

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407935.000021/2024-55

1. OBJETO

1.1. Tem por objetivo a Contratação dos SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO E PEÇAS para a Encartuchadora FABRIMA MODELO CPF5-200 Retrofitting de Encartuchadora (dispenser de bula), por Inexigibilidade de licitação para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência, Regulamento LAFEPE e pela Lei Federal nº 13.303/2016

2. JUSTIFICATIVAS DA CONTRATAÇÃO E DA INEXIGIBILIDADE

2.1. Considerando que o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE possui em seu portfólio os seguintes medicamentos antipsicóticos: Clozapina comprimido, nas concentrações de 25 e 100 mg, Olanzapina comprimidos revestidos de 5 e 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos. Compondo a lista de produtos dispõe de Benznidazol de 12,5 e 100 mg para o tratamento da doença de Chagas e de comprimidos revestidos de Vitamina C de 500mg;

2.2. Considerando que a Encartuchadora FABRIMA MODELO CPF5-200 é um equipamento que substitui o processo manual de encartuchamento, diminuindo o número de falhas e tornando esta etapa do processo mais segura, atendendo as exigências da legislação vigente;

2.3. Considerando que a Encartuchadora FABRIMA MODELO CPF5-200 é formada basicamente por um dispensador de blisters que seleciona a quantidade de blisters correta a serem dispensados na esteira principal. Após a confirmação do produto na quantidade correta depositado na esteira é enviado um comando para que o dobrador de bulas, dobre em 3 partes as bulas pré-dobradas que ficam acondicionadas na rampa do dobrador. Essas bulas depois de dobradas são depositadas em uma pinça que seguem acompanhando os blisters da esteira principal, quando um sensor identifica na esteira principal se estão os dois elementos, bula e blister. Nas condições ideais é enviado um comando para o cicloide que abre e acondiciona os cartuchos paralelamente a esteira principal até que o batedor empurre os elementos bula e blister para dentro do cartucho. Em seguida, estando todos os elementos corretos (bulas, cartuchos e blisters) é enviado um comando para que o coleiro faça a colagem das abas do cartucho, bem como a impressora a laser faça a gravação do lote e validade, finalizando assim o processo;

2.4. Considerando que nesta linha de embalagens o gargalo de produção acontece na etapa de dobragem de bulas, tendo como principais alertas de parada

de máquina, a saber: Bula não retirada e atolamento de bulas no dobrador. Para resolver este problemas muitas melhorias foram realizadas na qualidade da bula, a saber: diminuição do número de folhas por fardo, dupla folha de proteção nos fardos de bula , mudança no direcionamento da fibra do papel em relação a bula retirada do buleiro, troca das correias com mais frequência, diminuição do encanoamento da dobra da bula do fornecedor, treinamento com técnico especializado da Fabrima, mudança na disposição dos farmacodes. Essas condições foram essenciais para a melhoria do processo, contudo, o buleiro (dobrador de bulas) ainda continua sendo o gargalo de linha, ocasionando diversas paradas de máquina e aumentando o nosso takt-time;

2.5. Diante disso, em reunião entre as lideranças da DICEM, COPRO, DITEC e levando em consideração as principais falhas do buleiro (Bula não retirada e enganchamento de bulas no gaveteiro) e a experiência com êxito do parceiro privado, a mudança de dobrador para dispenser trará grandes vantagens para a linha de embalagem, diminuindo as paradas de máquina e aumentando a produtividade. Outro ponto positivo relativo a substituição do buleiro pelo dispenser, é o fato que o LAFEPE adquire bulas com 4 dobras no mesmo valor de bulas com uma dobra, não impactando no orçamento com relação a mudança sugerida, Outra vantagem está relacionada ao fato do LAFEPE estar em processo de aquisição de encartuchadora com dispensador de bulas devido a internalização do produto tendo em vista que os processos de compras padronizados geram maior economia, pois desta maneira a empresa só precisaria comprar bulas com 4 dobras, ou seja um único formato;

2.6. Considerando a consulta realizada junto ao fabricante, e a opinião da mesma sobre a possibilidade de retirada do dobrador de bula e a troca por um dispensador de bulas já dobradas, e que após a execução de alguns testes internos, é possível realizar tal melhoria;

2.7. Diante do exposto, é notória a vantagem que a **alteração do sistema de dobradura de bulas para dispensador de bulas** trará para o LAFEPE uma otimização no equipamento supracitado, visando o aumento na produção das embalagens secundárias de medicamentos;

2.8. Justifica-se a Inexigibilidade, uma vez que apenas a Empresa **Joint Bill Representações e Comerciais Ltda, inscrita no CNPJ nº 00.122.907/0001-23**, é desenvolvedora e detentora da exclusividade comercial para prestação do serviços de instalação e treinamento com fornecimento de equipamento e peças para a Encartuchadora FABRIMA MODELO CPF5-200 Retrofitting de Encartuchadora (dispenser de bula), conforme declaração de exclusividade (50743525).

3. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

3.1. Mediante ao exposto, a contratação dos serviços em tela, será por inexigibilidade de licitação, enquadrada nos artigos:"Art. 30, inc. I, da Lei nº 13.303/16 e do Art. 152, inc. I do Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE que assim dispõe:

Art. 30, inc. I da Lei 13.303/16: É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial: Para aquisição de materiais equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo."

Art. 152, inc. I, do Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE: Art. 152. A contratação direta pelo LAFEPE será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de: I. aquisição de materiais, equipamentos ou

gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo;

4. DA ESCOLHA DO FORNECEDOR E EXCLUSIVIDADE

4.1. No que diz respeito a **RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR** em atendimento ao que preconiza o art. 30, § 3º, inc. II, da Lei nº 13.303/2016, se trata da contratação de do serviços de instalação e treinamento com fornecimento de peças para a Encartuchadora FABRIMA MODELO CPF5-200 Retrofitting de Encartuchadora (dispenser de bula), que faz da empresa **Joint Bill Representações e Comerciais Ltda**, representante exclusiva no fornecimento e na prestação do serviço em questão;

4.2. Para isso foi juntado documento oficial (Doc. SEI nº 50743525) emitido pela FABRIMA MÁQUINAS AUTOMÁTICA LTDA, declarando que a **Joint Bill Representações e Comerciais Ltda** é a representante exclusiva no Brasil autorizada a prestar o serviço deste Termo de Referência;

4.3. Assim justifica-se a escolha do fornecedor tendo em vista que o serviço almejado não pode ser prestado por nenhuma outra empresa, a não ser pela empresa supracitada.

5. DO PREÇO PROPOSTO DA CONTRATAÇÃO

5.1. No que diz respeito a **JUSTIFICATIVA DO PREÇO** em atendimento ao que preconiza o art. 30, § 3º, inc. III, da Lei nº 13.303/2016, a empresa **Joint Bill Representações e Comerciais Ltda** apresentou ao LAFEPE a declaração de cumprimento (50813251) de que o preço ofertado na proposta comercial (50540572) está de acordo com o preço praticado no mercado para execução do serviço do objeto deste termo de referência.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

6.1.

Item	Descrição do serviço/peças	Quant.
1 - Serviço	Mão-de-obra para intervenção mecânica, elétrica, software, instalação, start-up e treinamento. Horas aplicadas e de deslocamento, para trabalho em dias úteis durante horário comercial	01

2 - Peças para execução do serviço	Substituição do dobrador de bulas GUK CARTONAC 2000 por Sistema de transferência automática de bulas pré dobradas SBF-400, incluso: <ul style="list-style-type: none"> • Magazine com esteira de armazenamento de bulas; • Sistema de transferência das bulas da esteira do magazine de bulas pré dobradas até a pinça da corrente de transferência de bulas da encartuchadora, • Alterações mecânicas necessárias na máquina • Alterações elétricas no painel e na máquina, • Alterações do sistema pneumático • Sensores elétricos, cabos elétricos e demais itens necessários para a adequação • Atualização de software do PLC e IHM, • Readequação das proteções de operação. • Atualização da documentação técnica 	01
------------------------------------	--	----

6.2. Nos valores da proposta deverão estar inclusos todos os custos operacionais, insumos, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários e comerciais, e quaisquer outros que incidam diretamente ou indiretamente sobre o valor contratado.

7. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

7.1. A prestação do serviço deste Termo de Referência será feita de forma integral no prazo de até 90 (noventa) dias corridos, contados da expedição da ordem de serviço.

7.2. Os serviços serão recebidos atestados das seguintes formas:

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 ATESTO DO SERVIÇO PROVISÓRIO (ANEXO II).

b) **DEFINITIVAMENTE**, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores pelas áreas de produção, validação e engenharia, com emissão do TERMO DE ATESTO DO SERVIÇO DEFINITIVO (ANEXO III).

7.2.1. Nos casos dos ITENS e o SERVIÇOS estiverem em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;

7.2.2. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.

7.3. Havendo necessidade de prorrogação do prazo de entrega/reposição, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica para aprovação.

7.4. Os equipamentos que integram a prestação do serviço, serão entregues

com frete CIF da origem do produto até o destino, na sede do LAFEPE situado no largo de dois irmãos, nº 1117 - Dois irmãos - Recife - PE, em área fabril conforme orientação da área técnica, de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 às 16:00 horas, em compartimento de carga fechada, obedecendo ao prazo e às especificações descritas neste Termo de Referência;

7.5. Os equipamentos 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;

7.6. A aceitação dos serviços pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

7.7. A contratada deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital, os documentos, certificados e manuais dos equipamentos que integram a prestação do serviço.

8. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

8.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente do fornecedor, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias, mediante atesto da nota fiscal/fatura. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a prestação do serviço, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução total do serviço. O **LAFEPE** reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) serviço(s) for(em) prestado(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100)/365$$

TX = Percentual do IPCA anual

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

9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

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

9.2. A empresa terá o prazo de 10 (dez) dias para assinatura do contrato, contados a partir da liberação para assinatura eletrônica no sistema SEI;

10. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E DA REGULARIDADE FISCAL

10.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

10.1.1. 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;

10.1.2. 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;

10.1.3. 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;

10.1.4. 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;

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

10.2. HABILITAÇÃO FISCAL

10.2.1. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

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

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

10.2.4. Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

11. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

11.1. 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;

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

11.1.2. A certidão descrita no subitem “11.1.1” somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

12. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

12.1. A empresa deverá apresentar Atestado de Capacidade Técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando a prestação do serviço com a instalação dos objetos desta inexigibilidade. Os fornecedores deverão comprovar, além do serviço através do referido atestado, o atendimento específico de no mínimo 01 (um) fornecimento e instalação equivalente ao do objeto dessa inexigibilidade, com resultados satisfatórios de Qualificação do equipamento.

12.2. Os atestados deverão comprovar aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com os objetos da licitação. No atestado deverá constar claramente que este, foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

12.3. Os equipamentos acima mencionados deverão estar instalados em países que adotem as Normas de Boa Prática de Fabricação preconizadas por ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou FDA (Food Drug Administration) ou WHO (World Health Organization).

12.4. A documentação de habilitação técnica que porventura estiver em língua estrangeira deverá ter tradução livre.

13. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

13.1. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;

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

13.3. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do serviço e os demais documentos;

13.4. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado;

13.5. São consideradas obrigações da **CONTRATANTE**, todas as especificadas neste Termo de referência, no Edital, no Contrato e ainda;

13.6. Aprovar o recebimento dos objetos que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.

13.7. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar a prestação dos serviços 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;

13.8. Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência nos prazos previstos;

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

13.10. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do

contrato;

13.11. 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;

13.12. 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;

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

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, em especial;

14.1.1. Estar em condições de executar os serviços a partir da data de recebimento da Ordem de Serviço, cumprindo as disposições legais atinentes;

14.1.2. Entregar as peças acondicionadas de forma adequada;

14.1.3. Fornecer o equipamento e todas as peças que acompanham a prestação do serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

14.1.4. Executar todo o serviço especificado no Termo de Referência;

14.1.5. Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no item 8. deste Termo de Referência

14.1.6. Emitir fatura, conforme serviço prestado e os documentos necessários para a exatidão da prestação do serviço.

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

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

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

14.1.10. Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência nos prazos previstos.

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

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

14.1.13. 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;

14.1.14. 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;

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

14.1.16. instalação, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;

14.1.17. Entregar toda a documentação que será parte do data book, com pelo menos 30 (trinta) 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;

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

14.1.19. Treinar os operadores e supervisores da área de produção do LAFEPE de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário de 8h as 17h com emissão de certificado atestando que os colabores estarão aptos á operar os equipamentos;

14.1.20. Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção do LAFEPE de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário de 8h as 17h com emissão de certificado atestando que os colabores estarão aptos proceder a manutenção dos equipamentos.

14.1.21. Promover visita técnica às dependências do Lafepe para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência dos equipamento (encartuchadora) até o seu local de instalação, **no prazo de 60 dias após assinatura do contrato**, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE.

14.1.22. Entregar toda a documentação que será parte do data book, com pelo menos 30 (trinta) 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.

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

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

14.1.25. As despesas relativas ao (teste de aceitação no fabricante) ocorrerão por conta da Contratada estando previsto os custos inerentes a passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 técnicos do Lafepe e se preciso for, interprete.

14.1.26. Realizar visitas quadrimestrais de pelo menos 03 (três) dias durante expediente das 07:00h às 15:00h, por toda a vigência da garantia para completa verificação do perfeito funcionamento e operação do equipamento;

14.1.27. Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e intérprete(s) caso necessário, durante o SAT, instalação, treinamento, visitas técnicas quadrimestrais, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas.

14.1.28. Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma Português Brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital.

14.1.29. Executar a instalação, *start up* do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica.

14.1.30. Entregar ao LAFEPE todas as documentações relativas, as treinamentos, acompanhamentos de produção, SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos.

14.1.31. Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (dentre outras) em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente.

14.1.32. A prestação do serviço acompanha o fornecimento do equipamento, que a empresa deverá se responsabilizar pela total instalação, interligação e operacionalização dos mesmos, em relação à planta. Questões de infraestrutura e logística inerentes a esta instalação também são de responsabilidade da empresa e deverão ser consideradas. Para minimizar problemas durante a fase de instalação dos equipamentos é recomendado uma visita técnica ao LAFEPE para levantamento de todos os detalhes relacionados à instalação dos mesmos.

14.1.33. Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o LAFEPE poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato.

14.1.34. Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

14.1.35. O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento às dependências do LAFEPE.

14.1.36. Software dos equipamentos deverão ocorrer em até 2 (cinco) dias após a realização do SAT.

14.1.37. A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 02 (DIAS) dias úteis após a realização de instalação/operação/software.

14.1.38. A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de encartuchamento de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos.

14.1.39. O acompanhamento dos lotes industriais citados no item anterior, **NÃO** serão contabilizados como treinamentos.

15. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

15.1. A gestão do Contrato será exercida pelo Coordenador de Produção - COPRO:

I - Supervisionar a execução dos objetos contratuais subsidiados pelo fiscal do contrato;

II - Aprovar, atestar e encaminhar para pagamento as faturas relativas aos objetos do contrato em execução;

III - Controlar os cronogramas físicos financeiros dos contratos em execução, se houver;

- IV - Controlar os prazos de vigência e de execução do contrato;
- V - Controlar a vigência das garantias contratuais;

15.2. A fiscalização do contrato será exercida por meio de servidores indicados pela Coordenadoria de Produção designado como fiscais do contrato, ao quais competirão:

- I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato;
- II - Atestar a execução dos objetos contratados;
- III - Rejeitar os equipamentos e serviços que não apresentem a devida qualidade e/ou que não estejam de acordo com o Termo de Referência;
- IV - Informar, instruir e solicitar as alterações contratuais e prorrogações cabíveis;
- V - Identificar e informar a necessidade de modificar ou adequar a forma de execução dos objetos contratados;
- VI - Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato determinando à Contratada o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, conforme disposto no artigo 169, § 2º do regulamento;
- VII - Comunicar ao Gestor do Contrato eventuais irregularidades identificadas na fiscalização, apresentando relatório dos fatos, juntando os documentos comprobatórios da irregularidade relatada, recomendando as sanções cabíveis, e se for o caso, provocando junto ao Gestor a instauração de processo administrativo com o objetivo de apurar responsabilidade ou prejuízo resultante de erro ou vício na execução do contrato em tempo hábil para a adoção das providências cabíveis;
- VIII - Sanar, se possível, eventual irregularidade que impacte a execução contratual evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual;
- IX - Comunicar ao preposto do contratado eventual suspensão da execução do contrato informando-lhe prazo da suspensão e demais condições do § 1º do art. 170 do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do **LAFEPE**;
- X - Dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem;
- XI - As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas ao gestor do contrato, o qual poderá fazer subir a questão à Autoridade Administrativa, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis;
- XII - Acompanhar os prazos decorrentes deste contrato, solicitando a prorrogação, quando necessário.

15.3. Cabe ao **LAFEPE** a seu critério, por meio da área requisitante citada na(s) Ordem(ns) de Serviço(s) vinculada(s) ao presente contrato, exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de todas as fases da execução dos objetos licitados.

15.4. A existência e a atuação da Fiscalização da **contratante** em nada restringe a responsabilidade única, integral e exclusiva da **contratada**, no que concerne aos objetos contratados e às suas consequências e implicações, próximas ou remotas.

15.5. A **contratante** rejeitará, no todo ou em parte, o que for executado em desacordo com o Contrato, o Termo de Referência ou a legislação que esteja em vigor.

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. Além do que dispõe no Edital e Minuta do Contrato a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no 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.

17. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

17.1. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de **no mínimo 09 (nove) 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;

17.2. 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 materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro no prazo previsto no item 7.2.1;

17.3. 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;

17.4. 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 5 (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;

17.5. Após expirado o prazo de garantia estabelecido no item 17.1 deste termo de referência, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o LAFEPE, por um período de 10 (dez) anos.

18. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

18.1. A proposta deverá ser apresentada em papel timbrado, **redigida em português**, sem emendas, entrelinhas ou rasuras que comprometam a sua essência, assinada e carimbada na última folha e rubricada nas demais, deverá apresentar a indicação clara e sucinta dos seguintes:

a) Especificação detalhada dos objetos, em conformidade com o estabelecido no item 6 deste termo de referência;

b) Preço unitário e total dos produtos, em moeda nacional (REAL). O preço será expresso em algarismo e por extenso. Em caso de divergência entre a discriminação do preço, escrita em algarismos e por extenso, será considerada, exclusivamente, a importância escrita por extenso. Na hipótese da proposta ser apresentada pelo representante da empresa estrangeira no Brasil o valor será correspondente a moeda estrangeira convertido ao valor da moeda nacional na data anterior da disputa da licitação;

c) Identificação completa da empresa, com nome, razão social, endereço, CNPJ, Inscrição estadual, telefone, e-mail;

d) Prazo de validade dos preços não inferior a 90 (noventa) dias contados da data da sessão pública da licitação;

e) Os preços constantes da proposta deverão obrigatoriamente, corresponder ao preço de mercado vigente à data da entrega da proposta;

f) Não serão consideradas propostas com alternativas, devendo as proponentes se limitar às especificações do Anexo II, III e IV deste Termo de Referência;

g) Prazo de entrega dos objetos desta licitação não poderão ultrapassar 120 (cento e vinte) dias corridos, contados a partir da data da emissão da ordem de serviço.

18.2. A empresa deverá definir em suas propostas, as condições do treinamento de pessoal para operação e manutenção do equipamento, devendo todos os materiais e despesas necessárias estar inclusos no valor da proposta, inclusive as despesas de locomoção, estadia e alimentação, considerando como mínimo: 80 (oitenta) horas de treinamento formal em operação e 80 (oitenta) horas de treinamento formal em manutenção e calibração, imediatamente após os testes do SAT. Este treinamento deve ser previamente anunciado por escrito, e registrado com a emissão de certificado.

18.3. Deverão estar inclusas na proposta todas as despesas necessárias a execução dos objetos desta licitação descritos neste termo de referência, incluindo fretes, seguros, taxas, transporte, etc, serviços de instalação e treinamento com fornecimento de equipamento, peças e acompanhamentos dos produtos na DICEM, previstos neste termo de referência.

18.4. A proposta deverá contemplar a garantia conforme item 17 deste Termo de Referência.

18.5. Entregar o catálogo atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo fabricante, em português. Nele deverão constar as características técnicas solicitadas pelas especificações deste equipamento.

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

19. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

19.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016, pelo Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto;

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

19.3. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone

(81)3183-1190 (Coordenadoria de Produção), (81)3183-1219 (Divisão da Central de Embalagem) ou ainda através dos e-mail(s) silvia.farias@lafepe.pe.gov.br (Coordenadora de Produção) ou libni.melo@lafepe.pe.gov.br (Chefe da Divisão Central de Embalagem);

19.4. As empresas poderão ser diligenciadas a apresentar cópia da nota fiscal e cópia do Relatório / Protocolo de Qualificação/ e/ou Relatório SAT da encartuchadora/balança checadora.

20. ANEXOS

20.1. Fazem parte integrante deste instrumento os seguinte documentos:

- Anexo I - Matriz de Risco;
- Anexo II- Modelo do termo de atesto do serviço provisório;
- Anexo III - Modelo do termo de atesto do serviço definitivo;

21. DO FORO

21.1. Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste procedimento e da contratação dele originada, será competente o Foro do município do Recife/PE, onde está localizada a sede do LAFEPE.

Charles Pontes
Assistente Farmacêutico DICEM

Sílvia Farias
Farmacêutica Industrial
Coordenadora de Produção

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO

RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso no serviço do objeto 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 do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	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 II - MODELO DO TERMO DE ATESTO DO SERVIÇO PROVISÓRIO

TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

Contrato nº

Objetos:

Contratado:

Contratante:

Aos XX dias de xxxxx de 20XX atestamos, em caráter provisório a prestação dos SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO E PEÇAS para a Encartuchadora FABRIMA MODELO CPF5-200 Retrofitting de Encartuchadora (dispenser de bula), no **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE**, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13, município de Recife/PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e a empresa DESCRIVER CONTRATADO.

Após constatar que os serviços citados acima foram prestados de forma íntegra e dentro dos conformes, especificações técnicas e demais elementos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE ATESTO DO SERVIÇO PROVISÓRIO.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Provisório dos serviços.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Nome do Fiscal do Contrato (COPRO)
Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COPRO)
Formação/Matrícula

De acordo: __/__/__

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: __/__/__

Superintendente Técnica

Ciente, em: __/__/__

ANEXO III -MODELO DO TERMO ATESTO DO SERVIÇO DEFINITIVO

TERMO DE ATESTO DO SERVIÇO DEFINITIVO

Contrato nº

Objetos:

Contratado:

Contratante:

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos em caráter definitivo, a prestação dos SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO E PEÇAS para a Encartuchadora FABRIMA MODELO CPF5-200 Retrofitting de Encartuchadora (dispenser de bula), no município de Recife-PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e o **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE**, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13.

Após constatar que os serviços foram prestados de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência às especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE ATESTO DO SERVIÇO DEFINITIVO, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma sobre a prestação do serviço, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Definitivo dos serviços, equipamentos e acessórios que integram todo o serviço.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Presidente da Comissão (Gestor da COPRO) Membro da Comissão (Gestor

da COMAN)

Formação/Cargo/Matricula Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Coordenadora da COBPF) Membro da Comissão (Fiscal da COPRO)

Formação/Cargo/Matricula Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Fiscal da COMAN) Membro da Comissão (Chefe da DIVAL)

Formação/Cargo/Matricula Formação/Cargo/Matricula

De acordo: __/__/__

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: __/__/__

Nome do Superintendente Técnica

Ciente, em: __/__/__

Diretora Técnico Industrial



Documento assinado eletronicamente por **Charles Pontes Gomes Reis**, em 30/05/2024, às 15:42, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Renata Queiroz D Farias**, em 30/05/2024, às 15:57, 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 **50989427** e o código CRC **496DC597**.

Referência: Processo nº 0060407935.000021/2024-55

SEI nº 50989427