TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407843.000003/2022-31

Fazem parte deste Termo de Referência os seguinte anexos assinados por referência:

- ANEXO A - MATRIZ DE RISCO
- ANEXO B - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL
- ANEXO C - TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DO CONTRATANTE

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de SOFTWARES PARA GESTÃO DE DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA E GESTÃO DE DADOS DO SAC, com serviço de implantação e suporte, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. Da motivação da contratação

2.1.1. **A ANVISA**, no ano de 2016, se tornou membro do ICH (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de Uso Humano – ICH) e desde então tem trabalhado de forma atualizar os seus regulamentos de acordo com as modernizações tecnológicas e regulatórias, a fim de harmonizar a legislação nacional de farmacovigilância aos guias da instituição, ação esta que culminou na publicação da RDC 406/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância.

2.1.2. **O LAFEPE** possui parceria com o Ministério da Saúde (MS) para o qual fornece medicamentos antirretrovirais (medicamentos utilizados no tratamento do HIV e AIDS) e antipsicóticos (medicamentos aplicados ao tratamento da esquizofrenia e distúrbios bipolares). É também o único laboratório oficial no mundo fabricante do Benznidazol (antiparasitário utilizado no tratamento da Doença de Chagas), o qual chega à população brasileira através do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante aquisição do MS, e ao exterior, através do repasse feito por instituições humanitárias, como a Organização Pan-Americana da Saúde e os Médicos Sem Fronteiras. Estas características fazem com que o LAFEPE seja fortemente regulado pelas agências de vigilância local e nacional.

2.1.3. **O LAFEPE** também desenvolve Parcerias para Desenvolvimento Produtivo de medicamentos PDPs. Essas parcerias são firmadas com parceiros nacionais e também multinacionais, logo é necessário que o LAFEPE atenda às questões regulatórias harmonizadas, bem como aos requisitos estabelecidos pelos parceiros.

2.1.4. **A FARMACOVIGILÂNCIA** é a área responsável pelo monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos produzidos pela empresa, visando à identificação de possíveis problemas na segurança dos produtos. O setor de Farmacovigilância deve notificar à ANVISA os casos de eventos adversos, conforme legislação vigente, que por sua vez irá analisar os dados e a necessidade de intervenção por parte da agência, que a depender do caso variam desde uma alteração no texto de bula até a retirada de produto do mercado.

2.1.4.1. A aquisição de um software para a gestão dos dados de farmacovigilância tem por finalidade atender às necessidades do LAFEPE no que diz respeito ao gerenciamento dos dados de Farmacovigilância e se adequar às determinações regulatórias dispostas na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 406/2020, de 22 de Julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Na referida normativa, determina-se a responsabilidade do Detentor de Registro de Medicamento relativa à:

> ***CAPíTULO III***
>
> ***DO SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA DO DETENTOR DE REGISTRO DE MEDICAMENTO***
>
> ***Seção I***
>
> ***Das Disposições Gerais***
>
> ***Art. 13.*** *O Sistema de Farmacovigilância dos Detentores de Registro de Medicamento deve possuir estrutura e performance para garantir:*
>
> *I - a coleta e o processamento de todas as informações sobre Eventos Adversos notificadas ao Detentor de Registro de Medicamento por diversas fontes, incluindo representantes de visitação médica;*
>
> *II - o cumprimento dos requisitos regulatórios;*
>
> *III - seu constante aperfeiçoamento, por meio de avaliação contínua e Autoinspeção em Farmacovigilância, com detecção de não-conformidades e de oportunidades de melhoria;*
>
> *IV - que as solicitações das autoridades sanitárias, no tocante a informações para avaliação benefício-risco de seus produtos, sejam providenciadas prontamente, incluindo a disponibilização de informações sobre o volume de vendas e estudos relacionados à segurança de seus produtos; e*
>
> *V - a confidencialidade dos relatos recebidos.*
>
> ***Seção II***

Subseção IV

Da documentação

Art. 24. *Os Detentores de Registro de Medicamento devem possuir e seguir POP ou qualquer outro tipo de documento que balize as atividades relacionadas à Farmacovigilância.*

§ 2º As seguintes atividades devem estar descritas em POP ou qualquer outro tipo de documento:

I - coleta, processamento, codificação, classificação, avaliação e Notificação para a autoridade sanitária competente;

IV - processo de detecção de duplicação de Notificações;

X - detecção de Sinal e sua revisão;

XIV - gerenciamento de informações de segurança urgentes;

XV - gerenciamento e uso de banco de dados e outros sistemas eletrônicos;

Subseção V

Do banco de dados

Art. 25. *O Detentor de Registro de Medicamento deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às Notificações de Eventos Adversos recebidas.*

Parágrafo único. *As Notificações de que trata o caput deste artigo devem ser rastreáveis e mantidas em meio sistemático e seguro sob responsabilidade do Detentor de Registro de Medicamento por, no mínimo, 20 (vinte) anos.*

Art. 26. *A transferência de informações para o SNVS deve observar o disposto nesta Resolução e em legislação específica.*

§ 2º *Os Detentores de Registro de Medicamento poderão gerar arquivos em formato XML compatíveis com o sistema eletrônico de Notificação do SNVS, de acordo com os requisitos definidos pelo padrão E2B do International Conference on Harmonisation (ICH-E2B), de forma agrupada ou mesmo individual, utilizando seus próprios sistemas informatizados de Farmacovigilância, para fins de cumprimento do disposto no caput deste artigo.*

2.1.5. **O SAC** é o termômetro da empresa, pois é no contato com o cliente que é possível saber o grau de satisfação com os serviços e produtos ofertados. O setor atua como mediador entre o cliente e as diversas áreas da empresa, esta característica faz com que o SAC tenha interface com diversas ações e regulamentos, como demonstrado a seguir:

2.1.5.1. O SAC é a porta de entrada para os dados de Farmacovigilância, auxiliando no cumprimento às exigências da RDC ANVISA nº 406/2020 no que diz respeito à:

- Registro de relatos de eventos adversos (Inciso I, Art. 13);
- Manter a confidencialidade dos casos recebidos (Inciso V, Art. 13);
- Possuir sistema de registro sistemático, rastreável e seguro (Parágrafo único, Art. 24);
- Contato com o notificador para complementação das informações fornecidas, caso necessário (Parágrafo 3, Art. 30);
- Registro e acompanhamento dos casos de exposição a medicamentos de pacientes grávidas e seus filhos após o nascimento (Art. 36);
- Participar das inspeções de Farmacovigilância realizadas pelas autoridades regulatórias e/ou das autoinspeções de Farmacovigilância, no que diz respeito à revisão da base de dados do SAC e entrevistas por parte dos inspetores. (Inciso III, Art. 13; Parágrafo único, Art. 47).

2.1.5.2. O SAC contribui para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (regida, atualmente, pela RDC ANVISA nº 301/2019 e a partir de 02 de maio de 2022 pela RDC ANVISA nº 658/2022, a qual mantém as exigências listadas neste tópico) através das seguintes ações:

- Auxilio na detecção de reclamações decorrentes de falsificações e encaminhamento para os setores pertinentes (Art. 328);
- Registro das reclamações referentes a desvio de qualidade, descrevendo os detalhes originais fornecidos pelo reclamante (Art. 332);
- Recebimento das reclamações e reportar ao setor responsável para o andamento das investigações (Inciso XI, § 2º, Art. 12; Inciso VIII, Art. 147);
- Auxílio no recolhimento de produtos e informação aos clientes sobre o produto recolhido (Inciso IX, Art. 147);

2.1.5.3. Ações do SAC no recolhimento de produtos:

- Dar as informações necessárias e adequadas a respeito dos produtos e serviços colocados no mercado de consumo (Lei 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor, Art. 8º);
- Comunicar aos consumidores, caso seja identificado posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, que os produtos e serviços apresentam alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança dos consumidores (Lei 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor, Art. 10, § 1°);
- Contribuir para o plano de atendimento ao consumidor (Portaria nº 487/2012 do Ministério da Justiça, Art 4º);
- Contribuir para o cumprimento da RDC ANVISA nº 55/2005 que visa à imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar rico à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor de registro e seus distribuidores.

2.1.5.4. Além das ações frente aos dispositivos regulatórios, conforme demonstrado acima, o SAC participa ativamente na comunicação com os parceiros comerciais, mediando o compartilhamento de dados considerados sensíveis pela LGPD (Lei 13.709/2018), necessários para a investigação de suspeitas de eventos adversos e desvio de qualidade.

2.1.5.5. O SAC é um setor dinâmico, que lida com demandas de naturezas diversas, sendo muitas vezes de alto impacto para a empresa e exigindo uma celeridade na resposta. Todas as atribuições do SAC expostas acima demonstram a necessidade de um software que forneça suporte ao setor quanto à rastreabilidade das demandas, segurança no armazenamento das informações e validação dos seus processos de trabalho.

2.1.6. Diante dos esclarecimentos e considerando que a RDC 406/2020 passou a vigorar em outubro de 2020, a contratação do serviço deve ser provisionada o mais breve possível. O corpo técnico do LAFEPE entende que esta aquisição busca viabilizar o atendimento regulatório da ANVISA no cumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Farmacovigilância, bem como garantir o mantenimento das relações comerciais já existentes e concretização de novas PDP's.

2.2. **Da justificativa do quantitativo**

2.2.1. Para o bom andamento do serviço, após análise e estudo preliminar juntamente com a Coordenadoria de Informática – COINF, foi verificado que para atender as exigências contidas RDC 406/2020, é necessário a aquisição de 01 SOFTWARE PARA GESTÃO DE DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA E 01 SOFTWARE GESTÃO DE DADOS DO SAC, com acesso simultâneo de no mínimo7 (sete) funcionários da área da DIFAR, bem como implantação e suporte.

2.3. **Da justificativa pela não exclusividade e cotas reservadas**

2.3.1. A presente justificativa fundamenta-se no art. 49, inciso II e III da lei complementar n° 123 de 14/12/2006 que dispõe sobre Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, vejamos:

> *Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:*
>
> *II - Não houver um mínimo de 03 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*
>
> *III - O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;*

2.3.2. O tratamento diferenciado e simplificado para as ME/EPP prevista na Lei Complementar n° 123/06 para aquisição do objeto supracitado não se mostra vantajoso, tendo em vista que após a realização de pesquisa de mercado, verificou-se que no mapa de cotação elaborado não houve três empresas enquadradas como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empreendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no Termo de Referência, Ressalta-se ainda a importância da aplicação dos princípios previsto no Art. 31 da Lei Federal nº 13.303/2016 2016, vejamos:

> *Art. 31. As licitações realizadas e os contratos celebrados por empresas públicas e sociedades de economia mista destinam-se a assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto, e a evitar operações em que se caracterize sobrepreço ou superfaturamento, devendo observar os princípios da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, da economicidade, do desenvolvimento nacional sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, da obtenção de competitividade e do julgamento objetivo. (grifo nosso)*

3. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

3.1. DETALHAMENTO DO OBJETO DE CONTRATAÇÃO

- O objeto a ser fornecido foi dividido em LOTES, detalhados no quadro abaixo:

LOTE 01					
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Software de Farmacovigilância - Licenças para uso simultâneo de no mínimo 07 usuários, incluindo instalação, treinamento e validação.	UND	1		
2	Software de Farmacovigilância - Após instalação, fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 01 ano.	MÊS	12		
LOTE 02					
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Software de SAC - Licenças para uso simultâneo de no mínimo 07 usuários,	UND	1		

	incluindo instalação, treinamento e validação.				
2	Software de SAC - Após instalação, fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 01 ano.	MÊS	12		

3.1.1. A licitação, para a contratação de que trata o objeto deste Termo de Referência e seus Anexos, em **LOTE**, justifica-se pela necessidade de preservar a integridade qualitativa do objeto, uma vez que vários prestadores de serviços poderão implicar descontinuidade da padronização, bem assim em dificuldades gerenciais e, até mesmo, aumento dos custos, pois a contratação tem a finalidade de formar um todo unitário. Some-se a isso a possibilidade de estabelecimento de um padrão de qualidade e eficiência que pode ser acompanhado ao longo dos serviços, o que fica sobremaneira dificultado quando se trata de diversos prestadores de serviços.

3.1.2. O não parcelamento do objeto em itens, neste caso, se demonstra técnica e economicamente viável e não tem a finalidade de reduzir o caráter competitivo da licitação, visa, tão somente, assegurar a gerência segura da contratação, e principalmente, assegurar, não só a mais ampla competição necessária em um processo licitatório, mas também, atingir a sua finalidade e efetividade, que é a de atender a contento as necessidades da Administração Pública.

3.2. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

3.2.1. Software para gestão de dados da Farmacovigilância

3.2.1.1. Sistema eletrônico de farmacovigilância que atenda aos requerimentos regulatórios estabelecidos na RDC ANVISA Nº 406/2020, IN nº63/2020, bem como, demais normativas sanitárias em vigor para esta área;

3.2.1.2. Sistema completo para gestão de Eventos Adversos (EA), que gerencie todo o processo de tratamento de EA, desde seu recebimento, análise, submissões e armazenamento;

3.2.1.3. Esteja harmonizado com o Guia E2B do ICH - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use;

3.2.1.4. O sistema deve prever tabelas configuráveis para as variáveis do sistema. As tabelas que serão utilizadas no E2B devem conter a correspondência do elemento de acordo com o ICH;

3.2.1.5. Submeta relatos utilizando o padrão E2B R3 (exportação do relato em XML para submissão via protocolo E2B);

3.2.1.6. Atenda as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018);

3.2.1.7. Realize a importação de dados históricos;

3.2.1.8. O sistema deverá ser acessível via navegador web;

3.2.1.9. Realize o registro sistemático dos relatos de eventos adversos (EA);

3.2.1.10. Codifique os casos de EA garantindo a sua rastreabilidade, gerando uma numeração específica e sequencial para cada relato de evento adverso;

3.2.1.11. Emita relatório no padrão CIOMS e a descrição completa do caso;

3.2.1.12. Emita relatórios que compõem o RPBR – Relatório Periódico Benefício Risco do Produto, conforme IN-63/20 da ANVISA;

3.2.1.13. Avalie a causalidade dos EA utilizando o algoritmo de Naranjo;

3.2.1.14. Codifique os eventos adversos e demais elementos que devem fazer parte do Relato de Farmacovigilância com os termos do dicionário MedDRA (Medical Dictionary for RegulatoryActivities);

3.2.1.15. Realize o Gerenciamento de Risco e Detecção de Sinais de Segurança;

3.2.1.16. Interligue com o software do SAC;

3.2.1.17. Integre com o sistema ERP Protheus (TOTVS);

3.2.1.18. O sistema deve ter a funcionalidade de criar e gerenciar contatos de follow up dos relatos;

3.2.1.19. O sistema deve ter a opção de adicionar documentos ao relato de evento adverso;

3.2.1.20. Realize notificações e alertas de tarefas e prazos importantes, tais como, prazos de notificação para a ANVISA, entre outros;

3.2.1.21. O sistema deve identificar possíveis duplicidades de relatos.

3.2.1.22. Contenha recursos para emissão de relatórios e ferramentas estatísticas;

3.2.1.23. Possua facilidade de busca e extração de informações;

3.2.1.24. Suporte disponível em todos os dias úteis, em horário comercial;

3.2.1.25. Realize atualização de bases de dados e correção de eventuais problemas;

3.2.1.26. Realize atualização do sistema, incluindo novas versões e correção de problemas;

3.2.1.27. Possua controle de acesso;

3.2.1.28. Realize a rastreabilidade de versões do relato de evento adverso;

3.2.1.29. Realize auditoria de dados, uma vez que deve registrar as ações dos usuários.

3.2.1.30. Armazenamento e instalação em servidor local;

3.2.1.31. Ser validado *in loco (*validação do sistema no ambiente do LAFEPE), tomando por base:

- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - Guia nº 33/2020 – versão 1 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa 2020 **ou**
- Guia GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems – International Society for Pharmaceutical Engeneering (ISPE) (disponível no sítio http://www.data-vision.net/pass1/pass/ISPE%20GAMP%205%20%EF%BC%88%E8%8B%B1%E6%96%87%EF%BC%89.pdf)

3.2.2. Software para gestão de dados do SAC

3.2.2.1. Sistema eletrônico que realize a completa gestão dos dados do SAC incluindo, no mínimo, registro sistemático, recebimento, codificação, tratamento e encaminhamento das demandas recebidas pelo SAC.

3.2.2.2. Gere uma numeração específica e sequencial para cada demanda recebida;

3.2.2.3. Disponha do serviço de SAC Online, para que o próprio cliente realize abertura de uma solicitação e possa fazer o acompanhamento;

3.2.2.4. Realize integração com o ERP Protheus (TOTVS);

3.2.2.5. Realize integração com o software de Farmacovigilância;

3.2.2.6. Gere indicadores e métricas em tempo real para gestão dos processos de trabalho em andamento, dando visibilidade aos volumes e tendências das atividades realizadas pela equipe;

3.2.2.7. Realize a importação dos dados históricos contidos atualmente em planilhas Excel;

3.2.2.8. Forneça recursos para emissão de relatórios e ferramentas estatísticas (Dashboards);

3.2.2.9. Tenha capacidade de configuração de fluxos de trabalhos distintos para produto e/ou serviços diferentes com disparos de e-mails automáticos para a área responsável (workflow);

3.2.2.10. Realize a inserção de documentos em diferentes formatos como anexos do caso (Ex: JPG, DOCX, MPG);

3.2.2.11. Realize auditoria de dados, uma vez que todas as ações dos usuários devem ficar registradas;

3.2.2.12. Realize integração com formulários de autoatendimento localizados no site oficial do LAFEPE;

3.2.2.13. Tenha a possibilidade de integração com mídias sociais (whatsapp, telegram);

3.2.2.14. Armazenamento e instalação em servidor local;

3.2.2.15. Atenda as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018);

3.2.2.16. Suporte disponível em todos os dias úteis, em horário comercial;

3.2.2.17. Ser validado *in loco (*validação do sistema no ambiente do LAFEPE), tomando por base:

- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - Guia nº 33/2020 – versão 1 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa 2020 **ou**
- Guia GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems – International Society for Pharmaceutical Engeneering (ISPE) (disponível no sítio http://www.data-vision.net/pass1/pass/ISPE%20GAMP%205%20%EF%BC%88%E8%8B%B1%E6%96%87%EF%BC%89.pdf)

3.3. DAS CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS QUE COMPÕEM O OBJETO

3.3.1. O serviço deverá ser executado por empresa qualificada.

3.3.2. A empresa deve oferecer os seguintes serviços:

3.3.2.1. Instalação do sistema no ambiente do LAFEPE;

3.3.2.2. Treinamento online de usuários e administradores do sistema de, no mínimo, 8 horas;

3.3.2.3. Validação do sistema no ambiente do LAFEPE;

3.3.2.3.4 A empresa fornecedora do objeto deve disponibilizar ao contratante, a documentação da validação do sistema contendo um campo de aprovação em branco, o qual deverá ser preenchido pela Divisão de Validação LAFEPE após realização de testes para comprovar que o referido sistema realmente leva aos resultados esperados.

3.3.3. A empresa deve fornecer suporte ao sistema, conforme condições descritas nos subitens 3.2.1.24 e 3.2.2.16 , e ainda, de acordo com o SLA abaixo:

3.3.3.1. SLA (Service Level Agreement) ou Acordo de Nível de Serviço

3.3.3.2. Para atendimento a CONTRATADA obedecerá aos seguintes prazos:

a) Severidade ALTA: Esse nível de severidade é aplicado quando há a indisponibilidade total no uso dos serviços (serviço não está sendo prestado);

Prazo de Solução Definitiva: 4 (quatro) horas

Entende-se indisponibilidade total, quando o sistema apresenta algum tipo de falha que o coloca em estado inoperante pelo usuário.

b) Severidade MÉDIA: Esse nível de severidade é aplicado quando há indisponibilidade no uso dos serviços, estando ainda disponíveis, mas operando com restrição;

Prazo de Solução Definitiva: 6 (seis) horas

Entende-se indisponibilidade, quando o sistema apresenta algum erro em rotinas específicas, porém as demais funcionalidades continuam funcionando.

c) Severidade BAIXA: Esse nível de severidade é aplicado para problemas que não afetem o desempenho e disponibilidade dos serviços, tais como necessidade de atualizações de software, necessidade de alteração nas configurações do sistema, incluindo, reconfigurações e mudança de parâmetros.

Prazo de Solução Definitiva: 4 (quatro) dias corridos

4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1. O preço máximo admitido para o lote do presente processo licitatório é SIGILOSO, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

5. DA PROPOSTA

5.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

5.2. Validade da proposta será de 90 dias, contados da data da sua apresentação e serão exigidos todos os requisitos citados nas especificações desse Termo de Referência.

6. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

6.1. Pregão Eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

7. CRITÉRIO DE JULGAMENTO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

7.1. Critério de julgamento: Menor preço por LOTE.

7.2. Regime de execução indireto: Empreitada por preço unitário.

8. DOS RECURSOS

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

9. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DO OBJETO

9.1. O prazo máximo para finalizar a implantação, migração dos dados, validação e treinamento dos usuários e administradores do sistema é de 08 semanas ,a contar da data de recebimento da ordem de serviço/fornecimento pela CONTRATADA, podendo ser superior a este prazo, desde que justificada a postergação e aprovada pelo LAFEPE;

9.2. Os softwares e serviços, objetos da presente licitação deverão ser disponibilizados à Divisão de Farmacovigilância e SAC (DIFAR) na Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação (COBPF), situada 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/fornecimento com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

9.3. As empresas participantes deverão apresentar manual impresso ou digital atualizado dos softwares, no modelo oferecido, emitido pelo seu fabricante, na língua portuguesa, inglesa ou espanhola, constando todas as características técnicas e funcionalidades solicitadas pela especificação deste objeto.

9.4. Os softwares e serviços entregues serão objetos de inspeção, realizada pelo responsável da área e/ou colaborador indicado por ele, que os recusará cujo exame comprovar que:

9.4.1. Não foram observadas as condições de fornecimento/prestação de serviço e especificações indicadas no TR;

9.4.2. Não atendem aos requisitos exigidos em critérios e/ou Normas

adotadas pelo LAFEPE e pela ANVISA;

9.5. Os demais prazos devem seguir o disposto nos subitens do tópico 3.3 ;

9.6. A licença de uso deve ser de caráter permanente.

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1. O prazo de vigência do Contrato será de **14 (quatorze) meses**, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado , nos termos do art. 71 da lei nº 13.303/16.

10.2. O prazo de execução dos serviços de instalação, treinamento, validação e suporte será de aproximadamente 14 (quatorze) meses, conforme estabelecido neste Termo de Referência.

Implantação, treinamento e validação	Até 2 meses
Manutenção e Suporte	12 meses
TOTAL	14 meses

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

11. DO REAJUSTE

11.1. Os preços unitários dos serviços previstos nos itens 02 de ambos os lotes, que se referem à suporte, manutenção e atualização do sistema e encontram-se descritos no quadro colacionado no tópico 3.1 deste Termo de Referência serão reajustados, desde que observado o interregno mínimo de um ano, contado da data de assinatura 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.

11.2. Os itens 01 de ambos os lotes, que se referem a serviços de implantação, aquisição de novas licenças, treinamento e validação, descritos no quadro colacionado no tópico 3.1 deste Termo de Referência não serão reajustados.

11.3. 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.

12. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

12.1. 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 por seu acompanhamento e fiscalização, para efeito de posterior verificação da conformidade do serviço realizado.

b) DEFINITIVAMENTE – Pelo Gestor do contrato designado pela Autoridade Administrativa, mediante Atesto da Nota fiscal, após o decurso do prazo de verificação que comprove a adequação do serviço aos termos contratuais.

13. PRAZO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

13.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através depósito bancário, em conta corrente da empresa **Contratada**, em até 30 (trinta) dias, atendido a entrega do processo executado, de acordo com o detalhamento abaixo colacionado, mediante “atesto” da nota fiscal/fatura, correspondente aos serviços efetivamente realizados e devidamente em funcionamento e testado pelo LAFEPE, na seguinte forma:

a) Os valores referentes aos itens 01, de ambos os lotes, contidos na tabela de composição de preço (tópico 3.1) devem ser pagos integralmente em parcela única;

b) Os valores referentes aos itens 02, de ambos os lotes, contidos na tabela de composição de preço (tópico 3.1) correspondem a uma taxa anual e devem ser pagos em parcelas mensais.

13.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a EXECUÇÃO DO OBJETO, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza..

13.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referencia ou na legislação em vigor.

13.4. 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 será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP

Onde:

EM = Encargos moratórios

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

VP =Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de atualização financeira.

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

TX = Percentual da taxa anual IPCA

13.4.1. A atualização financeira prevista nesta condição será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

13.5. A nota fiscal/fatura deverá ser acompanhada das seguintes certidões:

a) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, através de Certidão Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e Dívida Ativa da União expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Receita Federal do Brasil, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa;

b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada mediante o fornecimento de Certidão de Quitação de Tributos Administrados pela Secretaria da Fazenda;

c) Prova de Regularidade de recolhimento de Fundo de Garantia por Tempo de Serviço –FGTS, comprovada através de apresentação do certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal;

14. DO GESTOR/FISCAL DO CONTRATO

14.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação (COBPF) do LAFEPE;

14.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por um funcionário indicado pela COBPF, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE;

14.3. 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.

15. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

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

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

15.4. 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 corresponsabilidade na eventual ocorrência;

15.5. 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;

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

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

15.8. 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;

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

15.10. Efetuar o pagamento à CONTRATADA dentro do prazo previamente

informado neste Termo de Referência;

15.11. Aprovar o recebimento do objeto, desde que atendidas às necessidades acordadas;

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

16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

16.2. Estar em condições de executar o objeto a partir do recebimento da Ordem de Serviço/fornecimento;

16.3. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;

16.4. 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;

16.5. Fornecer o objeto em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

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

16.7. Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, dos serviços fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

16.8. Emitir Nota Fiscal/Fatura, conforme execução do serviço e os documentos necessários para a exatidão da prestação do serviço;

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

16.10. A contratada fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;

16.11. Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;

16.12. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;

16.13. Zelar pela perfeita execução dos serviços contratados.

16.14. Não veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca das atividades objeto deste contrato, sem prévia autorização da contratante.

16.15. Responsabilizarem-se pelo ônus resultante de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, igualmente, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste contrato.

16.16. 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;

16.17. Prestar esclarecimentos ao Contratante, quando solicitado, no referente à entrega e a quaisquer ocorrências relacionadas ao serviço.

17. DAS SANÇÕES

17.1. Além do que dispõe no Edital e Minuta do Contrato, 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), disponível na página do Lafepe, e a Seção III da Lei 13.303/2016.

18. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

18.1. Documentação relativa à Habilitação Jurídica e regularidade fiscal:

18.1.1. A documentação relativa à regularidade Jurídica e fiscal será a que está prevista no Edital Padrão para prestação de serviços comuns.

18.2. **Documentação relativa à capacidade econômica e financeira:**

18.2.1. 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 domicilio, 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.

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

18.2.1.2. A certidão descrita no **SUBITEM "18.2.2.1**" 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.

18.2.1.3. 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 Edital.

18.3. **Documentação relativa à Qualificação Técnica:**

18.3.1. No mínimo 01 (um) atestado/declaração, em nome da empresa licitante, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual já tenha prestado tais serviços, para a comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em característica e quantidade com o objeto desta licitação. Não serão aceitos atestados no nome da própria empresa ou de empresas que pertençam ao mesmo grupo empresarial. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

19. DO CONSÓRCIO

19.1. 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)).

20. DA SUBCONTRATAÇÃO

20.1. 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.

21. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1. 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;

21.2. 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.

22. DO FORO

22.1. 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.

23. ANEXOS

ANEXO A – MATRIZ DE RISCO

ANEXO B – MODELO DE PROPOSTA

ANEXO C – TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DO CONTRATANTE

Recife, 05 de outubro de 2022.

Tereza Raquel F. Almeida

Coordenadora de Boas Práticas de Fabricação

Thiane Nascimento Paixão
Chefe Interina da Divisão de Farmacovigilância e SAC

ANEXO A – MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso no fornecimento do objeto contratual.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Atraso na execução do objeto contratual.	Atraso temporário 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
RISCO NA EXECUÇÃO DO OBJETO	Perda de informações por erro do programador	Descumprimento da RDC nº406/2020	Contratado
	Vazamento de dados sensíveis	Descumprimento da LGPD	Contratado

ANEXO B – MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

Recife, de de 2022

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

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO, para ofertar softwares para gestão de dados de Farmacovigilância e SAC.

1. 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 deste instrumento contratual, é de R$ xxxxxxxxxxxxxxxx [valor ofertado em algarismos, com duas casas decimais]

LOTE 01					
ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE	SERVIÇO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	UND	Software de Farmacovigilância - Licenças para uso simultâneo de no mínimo 07 usuários, incluindo instalação, treinamento e validação.		
02	12	MÊS	Após instalação do Software de Farmacovigilância, fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 01 ano.		
LOTE 02					
ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE	SERVIÇO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	UND	Software de SAC - Licenças para uso simultâneo de no mínimo 07 usuários, incluindo instalação, treinamento e validação.		
02	12	MÊS	Após instalação do Software de SAC, fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 01 ano.		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, **tais como**: mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

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

Nome Legível e Assinatura

ANEXO C - TERMO DE RESPONSABILIDADE COM SIGILO E DIREITO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DO 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 nº _____/2022, 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.

5. 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/PE, ___ de _____ de 2022

[NOME DA EMPRESA CONTRATADA]

Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel F Almeida**, em 05/10/2022, às 15:48, 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 **Thiane Nascimento Paixão**, em 05/10/2022, às 15:50, 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 **28743265** e o código CRC **C963FC54**.

Referência: Processo nº 0060407843.000003/2022-31

SEI nº 27463839