

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407879.000030/2022-04

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto deste Termo de Referência a **AQUISIÇÃO DE 03 (TRÊS) SOFTWARES ESTATÍSTICOS PARA ATENDIMENTO A REGULAMENTAÇÕES DA ANVISA (RDC 301/2019, RDC 318/2019 E RDC 166/2017), ABRARCANDO OS SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO E QUALIFICAÇÃO CONFORME GUIA 33/2020 E IN Nº 43/2019, AMBOS TAMBÉM DA ANVISA**, obedecendo às disposições contidas neste Termo de Referência, Regulamento LAFEPE e pela Lei Federal nº 13.303/2016.

1.2. O objeto a ser fornecido será em lote único detalhado no item 2.1.

2. DA ESPECIFICAÇÃO E DO QUANTITATIVO

2.1. DA DESCRIÇÃO E QUANTIDADE

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	CLASSIFICAÇÃO ANVISA	VALOR UNITÁRIO
Software para atender os cálculos estatísticos dos ensaios descritos da farmacopeia brasileira 6ª edição e RDC 301/2019.	1 (um) software, 1 (um) ano de hospedagem para 20 funcionários incluindo instalação, treinamento, validação. Após um ano da instalação deverá fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 1 ano.	GAMP 4	
Software para atender os cálculos estatísticos descritos na RDC 318/2019.	1 (um) software, 1 (um) ano de hospedagem para 20 funcionários incluindo instalação, treinamento, validação. Após um ano da instalação deverá fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 1 ano.	GAMP 4	
Software para atender os cálculos estatísticos dos parâmetros descritos na RDC 166/2017.	1 (um) software, 1 (um) ano de hospedagem para 20 funcionários incluindo instalação, treinamento, validação. Após um ano da instalação deverá fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 1 ano.	GAMP 4	

2.2. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO:

2.2.1. REQUISITOS GERAIS (PARA OS TRÊS SOFTWARES):

O critério estabelecido para a classificação está baseado na obrigatoriedade de atendimento aos requisitos, devido a exigências de normas, portarias, análise de processo, entre outros e no risco potencial inerente a cada requisito em relação à quantidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

Imprescindível (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na segurança do paciente, qualidade do produto e integridade dos dados.

Necessário (N): Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos e pessoas.

Informativo (INF): Considera-se item **adicional** aquele que apresenta informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a segurança do paciente,

qualidade do produto e integridade dos dados.

DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	CLASSIFICAÇÃO
O Sistema deve possuir níveis de acesso com privilégios	Requerimento Interno	I
O sistema deve possuir trilha de auditoria para todas as ações realizadas	Requerimento Interno	I
O sistema deve guardar os registros realizados por usuários inativos	Requerimento Interno	I
O sistema deve possuir ferramentas de busca por variáveis	Requerimento Interno	I
O sistema deve fornecer relatórios em PDF	Requerimento Interno	I
Os relatórios devem ser parametrizados pelos usuários chaves	Requerimento Interno	I
A área está apta para uso após a execução de todas as atividades de qualificação previstas no procedimento interno do LAFEPE	Requerimento Interno	I
Atender aos requisitos Windows 10	Requerimento Interno	I
Capacidade de armazenagem de dados	Requerimento Interno	I
Comunicação via modem ou ethernet	Requerimento Interno	I
Especificações de Software e Hardware	Requerimento Interno	I
Interfaces com outros sistemas	Requerimento Interno	I
Relatórios de consultas (Informações necessárias)	Requerimento Interno	I
Requisitos mínimos de velocidade e capacidade de rede	Requerimento Interno	I
Restrições (ex.: limitação de tempo para o não funcionamento – downtime)	Requerimento Interno	I
Documentos de especificação (técnica, desenho, funcional)	Requerimento Interno	I
Requisitos de integridade de dados	Requerimento Interno	I
Registros eletrônicos devem ser mantidos	21 CRF Par 11	I
Requisitos 21 CRF Par 11	21 CRF Par 11	I
Se houver solução técnica disponível, o uso de equipamentos stand alone deve ser evitado	Requerimento Interno	I

2.2.2. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO (PARA OS TRÊS SOFTWARES):

DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	CLASSIFICAÇÃO
O sistema deve atender aos requisitos da RDC 301/2019	RDC 301/2019	I
O sistema de atender a IN 43/2019	IN 43/2019	I
O sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	CFR 21 Part 11	I
Documentação de validação deve atender o ciclo de vida de documentação e requisitos de BPx (SAT/QP/AR/QI/QO/QP)	IN 43/2019 RDC 301/2019	I
O sistema deve possuir controle de acesso: Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida.		

<p>Perfil diferenciado (nível de acesso).</p> <p>Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha.</p> <p>Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas.</p> <p>Desabilitar um usuário.</p> <p>Solicitação de troca de senha no primeiro acesso.</p> <p>Senha Obscurecida.</p> <p>Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout.</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) login, logout, tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>O sistema deve possuir procedimento de Operação, Administração e Gerenciamento/Revisão de Concessão de Acesso, Contingência e Backup/Restore.</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>O sistema deve possuir manual de operação.</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>A base de dados deve ser segura</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>O sistema deve ser passível de Backup e Restore</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>O fornecedor deverá elaborar e enviar a documentação da arquitetura de software, hardware design, especificação técnica e funcional.</p>	<p>IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	<p>I</p>
<p>No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.</p> <p>No caso de ocorrer à entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá solicitar senha de nível superior e justificativa da inserção de tais dados, bem como o armazenamento em registro e a conferência de assinatura eletrônica por outra pessoa validado que for designada.</p>	<p>CFR 21 Part 11 IN 43/2019</p>	<p>I</p>
<p>Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.</p>	<p>IN 43/2019 Guia de validação de sistemas computadorizados, nº 33/2020</p>	<p>I</p>
<p>O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.</p>	<p>CFR 21 Part 11</p>	<p>I</p>
<p>A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Serve, Access etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam</p>	<p>Guia de Validação de Sistemas Computadorizados</p>	<p>I</p>

em parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria etc.).	Nº 33/2020	
Sistemas abertos (por exemplo, sistemas cujo servidor fica na nuvem sob gestão de um terceiro), devem ser devidamente seguros (com transferência de dados criptografados, com acessos gerenciados por firewall e antivírus), assegurando que os dados não serão comprometidos (acesso, integridade e disponibilidade). Neste caso, o fornecedor deverá participar ativamente dos testes de validação e suportar a Equipe do LAFEPE na documentação e evidência da devida instalação.	CFR 21 Part 11	I
O sistema deverá permitir que após a exclusão de um ID do usuário o mesmo não possa ser reutilizado.	Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, nº 33/2020	I
O sistema não deverá permitir exclusão de registros eletrônicos/trilha de auditoria, mesmo que o usuário seja administrador do sistema.	Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, nº 33/2020 CFR 21 Part 11	I
O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema. O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema perante a introdução de senha e registro em log de tal exportação.	Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, nº 33/2020 CFR 21 Part 11	I
A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	IN 43 Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, nº 33/2020	I
O software padrão deve ser validado de acordo com o "GAMP 5 Software Development Life Cycle"	GAMP 5	I

2.2.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA CADA SOFTWARE:

SOFTWARE (FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO E RDC 301/2019)	
DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA
<p>O sistema deve suportar ferramentas estatísticas aplicáveis à elaboração de Revisão Periódica de Produto, Controle Estatístico de Processos e Análise de Capacidade como, mas não se resumindo à: criar gráficos e relatórios a partir de dados de amostras e resultados agrupados, incluindo:</p> <p>Carta de Controle Histograma Diagramas de Pareto Dispersão Análises de Regressão (Linear, Exponencial, Logarítmica) Gráfico de Histórico de Produtos Análise de tendência Equação da reta CP CPK PPK</p>	RDC 301/2019
<p>Para cada gráfico, o sistema deve calcular e exibir automaticamente informações resumidas em formato de relatório, como:</p> <p>Valor mínimo Valor máximo Média Desvio Padrão Número de pontos Teor Uniformidade Dissolução</p>	Farmacopeia Brasileira

Peso médio	
Friabilidade	
Dureza	
O sistema deverá determinar o status do teste (aprovado/reprovado)	

SOFTWARE (RDC Nº 166/2017 GUIA Nº 10/2017)	
DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA
<p>O sistema deve suportar ferramentas estatísticas aplicáveis à validação de metodologias analíticas como: capacidade de criar gráfico, equação da reta e cálculos estatístico a partir de dados de amostras e resultados agrupados, incluindo os testes necessários para avaliação dos parâmetros da resolução, dentre eles a linearidade, precisão, exatidão:</p> <p>Teste de Cochran (homocedasticidade/heterocedasticidade)</p> <p>Cálculo da equação da reta pelo método dos mínimos quadrados ordinários/ponderados (MMQO/MMQP)</p> <p>Cálculo do limite de quantificação e detecção</p> <p>Avaliação do efeito matriz</p> <p>Teste T</p> <p>Teste F</p> <p>ANOVA</p> <p>Cálculo do coeficiente de determinação</p> <p>Cálculo do coeficiente de correlação</p> <p>Avaliação das independências dos resíduos (Durbin Watson ou outro teste equivalente)</p> <p>Avaliação da normalidade dos resíduos (Shapiro Wilk ou outro teste equivalente)</p> <p>Avaliação de Outliers (Teste de Grubbs ou outro teste equivalente)</p> <p>O sistema deverá determinar o status do teste (aprovado/reprovado)</p>	RDC nº 166/2017 e Guia nº 10/2017

SOFTWARE ESTABILIDADE (RDC Nº 318/2019)	
DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA
<p>O sistema deve suportar ferramentas estatísticas aplicáveis aos estudos de estabilidade de medicamentos como: criar gráfico, equação da reta e cálculos estatístico a partir de dados de amostras e resultados agrupados, incluindo os testes de Análise de tendência.</p> <p>O programa estatístico deverá gerar um relatório que contemple as seguintes informações:</p> <p>Dados do Ensaio apresentados em tabela;</p> <p>Estatísticas descritivas de média, desvio padrão e DPR dos dados de ensaio;</p> <p>Modelo de Análise de Covariância (ANCOVA) para testar a Igualdade de Intercepto e Paralelismo ao nível de significância de 25%;</p> <p>Testar a significância da tendência do modelo ao nível de confiança de 5%;</p> <p>Análise de Diagnóstico (resíduos) do modelo ajustado;</p> <p>Gráfico do modelo ajustado com intervalo de confiança de 95%;</p> <p>Estimar o prazo de validade.</p> <p>Para os ensaios o sistema deverá determinar o status do teste (aprovado/reprovado)</p>	RDC Nº 318/2019

2.2.4. REQUISITOS ESTRUTURAIS (PARA OS TRÊS SOFTWARES):

INSTALAÇÃO EM AMBIENTE COMPUTACIONAL DO LAFEPE
<p>Sendo instalação em ambiente computacional do LAFEPE, o software deve ser compatível com Windows Server 2012 R2 ou superior e compatível com Windows 10 ou superior para Clients desse software.</p> <p>O fornecedor do software deve emitir, de forma prévia, os requisitos mínimos para instalação, como espaço necessário, memória RAM, Processador, etc.</p> <p>O cadastro de usuários deve ter como opção conectar-se aos cadastros do Active Directory e, conseqüentemente, absorver as políticas de segurança local e níveis de hierarquia.</p> <p>O armazenamento de dados, caso possua SGBD próprio, deve garantir segurança, sigilo, acesso a nível administrativo seguro, configuração de jobs de backup e rotinas de recuperação.</p> <p>Caso seja instalado em nosso SGBD, a base de dados deve ser compatível com o SQL SERVER 2005 ou superior com total compatibilidade de dados.</p> <p>Layout de software e manuais em português BR.</p>
INSTALAÇÃO EM AMBIENTE DE NUVEM COMPUTACIONAL (CLOUD)
<p>Sendo Software instalado em nuvem (cloud), as informações para liberação de endereço virtual devem ser previamente informados para configuração em nosso firewall.</p>

Deve haver garantias de acesso ao sistema online a qualquer momento. Em caso de perda de acesso, deve existir um Client local que acumule as informações e disponibilize para o sistema Cloud quando da volta da disponibilidade. Deve permitir execução de backups com download do arquivo gerado protegido por criptografia. Sistema de cadastro de usuários deve ser integrado ao nosso AD (obedecendo níveis de acesso por hierarquia).

3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO / DO QUANTITATIVO ESTIMADO / DA EXCLUSIVIDADE E DA ESTIMATIVA DO PREÇO

3.1. DA CONTRATAÇÃO

Considerando que para o LAFEPE possa atender as Boas Práticas de Fabricação de forma mais assertiva no quesito geração de dados analíticos, o uso de um sistema computadorizado é essencial para garantir o adequado controle e a maior fidedignidade do funcionamento dos equipamentos e dados gerados pelos equipamentos produtivos e analíticos, provendo uma maior segurança na execução das atividades, além de proporcionar a adequação das Boas Práticas de Fabricação atendendo assim às demandas regulatórias e normativas preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando que os cálculos estatísticos estabelecidos na Farmacopeia Brasileira (6ª edição) e RDC 301/2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação, os cálculos estatísticos para acompanhamento da estabilidade obedecendo os requisitos da RDC 318/2019 que estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, e os cálculos estatísticos para análise dos dados estabelecidos na RDC 166/2017 que dispõe sobre a validação de métodos analíticos que devem ser realizados em **software que atendam integralmente** o Guia 33/2020 - Guia para validação de sistemas computadorizados e IN Nº 43/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.

Considerando que o atendimento às normativas está ancorada na validação dos sistemas computadorizados imposta no Brasil pela ANVISA, através da Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019 e da Instrução Normativa nº 43, de 21 de agosto de 2019, nos quais o descumprimento das disposições constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis;

Tendo em vista as demandas das atividades relacionadas no Plano de ação do Lafepe em decorrência da inspeção sanitária realizada pela ANVISA no período de 27/09 a 01/10/2021, onde foram evidenciados os descumprimentos normativos (Não Conformidades) com base na RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019.

Considerando que após uma avaliação técnica preliminar feita em conjunto pela COQUA, COBPF, COINF e COP&D foi constatado que para o êxito no cumprimento das exigências regulatórias, a melhor solução apresentada seria a aquisição de software estatístico. Tendo em vista que no Lafepe não existe estatístico em seu quadro de funcionários que pudesse auxiliar na elaboração dos relatórios com tratamento estatístico.

Considerando que após uma análise no mercado com empresas que fornecem software para indústrias farmacêuticas, a empresa Statcamp foi a única que apresentou o software Action Stat que apresenta a solução de um relatório automatizado, com todas as análises estatísticas para adequação a norma regulatória, referente a validação de sistemas computadorizados e as normas específicas citadas anteriormente, além de atender outros pontos no tocante a integridade de dados, tripla de auditoria e controle e registro de acesso.

Considerando que em atendimento ao preconizado no Regulamento Interno de Licitações e Contratos, tendo ainda como maior objetivo dar transparência a aquisição necessária, foi solicitado a COSUP pesquisa no mercado, onde mais uma vez, não obtivemos êxito, de acordo com Parecer Técnico emitido pelas áreas técnicas (SEI 24342530).

Considerando a peculiaridades que envolvem o serviço e para que não haja nenhuma incerteza em relação ao resultado a ser produzido, reduzindo o risco e aumentando a segurança da contratação, a melhor forma encontrada para a plena satisfação da necessidade da Administração foi a contratação diretamente com quem tem notória especialização.

Considerando que a empresa Statcamp é uma referência positiva na sua área de atuação, onde fornece para grandes empresas no ramo farmacêutico, de acordo com o print colecionado abaixo:



Considerando ainda que a empresa anexo Declaração de exclusividade (25457377), para fornecimento de peças e serviços dos equipamentos citados neste termo de referência, de acordo com previsão legal contida no art. 153, a, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos, segue:

a) declarações ou documentos equivalentes emitidos preferencialmente por entidades sindicais, associações ou pelo próprio fabricante, na hipótese de representante exclusivo, no prazo de validade máximo de 180 (cento e oitenta) dias, que indiquem que o objeto pretendido é comercializado ou fabricado por determinado fornecedor de bens ou prestador de serviços de modo exclusivo.

Para chegar aos quantitativos descritos neste Termo de Referência levou-se em consideração a quantidade de softwares necessários para atender as exigências regulatórias pelo LAFEPE.

3.2. DA ESTIMATIVA DO PREÇO

Considerando que os preços descritos são equivalentes e estão dentro dos preços de mercado, sendo comprovado através das Notas Fiscais em anexo (SEI 25460386, 25460488 e 25460569) e pelas propostas enviadas por outras empresas (SEI 24116705 e 24167368).

Dispostos os fundamentos, demonstramos que a contratação da empresa por inexigibilidade é a melhor forma para o LAFEPE, visto que, apresentou preço compatível e exclusividade para equipamentos e serviços.

4. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

4.1. A presente contratação será por Inexigibilidade de Licitação, com fundamento no art. 30, inc. II, § 1º da Lei Federal nº 13.303/2016, faz saber:

Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de: [\(Vide Lei nº 14.002, de 2020\)](#)

II - contratação dos seguintes serviços técnicos especializados, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação:

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou a empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior,

estudos, experiência, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica ou outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.(grifo nosso).

5. DOS RECURSOS FINANCEIROS

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

6. PRAZO, LOCAL E DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO.

6.1. Os serviços demandados deverão ser iniciados *no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados da notificação da emissão da Ordem de serviço*, e serão realizados na Coordenadoria de Controle de Qualidade, na Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento e na Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação, situadas no Laboratório Farmacêutico de Pernambuco – LAFEPE, no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min horas, de acordo com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência; Telefone para eventual agendamento da entrega será nº (81) 3183-1157 ou (81) 3183- 1155.

6.2. O prazo de qualificação e treinamento dos softwares, deverá ser executado em até 90 (noventa) dias corridos, contados da data de recebimento da Ordem de serviços.

6.3. A CONTRATADA deve reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 5 (cinco) dias **úteis** contados da notificação do gestor do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução.

6.4. DO RECEBIMENTO

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

6.4.2. O recebimento dar-se-á em duas etapas:

6.4.2.1. **PROVISORIAMENTE** – pelo responsável na fiscalização, mediante visto no relatório dos serviços realizados, e posterior atesto na Nota fiscal.

6.4.2.2. **DEFINITIVAMENTE** – pelo gestor do contrato, mediante conferência dos serviços, quantitativos e valores contratados, com o atesto final da nota Fiscal.

6.4.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato

6.5. GARANTIA DOS SERVIÇOS

6.5.1. O prazo de garantia contra defeitos de execução dos serviços será de 180 (cento e oitenta) dias, contados do recebimento definitivo do serviço executado, sendo de inteira responsabilidade da empresa CONTRATADA zelar pela boa qualidade da mão de obra.

6.6. Nos casos dos materiais serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado em até 15 dias úteis, às suas expensas, renovando-se, dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante.

6.7. Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

7. REGIME DE EXECUÇÃO

7.1. Regime de execução indireta: empreitada por preço global.

8. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

8.1. A vigência do contrato será de **24 (vinte e quatro) meses**, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado conforme previsto no art. 71 da Lei Federal 13.303/2016.

9. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

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

- II. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;
- III. Designar funcionário para centralizar e fornecer informações pertinentes ao objeto do presente contrato à contratada;
- IV. A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada em relação ao objeto contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando corresponsabilidade na eventual ocorrência;
- V. Conferir e atestar Nota Fiscal/Fatura, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;
- VI. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;
- VII. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- VIII. 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;
- IX. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;
- X. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado.
- XI. Aprovar o objeto contratado, desde que atendidas às necessidades acordadas;
- XII. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto contratado em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência;

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 10.1.1 Entregar o objeto descrito neste termo de referência;
- 10.1.2 A contratada responsabilizar-se pelos prejuízos eventualmente causados ao LAFEPE ou a terceiros, pela entrega do parcial ou total do objeto do presente instrumento;
- 10.1.3 A contratada responsabilizar-se pelos impostos, taxas e outras obrigações que incidam ou venham a incidir sobre o fornecimento;
- 10.1.4 Não será devida ao contratado nenhuma indenização ou reparação de qualquer espécie por conta do envio de laudo(s) técnico(s) e/ou de amostra(s)/protótipo(s)".
- 10.1.5 Respeitar as normas da segurança do trabalho, disciplinas e demais regulamentos da contratante adotando identificações quando for necessário;
- 10.1.6 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;
- 10.1.7 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;
- 10.1.8 Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;
- 10.1.9 Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;
- 10.1.10 Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na entrega do objeto contratado;

11. GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 11.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Informática (COINF).
- 11.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionários da COP&D, COQUA e DIVAL, designados pelo Coordenador de informática, 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.
- 11.3. 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.
- 11.4 A fiscalização da execução do contrato atribuída pelo LAFEPE não exime a empresa da responsabilidade contratual assumida.

12. SANÇÕES

- 12.1. O cometimento de irregularidades no procedimento licitatório ou na execução do contrato administrativo sujeitará o particular à aplicação de sanções administrativas e penais, nos termos da Lei Federal nº 13.303/16 e na forma do disposto pelo Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE.

12.2. Pela inexecução total ou parcial do contrato, garantida a prévia defesa, poderá o contratante LAFEPE aplicar as seguintes sanções:

12.2.1. Advertência;

12.2.2. Multa na forma do disposto pelo art 83, II da Lei nº 13.303/2016;

12.2.3. Multa de mora na forma do disposto pelo art 82 da Lei nº 13.303/2016;

12.2.4. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o LAFEPE, pelo prazo de até 2 (dois) anos.

12.3. A multa prevista pelo art. 83, II da Lei nº 13.303/2016, sem prejuízo das demais cominações legais, poderá ser aplicada nos seguintes casos e percentuais:

12.3.1. Inexecução parcial do contrato, no percentual de 10% do valor da parcela não executada;

12.3.2. Inexecução total do contrato, no percentual de 10% do valor do contrato;

12.4. Na hipótese de Contratada ensejar o retardamento da execução do objeto será aplicada multa de mora no percentual de 2% (dois por cento) do valor do contrato, por dia de atraso, não podendo o valor total das multas, contratuais e moratórias, excederem ao percentual de 25% (vinte e cinco por cento) do valor contratado, conforme disposto pelo art 203, inc II do Regulamento;

12.5. Conforme disposto pelo art. 203, inc IV, do Regulamento, se a multa moratória alcançar o seu limite e a mora não cessar, o contrato poderá ser rescindido, salvo decisão em contrário, devidamente motivada, da Autoridade administrativa;

12.6. Conforme art. 203 inc. VIII, do Regulamento, os valores devidos a título de mora na execução do contrato, poderão ser devolvidos a Contratada, **desde que no Termo de Referência, seja previsto o cronograma geral do contrato** e que o atraso seja elidido nas etapas ou fases subseqüentes, cumprindo-se o prazo final de execução;

12.7. Conforme disposto pelo art. 203 inc. V, do Regulamento, poderá ser aplicada a Contratada, multa pelo inadimplemento parcial do contrato, que será calculada em razão do valor da obrigação inadimplida, no **percentual estabelecido pelo Termo de Referência**;

12.8. Conforme previsto pelo art 203, inc. VI, do Regulamento, caso o valor das multas não cubra os prejuízos causados pela Contratada ao LAFEPE poderá exigir indenização suplementar, valendo a multa como mínimo indenizatório, na forma do preceituado pelo Parágrafo único do Art. 416 do Código Civil;

12.9. Os valores das multas aplicadas poderão ser descontados: da garantia, se prevista; dos pagamentos devidos à contratada em razão do contrato em que houve a aplicação da multa ou de outro contrato em execução ou a ser firmado, aplicando-se a compensação prevista nos artigos 368 e seguintes do Código Civil, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente, conforme disposições do artigo 203, inc VII do Regulamento;

12.10. Caso o valor da garantia seja utilizado no todo ou em parte, para o pagamento da multa, esta deve ser complementada pela Contratada no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da comunicação pelo LAFEPE

12.11. Conforme disposto pelo art. 203, §3º do Regulamento, o LAFEPE poderá, em situações excepcionais, devidamente motivadas, efetuar a retenção cautelar do valor da multa, antes da conclusão do procedimento administrativo;

12.12. Conforme previsto pelo art 203, inc. VI, do Regulamento, caso o valor das multas não cubra os prejuízos causados pela Contratada, o LAFEPE poderá exigir indenização suplementar, valendo a multa como mínimo indenizatório, na forma do preceituado pelo Parágrafo único do Art. 416 do Código Civil;

12.13. Os valores das multas aplicadas poderão ser descontados: da garantia, se prevista; dos pagamentos devidos à contratada em razão do contrato em que houve a aplicação da multa ou de outro contrato em execução ou a ser firmado, aplicando-se a compensação prevista nos artigos 368 e seguintes do Código Civil, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente, conforme disposições do artigo 203, inc VII do Regulamento;

12.14. Caso o valor da garantia seja utilizado no todo ou em parte, para o pagamento da multa, esta deve ser complementada pela Contratada no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da comunicação pelo LAFEPE

12.15. Conforme disposto pelo art. 203, § 3º do Regulamento, o LAFEPE poderá, em situações excepcionais, devidamente motivadas, efetuar a retenção cautelar do valor da multa, antes da conclusão do procedimento administrativo;

12.16. Conforme disposto pelo art. 83, § 2º da Lei 13.303/2016 e pelo art. 202 do Regulamento, ao Licitante/contratado, poderão ser aplicadas cumulativamente com as sanções de multas, as sanções de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o LAFEPE, respeitados os seguintes prazos:

12.16.1. Dar causa à inexecução parcial do contrato. Sanção: 1 (um) ano e 6 (seis) de suspensão;

12.16.2. Dar causa à inexecução total do contrato. Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

12.16.3. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame, salvo na hipótese de inversão de fases prevista. Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

12.16.4. Não manter a proposta, salvo se em decorrência de fato superveniente, devidamente justificado. Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

12.16.5. Não celebrar o contrato, dentro do prazo de validade de sua proposta. Sanção: 1 (um) ano de suspensão;

12.16.6. Não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta; Sanção: 1 (um) ano de suspensão;

12.16.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado; Sanção: 8 (oito) meses de suspensão;

12.16.8 Apresentar documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato; Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

12.16.9. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato; Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

12.16.10. Comportar-se com má-fé; Sanção: 6 (seis) meses de suspensão; Praticar atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação. Sanção: 2 (dois) anos de suspensão.

12.16.11. Conforme disposto pelo art. 84 da Lei nº 13.303/2016 e art 209 do Regulamento, as sanções de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o LAFEPE, poderão também ser aplicados as empresas ou profissionais que em razão dos contratos regidos por esta Lei:

12.16.12. Tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.16.13. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

12.16.14. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com o LAFEPE em virtude de atos ilícitos praticados.

13. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

13.1. A CONTRATADA deverá entregar a Nota Fiscal/Fatura referente aos serviços realizados, diante da qual o LAFEPE efetuará os pagamentos, de acordo com as condições contratuais.

13.2. A Nota Fiscal/Fatura deverá estar acompanhada das Ordens de Fornecimento às quais se referem.

13.3. O pagamento será efetuado pela LAFEPE até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal/Fatura, mediante o "atesto".

13.3.1. Ocorrerá o pagamento em 12 parcelas referente a hospedagem do software.

13.3.2. Ocorrerá o pagamento em parcela única referente ao fornecimento software.

13.3.3. Ocorrerá um pagamento em parcela única após 1 ano para suporte, manutenção e atualização do sistema.

13.4. Antes do pagamento, o LAFEPE realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, imprimindo e juntando os resultados ao processo de pagamento.

13.5. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a execução do serviço tais como a mão de obra, o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato.

13.6. 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 Referência ou na legislação em vigor.

13.7. 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:

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

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

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

13.8. 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. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

14.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

15. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

15.1 **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;

15.2. **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;

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

15.4. **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das

15.5. Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

16. REGULARIDADE FISCAL

16.1. 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.**

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

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

16.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo decreto Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

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

17. DA CAPACIDADE ECONÔMICA E FINANCEIRA

17.1. 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 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comerciais, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

17.3. A certidão descrita no SUBITEM "17.2" 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.

17.4. 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.

18. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

18.1. 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.

18.2. 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.

18.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência o Anexo I – Matriz de Risco.

19.DO FORO

19.1. 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.

ANEXO I – Matriz de risco

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Varição 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



Documento assinado eletronicamente por **Rosana De Fatima Uchoa Arede**, em 04/07/2022, às 09:44, 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 **25312015** e o código CRC **DOC1D731**.

Referência: Processo nº 0060407879.000030/2022-04

SEI nº 25312015