo

2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

3. DECLARAÇÕES

Declaramos que os preços ofertados abrangem todas as despesas diretas e indiretas necessárias ao cumprimento integral do objeto, incluindo a importação e nacionalização dos equipamentos, inclusive, mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, frete com Incoterm DPU até o local de instalação, bem como todos os tributos e encargos incidentes sobre a operação comercial, devidos em decorrência direta ou indireta do contrato ou de sua execução, os quais serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA, não cabendo ao LAFEPÉ qualquer pagamento adicional a esse título.

4. REPRESENTANTE LEGAL

Nome: Sr. XXXXXXXXXX

(Representante legal com poderes para assinar o contrato)

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

Dados da empresa:

Razão Social:

Identificador Fiscal nº:

Inscrição Estadual nº:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Assinatura do Representante Legal

ANEXO D - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL DE LICITANTE ESTRANGEIRA

(em papel timbrado da empresa)

LICITAÇÃO ELETRÔNICA INTERNACIONAL Nº XXXXX

Recife, xx de xxxxxxxxxxx de 2026.

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

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

Prezada Senhora Pregoeira,

A (NOME COMPLETO DA EMPRESA, Identificador fiscal, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para o fornecimento de 01 (uma) Compressora Dupla Camada Rotativa para medicamentos e seus periféricos, bem como, os serviços essenciais de FAT (**Factory Acceptance Test**), SAT (**Site Acceptance Test**), instalação, qualificações, treinamentos, **start-up** e acompanhamentos dos produtos para cada equipamento, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência e seus anexos, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA e demais anexos do edital da presente licitação.

1. PREÇOS LOTE ÚNICO

ITEM	CÓDIGO LAFEPE	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (Na moeda estrangeira escolhida para o pagamento)	VALOR TOTAL (Na moeda estrangeira escolhida para o pagamento)	VALOR UNITÁRIO (Em Real)	VALOR TOTAL (Em Real)
1		Compressora dupla camada rotativa para medicamentos com seus sistemas, Periférico - unidade para controle em processo automático, Pharmacheck® 1 para controle de peso de comprimido, Periférico - unidade para controle em processo automático, Pharmacheck® 3V para controle de peso de comprimido, dureza e espessura do comprimido, detector de metais, desempoeirador, aspirador de pó, 1 (um) jogo com 60 (sessenta) punções inferiores, 60 (sessenta) superiores, 60 (sessenta) matrizes tenofovir 300 mg+ lamivudina 300 mg e Serviços de FAT, SAT, instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos de produto, conforme especificações técnicas constantes no Anexo II.	UND	1	R\$,US ou €	R\$,US ou €	R\$	R\$
VALOR TOTAL DA PROPOSTA NA MOEDA ESCOLHIDA PARA PAGAMENTO						R\$,US ou €		
DA PROPOSTA EM REAIS						VALOR TOTAL	R\$	

Moeda da oferta da proposta:(Real, Euro ou Dólar Americano - **informar por extenso a moeda escolhida para pagamento**)

PREÇO GLOBAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx(Na moeda escolhida para pagamento)

PREÇO GLOBAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx(Em Reais)

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

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O ITEM 1

NCM: 8479.89.99
Descrição completa do objeto:
País de origem:
Fabricante:
Marca:
Modelo

Planilhas de equalização com os encargos tributários locais dos equipamentos

ITEM 1 – Compressora Dupla Camada Rotativa para DISOL I

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

* Nota: excepcionalmente, em razão da realidade atípica, de absoluta ausência de fabricação local dos equipamentos licitados, tendo em vista a realidade que a única chance de brasileiros participarem da disputa é em condição de importação para revenda ao LAFEPE, para esta licitação, será mantido o II na fórmula de equalização dos 3 itens.

2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

3. DECLARAÇÕES

Declaramos que os preços ofertados abrangem todas as despesas diretas e indiretas necessárias ao cumprimento integral do objeto, incluindo mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, frete com Incoterm DPU até o local de instalação, bem como os tributos incidentes sobre as operações da CONTRATADA, exceto o Imposto de Importação e as taxas aduaneiras, que serão pagos diretamente pelo LAFEPE, na condição de importador, nos termos do item 7.4 do Termo de Referência.

Declaramos, ainda, que os valores de IPI, PIS, COFINS e ICMS informados na planilha de equalização têm finalidade exclusivamente comparativa na fase de julgamento das propostas e serão posteriormente suprimidos do valor a ser pago pelo LAFEPE á empresa, uma vez que tais encargos tributários serão recolhidos diretamente em nome do LAFEPE, na qualidade de importador, não podendo haver dupla contabilização desses valores no contrato. Por conseguinte, declaramos ciência de que os valores dos referidos tributos não integrarão o valor contratual, uma vez que a importação, via SISCOMEX, será realizada com o CNPJ do LAFEPE.”.

4. REPRESENTANTE LEGAL

Nome: Sr. XXXXXXXXXXXX

(Representante legal com poderes para assinar o contrato)

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

Dados da empresa:

Razão Social:

Identificador Fiscal nº:

Inscrição Estadual nº:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Assinatura do Representante Legal:

ANEXO E - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO COM DOCUMENTOS EQUIVALENTES (SIMILARES)

(em papel timbrado da empresa)

LICITAÇÃO ELETRÔNICA INTERNACIONAL Nº XXXXX

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

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

Prezada Senhora Pregoeira,

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

ITEM DO EDITAL	DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

Dados da empresa:

Razão Social:

Identificador Fiscal nº:

Inscrição Estadual nº:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Representante legal com poderes para assinar o contrato:

Nome:

CPF:
RG:
Telefone:
E-mail:
Local e data:
Assinatura do Representante Legal:

ANEXO E - MODELO DE PROPOSTA TÉCNICA

Processo SEI nº 0060407876.000089/2026-48: Modelo, Documento SEI nº Doc's ID nº 92621144 , Conforme detalhamento no item 20 deste Termo de Referência, ID nº 89112380.



Documento assinado eletronicamente por **Caio Cesar De Andrade Rodrigues Silva**, em 26/08/2026, às 18:24, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **89112380** e o código CRC **73CA14BA**.