

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407838.000058/2023-09

1. DO OBJETO

Aquisição de caixas térmicas para transporte de matérias-primas termolábeis, que possibilite monitoramento contínuo de temperatura dentro da faixa de especificação determinada; e documentação de qualificação (Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação). A aquisição ocorrerá conforme disposições contidas neste Termo de Referência (e Requisitos do Usuário em anexo ao processo SEI), no Regulamento LAFEPE e de acordo com a Lei Federal nº 13.303/2016.

2. DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. Requisitos específicos

- 01 (uma) caixa térmica com capacidade interna de 96L (noventa e seis litros): a caixa térmica deve ter formato cúbico (considerando a área do cubo, cada lado da caixa não pode ter tamanho inferior a 45cm);
- 01 (uma) caixa térmica com capacidade interna de 2L (dois litros): a caixa térmica deve ter formato cúbico (as dimensões devem ser próximas a 300mm x 249mm x 196mm).

2.2. Requisitos Construtivos e Funcionais (para todas as caixas térmicas)

- Ser apropriado para acondicionar materiais na faixa de 2°C a 8°C por pelo menos 96h, independente da temperatura externa;
- Manter a temperatura interna da caixa de 2°C a 8°C por pelo menos 96h, considerando temperatura externa de 40°C;
- A caixa térmica deve ter display externo, de forma que a temperatura esteja visível ao usuário (não somente quando os dados de temperatura forem extraídos dos *dataloggers*);
- A caixa térmica deve conter *dataloggers* acoplado que registrem a temperatura de forma contínua (pelo menos a cada 60 segundos para relatório);
- Os *dataloggers* devem ter capacidade de medir temperaturas na faixa de, pelo menos, 0°C a 25°C;
- Os *dataloggers* devem ter autonomia para registrar temperaturas por pelo menos 96h consecutivas;
- Os *softwares* do *datalogger* devem atender ao 21CFR part 11 do FDA (*Food and Drug Administration*) ou a IN Nº 134/2022 da ANVISA;
- Possuir tecnologia para extração de dados para computador local por meio de *software*.

2.3. Requisitos de Manutenção (para todas das caixas térmicas)

- O fornecedor deve fornecer o catálogo de peças para reposição;
- O fornecedor deve enviar o manual de operação;
- O fornecedor deve enviar o manual de manutenção

2.4. Requisitos da Qualidade - Softwares (para todas as caixas térmicas)

- Ter licença de uso disponível;
- Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome;
- Senhas não legíveis;
- Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada;
- Permitir configurar para *logoff* automático após 10 minutos de inatividade;
- Não permitir cadastrar senha em branco;
- Não permitir criação de usuário em branco;
- Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres;
- Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário;
- Permitir configurar para solicitar troca de senha a cada 90 dias;
- Não permitir reutilização de senha anterior;
- Não permitir edição dos dados gerados;
- Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações;
- Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, os seguintes dados: *login* e *logoff*, ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador;
- A trilha de auditoria deve ser legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informa, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada;
- Não permitir desabilitar a trilha de auditoria;
- Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada;
- Não permitir alteração de data e hora;
- Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados;
- Possível trabalhar em ambiente servidor local;
- Realizar backup dos dados;
- Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário;
- Permitir configurar níveis de acesso;
- O fornecedor deve disponibilizar manual do *software*.

2.5. Requisitos da Qualidade (para todas as caixas térmicas)

- O fornecedor deve disponibilizar os certificados de calibração dos instrumentos que compõem o equipamento (caixa térmica);
- O fornecedor deve enviar o certificado de conformidade do *software* com as exigências da ANVISA (IN 134/2022) ou 21 CFR part 11 (FDA);
- O fornecedor deve enviar representante para ministrar treinamento no LAFEPE sobre como usar o equipamento (considerar 2 (dois) dias de treinamento com carga horária total de 16 horas);
- O equipamento será aceito após ser qualificado pela equipe do LAFEPE. Os critérios para qualificação são os que constam na ERU em anexo e neste Termo de Referência;
- Antes da instalação, o equipamento deve ser confirmado como estando em conformidade com as especificações funcionais;
- Deve ser demonstrado que a funcionalidade do equipamento não é afetada pelo

transporte e instalação;

- O *Data Book* do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter: manual do usuário, certificados de calibração dos instrumentos, *Hardware Design Specifications*, *Software Design Specifications*, licenças de uso de todos os softwares comerciais instalados - com CD para reinstalação (se necessário) - CD ou outro dispositivo com backup dos softwares de controle e supervisão do equipamento na versão vigente e informações em língua portuguesa (português Brasil);
- Todos os documentos que compõem o *Data Book* das caixas térmicas deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 15 dias do início do *start up* para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo hábil de avaliá-los;
- O aceite dos protocolos de qualificação de instalação e operação será realizado após uma avaliação prévia da equipe do LAFEPE. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la;
- Os protocolos de qualificação de instalação e operação deverão ser fornecidos em papel e em formato eletrônico; e em língua portuguesa (português Brasil);
- A qualificação de instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: verificação da correta instalação do equipamento e seus componentes, verificações de *hardware* e instalação e verificação do *software*, verificação correta em relação a critérios pré-definidos nos planos de testes do fabricante, coleta e compilação de instruções de funcionamento e de trabalho; fornecedor e requisitos de manutenção;
- A qualificação de operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: desafio (testes positivos e negativos) da lógica de funcionamento e operação do sistema, Testes que desafiem o equipamento para garantir que o sistema esteja operando conforme projetado, navegação de telas dos sistema de controle e teste que garantam a rastreabilidade de alteração de receita;
- Caso o LAFEPE não aprove o documento final, o valor referente não será pago;
- Os protocolos para qualificação de instalação e operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deve-se detalhar os critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado;
- Se após os testes de qualificação de instalação e operação forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (no máximo 20 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina;
- Deverá ser fornecido um certificado de garantia para o equipamento, descrevendo tempo total de prazo, condições e serviços cobertos na garantia.

2.6. Requisitos de Informática (para todas as caixas térmicas)

- Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas;
- Os computadores devem ser mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento;
- A rede elétrica para alimentar computadores deverá ser segregada das demais instalações;
- Deve conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador;
- Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada conforme NBR 5410;
- A passagem de cabeamento de voz deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma ANSI/TIA/EIA 568B/569
- O fornecedor deverá contemplar os requisitos de *hardware* para ambiente de homologação;
- Para ambientes controlados, os equipamentos de TI devem ser adequados às

- características do local;
- Para os casos de impressoras que acompanham equipamentos, deve existir insumos nacionais para reposição;
- Deve existir ao menos 2 (dois) pontos de redes de dados lógicos para cada ativo que necessite de conexão;
- O *software* deve ser compatível com Sistema Operacional *Windows*;
- O *software*, preferencialmente, deve ter a opção de conexão com o *Active Directory* para habilitar os usuários já cadastrados no parque LAFEPE a utilizar o sistema.

2.7. Demais Requisitos Informativos (para todas as caixas térmicas)

- Agentes de limpeza que serão utilizados na limpeza das caixas térmicas: detergente neutro, álcool 70%, álcool 96% e água potável.
- Os materiais de construção dos componentes das caixas térmicas devem ser resistentes à ação dos agentes de limpeza citados no item anterior.

3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. A ANVISA exige, por meio da RDC Nº 658/2022, que as empresas fabricantes de medicamentos também considerem no Programa de Estabilidade do Produto a inclusão de produtos a granel. Considerando que o estudo de Tempo de Espera inicia-se a partir do fracionamento das matérias-primas; considerando que nos processos do LAFEPE há matérias-primas termolábeis; considerando que as matérias-primas termolábeis para entrarem em processo devem ser transferidas da câmara fria para as fábricas; considerando que esse transporte é uma etapa que oferece maior risco para esse tipo de material; foi verificada a necessidade de aquisição de caixas térmicas que mantenham as mesmas condições de armazenamento da câmara fria durante o transporte dessas matérias-primas, de forma a minimizar os riscos de desvios da qualidade relacionados à estabilidade do produto.

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

- 4.2. Modalidade de licitação: pregão eletrônico;
- 4.3. Critério de Julgamento: menor preço.

5. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

5.1. O preço máximo admitido para o objeto do presente processo licitatório é sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

6. DOS RECURSOS FINANCEIROS

6.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta licitação são provenientes, integralmente, de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE S/A.

7. DA PROPOSTA

7.1. A proposta deverá conter o detalhamento da aquisição de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento do objeto;

7.2. Os valores de QUALIFICAÇÃO e/ou TREINAMENTO devem contemplar as despesas com viagem, hospedagem e traslado.

7.3. Validade da proposta será de 90 dias.

8. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO E EXECUÇÃO DO SERVIÇO

8.1. A entrega do objeto da presente licitação será no Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE), situado no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min, de acordo com a emissão da Ordem de serviço, conforme a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8.2. O prazo de execução dos serviços de QUALIFICAÇÃO e/ou TREINAMENTO, será solicitado por demanda e deverá ser executado em até 30 (trinta) dias, a contar da data de recebimento da Ordem de serviços.

8.3. O local de prestação do serviço será na Coordenadoria de Garantia da Qualidade, situada no LAFEPE.

8.4. A CONTRATADA deve reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.

9. DO RECEBIMENTO

9.1. Em conformidade com o art. 175, inciso I, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do Lafepe:

a) PROVISORIAMENTE – pelo responsável pelo seu acompanhamento e fiscalização mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, em até 15 dias da comunicação escrita do Contratado, dispensado este, quando se tratar de serviço com valor inferior a R\$ 50.000 (cinquenta mil reais);

b) DEFINITIVAMENTE – mediante Termo circunstanciado, assinado pelas partes, após vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais ou por recibo em se tratando de serviço inferior a R\$ 50.000 (cinquenta mil reais).

10. GARANTIA DA AQUISIÇÃO

10.1. O prazo de garantia contra defeitos será de 90 (noventa) dias, contados do recebimento do objeto, ou da efetiva troca da peça, sendo, portanto, de inteira responsabilidade da empresa CONTRATADA zelar pela boa qualidade da mão de obra e dos materiais nela empregados.

11. DO REGIME DE EXECUÇÃO, DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

11.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por até 60 (sessenta meses), de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

11.2. O prazo de execução do contrato será de um ano e os agendamentos realizados conforme necessidade da contratante.

11.3. O licitante terá o prazo de 5 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

11.4. O objeto a ser contratado será prestados por meio de REGIME DE EXECUÇÃO INDIRETA, EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL.

12. GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

12.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade do LAFEPE.

12.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionários designados pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade, aos quais competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução; bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

12.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade na execução do serviço por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, em até 72 horas, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

13. SANÇÕES

13.1. Além do que dispõe no Edital, a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantindo o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definida, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) e a Seção III da Lei 13.303/2016.

14. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

14.1. Fiscalizar, como lhe prouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;

14.2. Acompanhar os serviços realizados pela contratada, e no caso de constatar quaisquer irregularidades, comunicá-las, por escrito, para que sejam tomadas as providências;

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

14.4. Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à contratada;

14.5. A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada na prestação dos serviços assumidos e a serem executados, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando co-responsabilidade na eventual ocorrência;

14.6. Conferir e atestar Nota Fiscal/Fatura mensal de prestação de serviços, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;

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

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

14.9. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as

deficiências, porventura existentes, devendo comunicá-la, por escrito, à CONTRATADA, para correção das irregularidades apontadas;

14.10. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;

14.11. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado.

14.12. Aprovar objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;

14.13. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência;

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;

15.2. Substituir o empregado que não satisfizer às condições técnicas que o trabalho requeira ou não atenda às exigências do LAFEPE, em até 03 (Três) dias úteis contados do recebimento da comunicação por escrito, assumindo o custo da substituição;

15.3. A contratada responsabilizar-se por todos os atos lesivos que seus empregados venham a causar, enquanto estiverem a serviço do LAFEPE, ao patrimônio desta e ao seu pessoal, sejam por culpa ou dolo; 15.4. Fica estabelecido que a contratada é para todos os fins e efeitos jurídicos, única e exclusiva empregadora daqueles que lhe prestam serviços, afastando o LAFEPE, em qualquer hipótese, da responsabilidade trabalhista e previdenciária, inclusive subsidiária;

15.5. Os conhecimentos, dados e informações de propriedade do LAFEPE, relativos a aspectos societários, econômico-financeiros, judiciais, tecnológicos e/ou administrativos, tais como produtos, sistemas, técnicas, estratégias, métodos de operação e todos e quaisquer outros repassados por força do objeto do contrato, constituem informações privilegiadas e como tais, tem caráter de confidencialidade, só podendo ser utilizadas exclusivamente no cumprimento e execução das cláusulas e condições estabelecidas no contrato;

15.6. A contratada responsabilizar-se pelos prejuízos eventualmente causados ao LAFEPE ou a terceiros, pela inexecução parcial ou total do objeto do presente instrumento;

15.7. A contratada responsabilizar-se pelos impostos, taxas e outras obrigações que incidam ou venham a incidir sobre a execução dos serviços e fornecimento, ora contratados;

15.8. Identificar todos os seus profissionais com crachá, condição para o livre trânsito na sede do LAFEPE.

15.9. Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços.

15.10. Fornecer todas as ferramentas e EPI's necessários a execução dos serviços;

15.11. Não será devida ao licitante nenhuma indenização ou reparação de qualquer espécie por conta do envio de laudo(s) técnico(s) e/ou de amostra(s)/protótipo(s)".

15.12. Respeitar as normas da segurança do trabalho, disciplinas e demais regulamentos da contratante adotando identificações quando for necessário;

15.13. Executar fielmente o contrato firmado observando todas as cláusulas pactuadas e as cumprindo, bem como as prescrições da Lei das Licitações e Contratos Administrativos, respondendo pelas conseqüências de sua inobservância total ou parcial;

15.14. Assumir integral responsabilidade pelos danos eventualmente causados à contratante ou a terceiros, no fornecimento ora ajustado, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento realizado pela Contratante;

15.15. Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;

- 15.16. Manter-se durante toda a execução deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, com as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência;
- 15.16. Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;
- 15.17. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;
- 15.18. Durante o horário de funcionamento de trabalho (segunda a sexta 07h00min às 16h00min), efetuar assistência técnica de acordo com solicitação do setor responsável, em prazo máximo de 72 horas.
- 15.19. Providenciar toda a sinalização necessária à execução dos serviços, no sentido de evitar qualquer tipo de acidente.
- 15.20. Responsabilidade Técnica: o plano deve ser supervisionado por profissional habilitado.
- 15.21 Todo dispositivo e/ou peça que danificar, sendo este fundamental para a atuação do equipamento, a CONTRATADA, deverá consertar em até 72 (setenta e duas) horas.

16. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

- 16.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa contratada ou através de boleto bancário, em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura, mediante atesto do gestor do contrato;
- 16.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os gastos do serviço, inclusive quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;
- 16.3. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s)/serviço(s) for(em) entregue(s)/executado(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;
- 16.4. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

Onde:

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

17. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

17.1. Habilitação Fiscal

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

17.1.2. 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;

17.1.3. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS**, através de Certificado de Regularidade do FGTS;

17.1.4. Prova de Inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho. Mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII- A d Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto - Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, conforme disposto na Lei nº 12.440/11 a qual poderá ser emitida pelo site www.tst.jus.br.

17.2. Habilitação Jurídica

17.2.1. 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;

17.2.2. 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;

17.2.3. No caso de ser a 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;

17.2.4. 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;

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

17.3. Habilitação Econômica Financeira

17.3.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade;

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

17.3.2.1. A certidão descrita no **subitem “17.3.2.”** 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.

17.3.3. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Termo de Referência. A Certidão, emitida pela instância judicial competente, deverá certificar que a licitante está apta economicamente e financeiramente a participar do procedimento licitatório.

18. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

18.1. A licitante deverá apresentar um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, que comprove(m) a experiência na execução de objeto de mesmo caráter e de igual complexidade ou superior;

18.2. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências deste termo de referência;

18.3. Relação dos membros da Equipe Técnica, com devido organograma, com a indicação nominal e respectiva qualificação de cada membro, com declaração formal de sua disponibilidade para cumprimento do Objeto licitado.

19. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA

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

19.2. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

19.2. 1 Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (**Processos Judiciais Eletrônicos**) da sede da pessoa jurídica;

19.3. A certidão descrita no subitem “19.2.1” 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.

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

econômica e financeira prevista neste Edital.

19.5. Para licitação cujo objeto é a PRESTAÇÃO DE SERVIÇO será exigida comprovação de Patrimônio Líquido no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor máximo arrematado para a sua execução, devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos dos seguintes subitens:

19.5.1. Balanço Patrimonial na forma da lei, do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termo de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à autenticação no órgão competente do registro de comércio, comprovando índice 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 $ILC \geq$ onde: $LC = \frac{AC}{PC}$

Índice de Solvência Geral maior ou igual a 1,00 $ISG \geq$ onde: $ISG = \frac{AT}{PC+PELP}$

AC = Ativo Circulante

PC = Passivo Circulante

ARLP = Ativo Realizável ao Longo Prazo

PELP = Passivo Exigível ao Longo Prazo

AT = Ativo Total

19.5.2. As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital - SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital - ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social exigível.

19.5.3. As empresas que estiverem inativas no ano anterior, deverão apresentar cópia da declaração de inatividade entregue a Receita Federal, apresentando o último balanço patrimonial que antecede a condição de inatividade.

19.6. As empresas recém constituídas, cujo Balanço Patrimonial ainda não seja exigível deverão apresentar o Balanço de Abertura, contendo carimbo e assinatura do representante legal da empresa e do contador, submetido autenticação no órgão competente do registro do comércio.

19.6.1. Quando a licitante arrematar mais de um serviço: o patrimônio líquido exigido deverá atender ao somatória dos valores proposto para os lotes que forem arrematados.

19.6.2. De forma **ALTERNATIVA**, a critério do licitante enquadrado como ME ou EPP e MEI, a comprovação de patrimônio líquido previsto no subitem 19.3.3, poderá ser substituída pela Comprovação de **Capital Social** de no mínimo a 10% do valor arrematado por **LOTE**,

devendo apresentar para comprovação o contrato social, com as devidas alterações.

20. DO REAJUSTE

20.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

20.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016.

21. DO CONSÓRCIO

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

22. DA SUBCONTRATAÇÃO

22.1. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

23. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

23.1. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento LAFEPE, sujeitando- o às penalidades legalmente estabelecidas.

23.2. A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.

24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

24.2. A eventual rescisão do ajuste se dá nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/16 e regulamento Interno do LAFEPE, não cabendo a contratada direito a

qualquer indenização e pagamento dos serviços efetivamente realizados.

24.3. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante ao estabelecido no art. 183 do Regulamento Interno do LAFEPE, sujeitando a contratada as penalidades legalmente estabelecidas;

24.4. A contratante poderá rescindir o presente instrumento nas hipóteses previstas no art. 183 do regimento interno do LAFEPE, em consonância com as disposições do art. 82 e 83 da Lei nº 13.303/2016, as cláusulas contratuais e as disposições contidas neste instrumento.

24.5. Não será concedido reequilíbrio econômico financeiro dos preços consolidado no contrato, quando a matriz de risco atribuir como de responsabilidade da contratada determinadas ações.

24.6. Após a assinatura do contrato será realizada uma reunião inicial para alinhamento de expectativas com o objeto a ser contratado e demais ações necessárias de alinhamento, bem como a firmação do “Termo de Responsabilidade com o Sigilo e Direito de Acesso a Informações da Contratante”. Esse termo deve ser assinado por representante legal da licitante, conforme o modelo constante no Anexo B em papel timbrado.

24.7. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, através dos telefones: 81 3183-1295 (Chefia de Garantia da Qualidade 2) 81 3183-1161 (Coordenadoria de Garantia da Qualidade) ou pelos e-mails demostenes.sousa@lafepe.pe.gov.br e tereza.almeida@lafepe.pe.gov.br.

25. DO ANEXOS

Fazem parte integrante deste termo de referência os seguintes anexos:

25.1. ANEXO A: Matriz de risco

25.2. ANEXO B: Termo de Responsabilidade com sigilo e direito de acesso às informações do Contratante

25.3. ANEXO C: Modelo de Proposta

25.4. ANEXO D: Modelo do termo de recebimento provisório

25.5. ANEXO E: Modelo do termo de recebimento definitivo

25.6. ANEXO F: Termo de recusa

ANEXO A - MATRIZ DE RISCO

**MATRIZ DE
RISCO**

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
	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
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	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
	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.	Contratante
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

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

ANEXO B - TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA CONTRATANTE

A empresa [RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL], pessoa jurídica com sede em [ENDEREÇO], inscrita no CNPJ/MF com o n.º [N.º DE INSCRIÇÃO NO CNPJ/MF], neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada simplesmente contratada, em virtude de execução contratual poderá, por intermédio de seus profissionais, tomar conhecimento de informações sigilosas constantes de bases de dados do LAFEPE - Laboratório Farmacêutico de Pernambuco Governador Miguel Arraes e, por isso, aceita as regras, condições e obrigações constantes do presente Termo.

1. O objetivo deste termo de compromisso é prover a necessária e adequada proteção às informações restritas de propriedade exclusiva do LAFEPE e reveladas à contratada em razão da execução dos serviços objeto do contrato n.º ____/20XX, doravante denominado simplesmente contrato, bem como assegurar o respeito às normas de segurança vigentes no órgão durante a realização dos serviços.

2. A expressão “informações restritas” abrangerá toda informação escrita, oral ou de qualquer outro modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir, mas não se limitando a: informações em bases de dados ou qualquer outro meio eletrônico, técnicas, projetos, especificações, desenhos, cópias, diagramas, fórmulas, modelos, amostras, fluxogramas, croquis, fotografias, plantas, programas de computador, discos, disquetes, fitas, contratos, planos de negócios, processos, projetos, conceitos de produto, especificações, amostras de ideia, clientes, nomes de revendedores e/ou distribuidores, preços e custos, definições e informações mercadológicas, invenções e ideias, outras informações técnicas, financeiras ou comerciais, entre outros.

3. A contratada compromete-se a não reproduzir e/ou dar conhecimento a terceiros, sem a anuência formal e expressa do LAFEPE, das informações restritas reveladas. Também se compromete a não utilizar e nem permitir que diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos utilizem, de forma diversa da prevista no contrato, informações restritas reveladas.

4. A contratada deverá cuidar para que as informações reveladas fiquem limitadas ao conhecimento dos diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos que estejam diretamente envolvidos nas discussões, análises, reuniões e demais atividades relativas à prestação de serviços ao LAFEPE. A contratada deve cientificar esses profissionais da existência deste termo e da natureza confidencial das informações restritas reveladas.

A contratada declara conhecer e se compromete a seguir e divulgar entre os colaboradores envolvidos na execução do contrato a Política Corporativa de Segurança da Informação do LAFEPE e normativos correlatos.

6. A contratada possuirá ou firmará acordos por escrito com seus diretores,

consultores, prestadores de serviços, empregados ou prepostos cujos termos sejam suficientes a garantir o cumprimento de todas as disposições do presente termo, conforme especificado no instrumento convocatório do processo licitatório que deu origem ao contrato.

7. A contratada obriga-se a informar, imediatamente ao LAFEPE, qualquer violação de regras de sigilo estabelecidas neste termo que tenha ocorrido por sua ação ou omissão, independentemente da existência de dolo.

8. A quebra do sigilo de informações restritas, devidamente comprovada, sem autorização expressa do LAFEPE, possibilitará a imediata rescisão de qualquer contrato firmado entre o LAFEPE e a contratada sem qualquer ônus para o LAFEPE. Neste caso, a contratada, estará sujeita, por ação ou omissão, ao pagamento ou recomposição de todas as perdas e danos sofridos pelo LAFEPE, inclusive os de ordem moral, bem como as de responsabilidades civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo judicial ou administrativo.

9. O presente termo tem natureza irrevogável e irretratável, permanecendo em vigor desde a data de acesso às informações restritas do LAFEPE.

E, por aceitar todas as condições e as obrigações constantes do presente termo, a contratada assina o presente termo por meio de seus representantes legais.

Recife, ___ de _____ de 20XX.

[NOME DA EMPRESA CONTRATADA]

ANEXO C - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

À Comissão de Licitação/Aos Cuidados da Pregoeira xxxxxxxx
Ref.: Edital de Pregão Eletrônico nº [●]/[●]

Prezados Senhores,

[Denominação e qualificação do Licitante], nos termos do Edital da Licitação em referência, vem apresentar sua Proposta Comercial:

1. OBJETO DA PROPOSTA

Trata-se de Proposta Comercial para executar os serviços de aquisição de caixas térmicas para transporte de matérias-primas termolábeis, que possibilite monitoramento contínuo de temperatura dentro da faixa de especificação determinada e documentação de qualificação (Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação).

2. PREÇO

Para a execução do objeto do Contrato decorrente desta Licitação, o preço ofertado por meio desta Proposta Comercial, e que comporá o referencial para a obtenção do valor da respectiva Contraprestação, nos termos do Edital, é de R\$ xxxxxxxxxxxxxxxxx [valor ofertado em algarismos, com duas casas decimais]

ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE	OBJETO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	UN	Aquisição de caixas térmicas para transporte de matérias-primas termolábeis, que possibilite monitoramento contínuo de temperatura dentro da faixa de especificação determinada; e documentação de qualificação (Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação).		

3. DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA

3.1.Nesta oportunidade a venho fornecer os dados bancários da pessoa jurídica que realizará o serviço, Banco XXXXXXXXXXXX, Agência XXXXXXXXXXXX, Conta-corrente XXXXXXXXXXXX

4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO

4.1.Também nessa oportunidade, ofertamos a qualificação do senhor XXXXXXXXXXXX, como apto a assinatura do instrumento contratual.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1.A Licitante declara que (i) analisou detidamente os termos e condições do Edital e seus anexos e que está de acordo com tais termos e condições,(ii) tem pleno conhecimento do local e das condições para a execução do Contrato e (iii) a Proposta Comercial ora apresentada é suficiente para cumprir as obrigações assumidas pela empresa, no âmbito do Contrato, estabelecidas no Termo de Referência.

5.2.Esta Proposta Comercial tem validade de 90 (noventa) dias, contados da data da sua entrega.

5.3.Esta Proposta Comercial é irrevogável, irretratável e incondicional.

[Local e data]

(assinatura(s) do(s) representante(s) credenciado(s))

ANEXO D - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento provisório do objeto

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal/Gerente do Contrato

QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Provisório.

TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

Contrato nº

Objeto:

Contratado:

Contratante:

Licitação:

Processo Licitatório:

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter provisório, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a empresa (DESCREVER CONTRATADO). Após constatar que o objeto acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos preceitos contidos no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato

Matrícula

ANEXO E - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar o recebimento definitivo do objeto

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Presidente da Comissão de Recebimento Definitivo ou funcionário designado

QUANDO PREENCHER: No processo Recebimento Definitivo.

TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter definitivo, o serviço (DESCREVER OBJETO), objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE e a empresa (DESCREVER CONTRATADO). Após constatar que o serviço citada acima qualificada foi executada de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluído, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma contratada sobre a serviço, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX.

Nome do Fiscal/Gestor Do Contrato
Comissão formalizada
Matrícula

ANEXO F - TERMO DE RECUSA

OBJETIVO DO REQUISITO: Formalizar a recusa do objeto que foi entregue a apontar as falhas detectadas.

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: Fiscal do contrato ou funcionário designado
QUANDO PREENCHER: Após o recebimento provisório e antes do recebimento definitivo, caso se detecte falhas no trabalho executado, apontando o que se verificou de erro ou falha.

TERMO DE RECUSA

Aos XX dias de xxxxx de 20XX estamos NOTIFICANDO a empresa (DESCREVER) sobre a recusa, objeto do contrato XX/20XX, firmado entre o LAFEPE. Após constatar que o serviço citado e acima qualificado necessita dos seguintes ajustes (DESCREVER OS AJUSTE QUE SE FAZEMNECESSARIOS) por desconformidade com as normas técnicas (CITAR) em vigor e em obediência aos que foi previsto no Termo de Referência(CITAR), especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se recusado, expediu-se o presente TERMO DE RECUSA, para que a empresa contratada corrija, às suas expensas, no prazo de XXX dias, o que foi verificado.

Recife/PE, xxxx de xxxxx de 20XX.

Nome/assinatura/carimbo/matrícula (1)

Nome/assinatura/carimbo/matrícula (2)



Documento assinado eletronicamente por **Demostenes Figueiredo De Sousa**, em 12/06/2024, às 14:39, 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 **Tereza Raquel F Almeida**, em 12/06/2024, às 16:45, 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 **51832062** e o código CRC **2349D698**.