

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407872.000087/2023-46

### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de 06 (seis) sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD e software de Rede.

### 2. DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO DO EQUIPAMENTO E NA UTILIZAÇÃO NAS ANÁLISES

A abertura de procedimento licitatório para aquisição de Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD, tem por objetivo atender as necessidades da Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA) e Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEDE); justifica-se diante das necessidades quanto à realização de análises físico-químicas para liberação de matéria-prima, produto intermediário (granel), produto acabado, estabilidade e amostras de validação de processo, limpeza e metodologia analítica;

O equipamento auxiliará na otimização dos processos de análise, acelerando o processo de liberação do produto o que impacta diretamente nos prazos de entrega dos medicamentos ao Ministério da Saúde - MS e que possíveis atrasos podem resultar em desabastecimento de medicamentos estratégicos na rede pública de saúde, deixando o LAFEPE suscetível ao recebimento de sanções contratuais como advertência e/ou multa;

A aquisição de rede para controle, aquisição e processamento de dados possibilitará aos analistas controlarem os HPLC'S de qualquer estação de trabalho impactando positivamente na rotina laboratorial, bem como permitirá integração com outros equipamentos disponíveis da COQUA e COPEDE;

Ante ao exposto, faz-se necessário a aquisição de 6 unidades do equipamento Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD, bem como rede de controle, aquisição e processamento de dados; sendo 2 unidades de cromatógrafos instalados na COPEDE e 4 unidades na COQUA.

Devido a adequação do sistema de rede aos equipamentos torna-se mais viável, de modo econômico e técnico, a contratação de uma única empresa para a aquisição e execução do objeto sugerido. Além de gerar maior segurança na execução do mesmo para o LAFEPE.

### DO QUANTITATIVO:

O quantitativo necessário para a aquisição do equipamento cromatógrafo líquido de alta eficiência (HPLC) foi realizado levando em consideração às entregas dos produtos Clozapina 25/100 mg, H. Quetiapina 25/100/200 mg e Olanzapina 5/10 mg ao Ministério da Saúde (MS). Também foi levantado as demandas das próximas internalizações dos medicamentos Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg, bem como novas parcerias de desenvolvimento de produto (PDP'S).

### 3. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI

3.1. Em fase de cotação.

### 4. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1. Modalidade: **Pregão Eletrônico** pela Lei Federal nº 13.303/2016.

4.2. Critério de julgamento: **menor preço**;

### 5. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

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

### 6. DO QUANTITATIVO, DESCRIÇÃO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

#### 6.1. DO QUANTITATIVO

6.1.1. Devido a adequação do sistema de rede aos equipamentos torna-se mais viável, de modo econômico e técnico, a contratação de uma única empresa para a aquisição e execução do objeto sugerido. Além de gerar maior segurança na execução do mesmo para o LAFEPE.

#### LOTE 1

**Item 1** - 06 (seis) equipamentos Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD com sistema de controle e aquisição com condições adequadas para serem controlados pelos softwares em rede OpenLab e ou Empower .

#### LOTE 2

**Item 1** - Rede e software de controle, aquisição e processamento de dados (CDS) dos equipamentos existentes na Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento e na Coordenadoria de Controle e Qualidade, com os respectivos computadores para transmissão de dados acompanhados de drivers de controle dos hardwares fornecidos no lote 1 e dos já existentes citados. Terminais de aquisição e controle do software (Lace's ou AIC) e as estações de trabalho.

#### LOTE 3

**Item 1** - Validação do software de controle do sistema cromatográfico referenciados nos lotes 1 e 2.

#### 6.2. DESCRIÇÃO

6.2.1. Os 06 (seis) sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector de arranjo de diodos (DAD), ter volume total morto do sistema em  $\leq 400 \mu\text{L}$  e controlados pelos softwares em rede OpenLab e ou Empower.

6.2.2. Instalação e qualificação do software para controle, aquisição e processamento de dados em rede (CDS).

#### 6.3. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - HPLC'S (LOTE 1 ITEM 01)

##### 6.3.1. HARDWARE E REQUISITOS FUNCIONAIS - MÓDULOS - GERAIS

6.3.1.1. Para cada um dos 06 (seis) sistemas, devem existir, além dos detectores na proporção acima, os seguintes módulos, de modo a permitir o uso independente de cada sistema:

- 1 (uma) bomba quaternária para fluxo de, no mínimo, 04 fases móveis independentemente;
- 1 (um) amostrador automático, ou autoinjeter para *vials* com regulação térmica automática das amostras;
- 1 (um) forno, compartimento para colunas, com regulação térmica automática da coluna cromatográfica com controle automático de temperatura;
- 1 (um) organizador para frascos de fase móvel capaz de suportar no mínimo 4 litros de fase móvel onde comporte frascos de 1L para cada canal principal ou acessório;
- 1 (uma) unidade de processamento de dados analíticos, com conexão de rede de altíssima velocidade;
- 1 (um) detector por arranjo de diodos (DAD),
- 1 (um) desgaseificador em linha interno a vácuo, em todos os 04 canais da bomba quaternária;

6.3.1.2. Os módulos dos HPLC deverão ter as seguintes especificações gerais mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Todos os sistemas deverão ser dotado de cela de fluxo de 10mm;
- Todos os módulos do sistema que entrem em contato com soluções e solventes normalmente utilizados em análises cromatográficas deverão ser de materiais que suportem esses produtos químicos e o fornecedor deverá comprovar tamanha eficácia desses materiais;
- O sistema deverá ser dotado de degasser on-line para degaseificação da fase móvel e com capacidade de fluxo de trabalho compatível com o fluxo máximo da bomba, de modo, a evitar a passagem de bolhas pelo sistema durante a operação;
- Todos os módulos do sistema deverão possuir sensores de vazamento, onde esses emitam um sinal sonoro na ocasião de possíveis vazamentos de líquidos sobre eles, que interrompa imediatamente o fluxo das bombas até correção do vazamento;
- Operação totalmente elétrica, não exigindo o uso de gases ou acionamentos pneumáticos;
- Permitir a mudança de parâmetros de operação, mesmo durante uma sequência entre uma injeção e outra, dependendo da necessidade analítica da sequência cromatográfica;
- Apresentação das especificações mínimas requisitadas e resultados obtidos por meio de dossiê referente à qualificação de instalação, operação e performance para cada um dos módulos de cada sistema cromatográfico;
- Ter recursos de diagnóstico como, por exemplo, mas não se limitando: contagem do número de injeções, número de ciclos da válvula de injeção, tempo de operação, tempo estimado para próximo reparo, ou outros sistemas de notificação que permitam a maior o controle dos consumíveis, manutenção preventiva e longevidade possível do sistema;
- Capacidade de reinício dos registros dos parâmetros, como por exemplo, após um reparo ou substituição de componentes;
- O sistema deverá apresentar uma exatidão no fluxo de no mínimo  $\pm 1\%$ ;
- O sistema deverá operar com fluxo de 0,01 a 2,00 mL/min e uma faixa de pH de 2 a 12;
- O sistema deverá suportar até 15000 psi de pressão num fluxo de 1,0 mL/min;
- O sistema não poderá produzir sinal ruído de sua linha base acima 1,0 mAU;

### 6.3.2. **MÓDULOS - BOMBA QUATERNÁRIA OU BOMBA BINÁRIA COM CAPACIDADE DE CHAVEAMENTO DE SOLVENTE**

6.3.2.1. Este módulo deverá atender às seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- 1 (uma) bomba quaternária de baixa pressão ou Bomba Binária com capacidade de chaveamento de solvente, que permita composição gradiente de 2 a 4 solventes ao mesmo tempo;
- Com mecanismo de bombeamento com duplo pistão, com sensor de pressão de trabalho e compensação eletrônica para eliminação de pulsação residual através de transdutores de pressão;
- Precisão de trabalho, caracterizada pelo desvio padrão relativo (DPR) no fluxo  $\leq 0,075$  ou  $\pm 0,02$  minuto SD;
- O sistema deverá operar com fluxo de 0,01 a 2,00 mL/min e uma faixa de pH de 2 a 12.;
- 1 (um) desgaseificador em linha "Online" a vácuo para os canais, e possuir, caso não opere como "flow throw needle";
- O sistema deverá suportar até 15000 psi de pressão a fluxo de 1,0 mL/min.;
- O sistema deverá ser dotado de válvula ou opcionais que permitam a lavagem dos pistões da bomba durante a operação;
- Exatidão de trabalho  $\pm 1\%$  de 0,5 2,0 mL/min;
- Capacidade de mistura de 2 a 4 solventes;
- Sistema automático de lavagem de pistões e conexões;
- Sensor de vazamento de solventes;
- Sistema de bombeamento, selos, desgaseificador, lavagem, conexões e tubulações quimicamente compatíveis com solventes orgânicos, ácidos com concentrações de 2M e tampões com concentração de 0.1 Molar;
- Operando como fase móvel normal ou reversa;
- Compatibilidade com solventes orgânicos tais como: Metanol, Acetonitrila, Hexano e demais, utilizados na rotina cromatográfica em compêndio oficial, tais como USP ou Farmacopeia Brasileira;
- Bomba com sistema que permita utilização de fase móvel normal ou reversa; todo o sistema de selos, desgaseificador e porta de lavagem sejam compatíveis com ambas as fases;

### 6.3.3. **MÓDULOS - AMOSTRADOR AUTOMÁTICO**

6.3.3.1. Este módulo deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo, do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Pressão padrão de mínima de 600 Bar;
- O sistema deverá ser dotado com injeter automático com no mínimo 96 posições de vials de 2 mL e sistema de climatização das amostras com uma faixa de trabalho de no mínimo 4 a 40°C. O carryover máximo aceitável é de 0,02%;
- Linearidade demonstrada pelo coeficiente de correlação linear  $\geq 0,999$ ; Velocidade variável de injeção para amostras viscosas;
- Sistema de autolavagem de autoinjeter com 01 (um) ou 02 (dois) solventes diferentes para lavagem para o injeter automático,

pistões e partes que entram em contato com amostra ou fase móvel ou sistema de lavagem por *flow throw needle*;

- Sistema de lavagem da agulha e de seringa;
- O sistema deverá ser dotado de injetor automático com volume de injeção de pelo menos 100 µL, e esta deverá realizar injeções de 5 µL até 100 µL com DPR máximo de 0,25% entre injeções realizadas de uma mesma solução;
- Contaminação cruzada, ou *carry-over*, caracterizada pela área relativa, entre injeções, com lavagem unitária do sistema injetor, dentro da faixa de trabalho de até  $\leq 0,003\%$ ;
- Sistema de lavagem inteiramente compatível com as fases normal e fase reversa.

#### 6.3.4. **MÓDULOS - FORNO: COMPARTIMENTO TERMOSTATIZADO PARA COLUNAS CROMATOGRÁFICAS**

6.3.4.1. Este módulo deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Forno de colunas com temperatura controlável automática;
- Termorregulação da fase móvel por bloco de *Peltier*, resistência ou circulação forçada de ar;
- O equipamento deverá ter compartimentos de coluna com capacidade para no mínimo 1 coluna de 300 mm de comprimento e diâmetro interno de 4,6 mm;
- O sistema deverá ser dotado de forno para climatização da coluna cromatográfica com uma faixa de trabalho de 4 a 65°C no mínimo, e com exatidão de  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ .
- Estabilidade da temperatura:  $\pm 0,3^\circ\text{C}$  ou melhor;
- Proteção contra superaquecimento;
- Válvula seletora automática para colunas cromatográficas.

#### 6.3.5. **MÓDULOS - DETECTOR DAD (06 SISTEMAS)**

6.3.5.1. Este módulo deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo, do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Arranjo de 512 fotodiodos que permite trabalhar na faixa de leitura (comprimento de onda) de 190 a 650 nm;
- Capacidade de operar em duas (absorção x tempo) ou três dimensões (absorção x tempo x  $\lambda$ );
- Faixa de absorbância linear  $\geq 2,0$  UA;
- Célula de fluxo (*flow cell*) com caminho óptico de 10 mm;
- Frequência de amostragem de dados de  $\geq 80$  Hz;
- Capacidade de autodiagnóstico;
- Capacidade de liga ou desliga da lâmpada programaticamente por tempo de análise;
- Gerenciamento de variações térmicas provendo máxima estabilidade da linha de base.
- A faixa de comprimento de onda que o detector deverá comportar deverá ser, no mínimo, de 190 nm a 650 nm, com precisão de no mínimo  $\pm 1$  nm.
- Exatidão de comprimento de onda de  $\pm 1$  nm.
- A resolução óptica deverá ser de no mínimo 1,2 nm e a digital 1,2 nm/pixel.
- A pressão máxima de 1000 psi.

#### 6.3.6. **MÓDULO - ORGANIZADOR, GAVETEIRO DE SOLUÇÕES QUÍMICAS**

6.3.6.1. Além das características supracitadas, devem estar previstas a composição dos seguintes itens acessórios à operação, mas que apoiam a segurança, eficiência e continuidade da operação do equipamento, quando em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, para cada um dos sistemas HPLC, dentro da faixa de trabalho:

- O módulo organizador deve possuir capacidade física para suportar no mínimo 4 Kg para comportar os frascos de solventes e fases móveis do sistema cromatográfico;
- O módulo organizador deve possuir espaço físico para comportar quantos frascos forem necessários para sua operação usual, sendo, portanto, necessário, no mínimo, espaço físico para comportar 04 (quatro) frascos de (um) 01 Litro, ao mesmo tempo;
- Na impossibilidade de não ser possível acondicionar os 04 frascos definidos no item anterior, deve-se acompanhar, frascos com dimensões adequadas, para comportar o quantitativo definido quando for fornecer os frascos.

#### 6.3.7. **HARDWARE E REQUISITOS FUNCIONAIS - ELÉTRICA**

6.3.7.1. O projeto de todos os módulos, para cada um dos seis (06) HPLCs, deverá atender às seguintes especificações gerais mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:

- Faixa de operação de tensão de entrada de 100 a 250 Volts;
- Proteção de subtensão e sobretensão;
- Isolamento elétrico das tubulações e conexões pelas quais passam fluidos;
- Aterramento, comprovado pela ausência de diferença de potencial entre operador e o módulo;
- As áreas de operação destinadas a operação pelo usuário devem ser fisicamente isoladas das áreas eletricamente carregadas;
- Blindagem eletromagnética dos componentes.

#### 6.3.8. **HARDWARE E REQUISITOS FUNCIONAIS - INFRAESTRUTURA**

6.3.8.1. Todos os sistemas HPLC's deverão ser fornecidos com Nobreak compatível para operação, de forma independente e em uso simultâneo, sem restrições, possuindo os seguintes requisitos mínimos:

- Tensão de operação compatível com a tensão de entrada para cada HPLC;
- Retificação de formato de onda compatível com formato de onda requerido para cada HPLC;

- Tempo de resposta de operação compatível com o tempo requerido para cada HPLC;
- Potência mínima compatível com a potência requerida para cada HPLC;
- Tempo de autonomia mínima de 30 minutos, para cada sistema HPLC, mesmo em uso simultâneo, na potência máxima de uso;
- Disjuntor rearmável em caso de sobretensão;
- Blindagem eletromagnética;
- Proteção contra subtensão e sobretensão;
- Proteção contra corrente de fuga ou falha no aterramento;
- Capacidade de partida a frio;
- Possibilidade de expansão de autonomia, substituição e reparo de banco de baterias;
- Rever os nobreaks

### 6.3.9. SERVIÇOS

- Deverá ser contemplando 3 (três) qualificações nos 6 (seis) sistemas, sendo a primeira na instalação e a segunda e terceira nos anos subsequentes;
- Deverá ser contemplado 2 (duas) manutenções preventivas para o segundo e terceiro ano após a instalação.
- Instalação com treinamento de operação, manutenção e solução de problemas;
- Suporte na implementação de método analítico a ser realizado por um Químico de Aplicações no local de instalação, com 60 horas de duração que podem ser divididas em dois momentos distintos, com todas as despesas inclusas (mão-de-obra, passagens e estadia para os serviços);

### 6.3.10. CONSUMÍVEIS/ACESSÓRIOS

6.3.10.1. Além das características supracitadas, devem estar previstas a composição do seguinte item consumível, mas que apoia a segurança, eficiência e continuidade da operação do equipamento, quando em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, para cada um dos sistemas HPLC's, dentro da faixa de trabalho, para uma expectativa de uso normal de 01 (um) ano de trabalho após a instalação e qualificação do equipamento:

- Para cada um dos sistemas, 01 (um) kit de 96 *vials* de vidro de 1,5 mL com tampa.

6.3.10.2. Além das características supracitadas, devem estar previstas a composição dos seguintes itens acessórios à operação, mas que apoiam a segurança, eficiência e continuidade da operação do equipamento, quando em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, para cada um dos sistemas HPLC's, dentro da faixa de trabalho:

- Sistema de bloqueio de vapores e frascos por meio de vedação dos pescadores de solventes;
- Sistema de distribuição plugável entre as diferentes;
- Para cada um dos seis (06) sistemas, oito (08) frascos de vidro, totalizando quarenta e oito (48) frascos, no mínimo, para guarda da fase móvel durante operação do equipamento. Sendo, quimicamente resistentes, de capacidade mínima de (dois) 02 litros, com bocal GL45, ou adaptador compatível para o sistema, com marcação de rastreabilidade que possam ser adequadamente ser utilizado, em cada sistema, de forma simultânea;

6.3.10.3. No mínimo 1 (uma) estação de trabalho para cada 2 (dois) sistemas, totalizando no mínimo 3 (três) estações com as seguintes características:

- Nobreak, para cada um dos sistemas, compatível para operação dos sistemas cromatográficos;
- Monitor de tela plana de cristal líquido de 21,5" ou superior;
- Cada equipamento deverá está conectado a um sistema para transmissão de dados compatível ao servidor da rede;
- Drive de CD/DVD-RW combinado Placa de rede 10/100/1000 Base-T (Gigabit) Sistema Operacional Windows 10 Mouse óptico (USB);
- Duo de 3GHz; 4 GB de memória RAM 500 GB de capacidade de Hard Disk;
- Computador no mínimo do tipo PC, compatível com IBM/AT, com Processador Intel Core 2
- O sistema deve ser fornecido com computador, monitor (mínimo 21,5") e periféricos que atendam ao perfeito funcionamento do software responsável pelo controle, aquisição e tratamento dos dados.

### 6.3.11. GARANTIA

6.3.11.1. Todos os equipamentos, módulos e consumíveis devem possuir garantia mínima de (doze) 12 meses constante do momento da instalação dos equipamentos e software.

### 6.4. SOFTWARE DE CONTROLE DE SISTEMAS CROMATOGRÁFICOS (LOTE 2 ITEM 01)

#### 6.4.1. CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Solução em hardware e software (CDS) que permita a completa operacionalização, aquisição e guarda de dados analíticos gerados por equipamentos de cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) e por cromatografia gasosa (CG) e seus respectivos módulos conforme descrição na tabela abaixo;
- Fornecer terminais de aquisição e controle do software (Lace's ou AIC) e as estações de trabalho para os equipamentos adquiridos no LOTE 01 e para os especificados no item 6.4.1.1 e 6.4.1.2;
- O sistema deve possuir a capacidade de se comunicar com os seguintes módulos listados na tabela abaixo, fabricantes e unidades processamento de dados, além daqueles a serem adquiridos do presente documento;
- Instalação da Rede e software de controle, aquisição e processamento de dados (CDS) deve ser executada em conformidade com as guias atuais da ANVISA e resoluções que estejam vigentes no momento da finalização da instalação do equipamento. O software deverá ser instalado e verificado adequabilidade com os sistemas cromatográficos.
- Cada equipamento, especificado na tabela abaixo, deverá está conectado a um sistema para transmissão de dados compatível ao servidor da rede.

6.4.1.1. Sistemas cromatográficos que irão participar do sistema cliente-servidor :

Escopo de equipamentos (os que compõe o patrimônio da CONTRATANTE e os que estão sendo adquiridos)				
Setor	Qnt	Sistema	TAGs	Descrição/Sistema de controle anterior legado

COQUA	4	HPLC + SOFTWARE CLIENTE	32CLA010 32CLA011 32CLA012 32CLA013	<p>Para os <b>novos sistemas adquiridos</b>.</p> <p>Neste documento Item 1, presença de cliente magro com versões ainda desconhecidas, responsável pela aquisição primária dos dados, integração com os equipamentos, por meio de <i>drivers</i> e <i>firmwares</i> e entrega dos dados para o servidor.</p>
COP&D	2	HPLC + SOFTWARE CLIENTE	42CRO005 42CRO006	

6.4.1.2. Sistemas cromatográficos que o sistema cliente-servidor deverá ser compatível :

Escopo de equipamentos (os que compõe o patrimônio da CONTRATANTE e os que estão sendo adquiridos)				
Setor	Qnt	Sistema	TAGs	Descrição/Sistema de controle anterior legado
COQUA	4	HPLC VWR MERCK HITACHI	32CLA004	Mod. Chromaster módulos 5110, 5210, 5310, 5430 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
			32CLA005	
	2	HPLC WATERS ARC™	32CLA006	Mod. Chromaster módulos 5160, 5260, 5310, 5410 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7 OpenLab® A.02.02
			32CLA007	
1	CG-FID Agilent	32CMG002	Mod. 8860 CG System + CTC PAL RSI 85 OpenLab® CDS versão 3.4 Build 3.4.3.197	
COP&D	3	HPLC MERCK HITACHI	42CRO001	Mod. Elite Lachrom L-2130, L-2200, L-2300, L-2455 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
			42CRO003	
	1	HPLC VWR MERCK HITACHI	42CRO002	Mod. Elite Lachrom L-2130, L-2200, L-2300, L-2400 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
COQUA	4	HPLC + SOFTWARE CLIENTE	32CLA010 32CLA011 32CLA012 32CLA013	<p>Para os <b>novos sistemas adquiridos</b>.</p> <p>Neste documento Item 1, presença de cliente magro com versões ainda desconhecidas, responsável pela aquisição primária dos dados, integração com os equipamentos, por meio de <i>drivers</i> e <i>firmwares</i> e entrega dos dados para o servidor.</p>
COP&D	2	HPLC + SOFTWARE CLIENTE	42CRO005 42CRO006	

6.4.1.3. Para correta utilização dos equipamentos constantes nos itens anteriores, torna-se necessário solução baseada em software e hardware que permita, de maneira, mas não exaustiva, a correta aquisição, transdução, processamento, revisão, controle de permissões, trilha de auditoria, guarda de resultados, reprocessamento posterior, emissão de laudos, revogação de permissões e controle lógico dos sistemas HPLC e seus módulos.

6.4.2. **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS**

Esta solução deve ser compatível e, também, deve ser acompanhada de licença de software, necessárias para seu total funcionamento de suas estações, para ambiente Microsoft Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2021, Windows 10 Enterprise LTSC 2022 ou edição posterior, devidamente justificada, com suporte estendido de no mínimo (dez) 10 anos, para atualizações de segurança, a contar do tempo da instalação do sistema.

6.4.3. **CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS E INTEGRIDADE DE DADOS**

6.4.3.1. Deve ser possível executar em equipamentos clientes, distribuídos na rede, sem a permissão de administrador, ou usuário padrão, em sistemas operativos Microsoft® Windows® ou, no caso de outro sistema operativo, similar a estas permissões.

6.4.3.2. Deve ser possível configurar o sistema para criação de projetos, de métodos e de relatórios sem depender de acesso a permissões de administrador nas máquinas clientes ou permissão especial elevada.

6.4.3.3. Deve ser possível executar as análises rotineiras sem ser necessário permissão de administrador ou usuário avançado;

6.4.3.4. Não deve ser possível alteração de data e hora do sistema operacional do cliente;

6.4.3.5. A atualização de data e hora deve ocorrer por meio de sistema externo a organização de sincronismo de data e hora;

6.4.3.6. Deve possuir arquitetura tipo cliente-servidor, ou similar técnico, devidamente justificado, que permita a separação física dos responsáveis por guarda dos dados analíticos, central administrativa e sua permissão de acesso, dos equipamentos responsáveis pela geração de dados brutos analíticos dentro do laboratório analítico;

6.4.3.7. Deve possuir hierarquia de projetos e subprojetos, permitindo que as características, configurações, métodos, sequências e dados gerados em um projeto-pai possa ser herdado por um subprojeto-filho, de acordo com a conveniência do usuário;

6.4.3.8. Deve possuir sistema de gerenciamento de dados que permita o backup automático programado dos dados, de forma independente e transparente ao usuário, sem intervenção direta do usuário, e a qualquer tempo;

6.4.3.9. Deve possuir sistema de gerenciamento de dados robusto que impeça acesso não autorizado aos dados, por meio de senha forte, e que suporte guarda de dados analíticos;

6.4.3.10. Deve possuir segurança de acesso, travar o acesso ao projeto quando o usuário não possuir permissão, além das permissões de "apenas leitura" somente ou processar somente;

6.4.3.11. Por meio da política de grupo, não deve ser possível acessar canais de entrada e saída, que não unicamente pela rede. Não deve ser possível acessar HDs externos, dispositivos USB, pen-drives, CD-ROM, DVD-ROM, ou outro dispositivo que não possua autenticação de usuários que permita interromper seu acesso não autorizado. Sendo essa configuração por padrão, ou devidamente evidenciada, junto ao corpo técnico do CONTRATANTE;

6.4.3.12. Checagem e armazenamento da integridade dos projetos;

6.4.3.13. Deve permitir acesso de usuário por meio de domínio;

6.4.3.14. Deve permitir pós processamento dos dados, assinatura eletrônica, emissão de laudos e arquivamento de dados analíticos

desvinculados do equipamento;

6.4.3.15. Deve possuir um acesso direto ao equipamento, iniciar sequencias, interrompe-las, verificando em tempo real, os cromatogramas sendo gerados, permitindo em pré-processamento dos dados gerados.

6.4.3.16. Deve possuir compatibilidade com o sistema com LIMS através de ferramentas para exportação direta de resultados em ASCII (ANSI) ou PL-SQL\*LIMS;

6.4.3.17. No caso da exportação de resultados por ASCII (ANSI), o servidor deve consumir esses dados exportados de forma imediata, inviabilizando a adulteração desses dados.

6.4.3.18. Deve permitir múltiplos tipos de acesso e permissões, podendo o Administrador construir uma hierarquia de acesso e grupo de usuários;

6.4.3.19. Deve possuir uma central de mensagens e alertas para envio de erros por e-mail, rastreabilidade de erros, atividades no software e armazenamento de informações;6

6.4.3.20. O sistema deve possuir trilha de auditoria para todas as ações realizadas possuindo, no mínimo, nome do usuário, ação que o usuário efetuou, justificativa da ação, data e hora, atendendo às especificações da IN 134/2022;

6.4.3.21. Não deve ser possível excluir dados da trilha de auditoria;

6.4.3.22. Deve ser possível exportar a trilha de auditoria;

6.4.3.23. Deve ser possível assinar por assinatura digital a trilha de auditoria exportada, evidenciando quaisquer adulterações;

6.4.3.24. 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.

6.4.3.25. 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;

6.4.3.26. Deve possuir total rastreabilidade, por meio da trilha de auditoria, evidenciando acesso ao software, sistemas cromatográficos, projetos e processamento e quaisquer modificação e exclusão;

6.4.3.27. Deve ser ativada por padrão a trilha de auditoria de cada equipamento, projeto e sequência criadas;

6.4.3.28. Deve possuir várias interfaces gráficas diferenciadas de acesso de acordo com o perfil ou grupo de usuário que o usuário integra;

6.4.3.29. Deve possuir perfil administrativo para gerenciamento de compliance;

6.4.3.30. Deve possuir uma interface gráfica para otimização de acessos e funcionalidades, podendo permitir acesso via Web Service para leitura de dados e resultados processados;

6.4.3.31. Deve possuir ferramentas para a personalização de cálculos realizados pelo usuário sem a necessidade de uso de planilhas eletrônicas;

6.4.3.32. Deve possuir ferramenta de relatório inteligente que permita a construção de macros semelhantes a planilhas eletrônicas que se possa construir relatórios que gerem resultados com condicionantes de acordo com parâmetros preestabelecidos;

6.4.3.33. O Sistema deve possuir níveis de acesso, por meio de grupos, com privilégios onde é possível atribuir ou negar as seguintes permissões mínimas para cada um dos usuários ou grupo de usuários: execução de corrida, processamento de resultados, listar sequências, criar sequências, criar projetos, criar subprojetos, criação, alteração e exclusão de métodos, sequências ou dados ainda não assinados digitalmente;

6.4.3.34. Deve possuir capacidade de criação de relatórios totalmente personalizados e relatórios específicos como: estatísticos, pureza de pico, adequabilidade do sistema (System Suitability) e validação de método;

6.4.3.35. Deve ter a possibilidade de exportação automatizada dos dados em formato ASCII, PDF e EMF;

6.4.3.36. Deve possuir ajustes automáticos de hora em função do fuso horário, explicitando o fuso horário;

6.4.3.37. Deve possuir ferramentas para o uso de assinatura eletrônica em total acordo com o FDA (21 CFR Part 11), GMP, GLP, GAMP permitindo que se designe que o primeiro usuário que assinará eletronicamente seja diferente do usuário que fará a segunda assinatura;

6.4.3.38. Deve-se ser possível adicionar o motivo da assinatura (revisão, aprovação ou rejeição) de forma obrigatória ou não, de acordo com a configuração do projeto;

6.4.3.39. Os arquivos da trilha de auditoria (audit trail) poderão ser salvos em forma de texto ou ASCII;

6.4.3.40. Os arquivos exportáveis, em PDF, da trilha de auditoria devem possuir assinatura eletrônica evidenciando adulteração;

6.4.3.41. As assinaturas eletrônicas para revisão e aprovação devem permitir a verificação da conformidade independente do sistema;

6.4.3.42. Deve possuir licença de uso e capacidade de utilização de usuários simultâneos de no mínimo 25 (vinte e cinco) usuários ativos e registrados, independentemente do nível de permissão ou equipamento a ser operado;

6.4.3.43. Deve-se ser ativo por padrão a compactação de dados gerados;

6.4.3.44. O sistema deve guardar os registros realizados por usuários inativos;

6.4.3.45. O sistema deve possuir ferramentas de busca por variáveis;

6.4.3.46. O sistema deve fornecer relatórios em PDF;

6.4.3.47. Os relatórios devem ser parametrizados pelos usuários chaves;

6.4.3.48. A área está apta para uso após a execução de todas as atividades de qualificação previstas no procedimento interno do LAFEPE;

6.4.3.49. O hardware deve atender aos requisitos mínimos do Windows 10 Enterprise LTSC 2022, Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2021 ou posterior, com suporte estendido mínimo de 10 anos, para atualizações de segurança;

6.4.3.50. O hardware deve atender aos requisitos mínimos do Windows Server 2019 ou posterior.;

6.4.3.51. Comunicação Ethernet Gigabit Categoria 6 ou superior sendo que o tempo de resposta mínimo médio para pesquisa de uma VIEW dos dados contido no banco de dados do servidor, não pode ultrapassar 15 segundos;

6.4.3.52. O sistema deve possuir um tempo médio entre falhas MTBF deve ser superior 200.000 horas;

6.4.3.53. A disponibilidade do sistema deve ser superior a 99,999% do tempo;

6.4.3.54. Deve ser possível a guarda dos dados eletrônicos por um período não inferior a 20 anos;

6.4.3.55. O sistema deve possuir controle de acesso contendo senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais)

6.4.3.56. Deve ser possível configurar a complexidade da senha de acesso ao sistema, permitindo exigir comprimento mínimo de senha, além de, exigir diferentes complexidades como senhas do usuário devam obrigatoriamente misturar, letras, números e/ou

caracteres especiais;

- 6.4.3.57. O sistema deve possuir senha mínima de 08 caracteres por padrão, misturando, letras, número ou caracteres especiais, por padrão;
- 6.4.3.58. O sistema deve exigir a troca de senha após um período programável pelo administrador do sistema;
- 6.4.3.59. O login e senha entre os usuários não pode ser repetido entre si;
- 6.4.3.60. O sistema deve memorizar no mínimo as últimas 03 (três) senhas impedindo a reutilização de senha;
- 6.4.3.61. O sistema deve permitir o bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização do número dessas tentativas;
- 6.4.3.62. O sistema deve permitir a possibilidade de desabilitar um usuário, por meio do login de administrador;
- 6.4.3.63. Possibilidade de solicitação de troca de senha no primeiro acesso, por meio da parametrização do usuário;
- 6.4.3.64. Não deve ser possível ver a senha durante a digitação em quaisquer campos (Senha Obscurecida);
- 6.4.3.65. Deve ter a possibilidade de parametrização do tempo de inatividade e o bloqueio da estação de trabalho;
- 6.4.3.66. O sistema deve possuir procedimento de Operação, Administração e Gerenciamento/Revisão de Concessão de Acesso, Contingência e Backup/Restore de modo automático e transparente para o administrador do sistema;
- 6.4.3.67. Deve ser possível o envio de log de eventos por e-mail para o administrador. E, em caso de falha no backup do SGBD, de forma automática o envio dos eventos que levaram a falha;
- 6.4.3.68. Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão, seja pela proteção por senha ou assinatura digital;
- 6.4.3.69. Possibilidade de exportar os dados analíticos, trilha de auditoria, em PDF de modo assinado digitalmente por sistema de chaves compatível pelo ICP-Brasil;
- 6.4.3.70. Possibilidade de exportar dados analíticos, trilha de auditoria, em PDF protegido por senha contra alteração, com criptografia mínima AES-256 bits;
- 6.4.3.71. O sistema deve ser passível de Backup e Restauração de dados;
- 6.4.3.72. 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;
- 6.4.3.73. No caso de ocorrer a 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;
- 6.4.3.74. O software deve possuir atualizações constantes de segurança por no mínimo 10 anos;
- 6.4.3.75. O sistema deve ser compatível com antivírus ESET Endpoint Security 9.1.2051.0 ou superior atual. Na possibilidade de incompatibilidade, deve ser provido solução antivírus igual ou superior, ou licença do Microsoft Defender por igual período do suporte estendido do sistema operacional do dispositivo;
- 6.4.3.76. No caso de haver pastas ou arquivos que devem ser excluídos da verificação do Antivírus, ou outras configurações particulares de compatibilidade, essas configurações deve ser explicitamente informada, antes e durante a instalação dos equipamentos;
- 6.4.3.77. O sistema deve ser compatível com o Firewall do Windows cuja edição esteja descrita neste documento;
- 6.4.3.78. No caso, de haver protocolos, processos, aplicações e serviços que devam ser liberados para o uso pelo Firewall, essas configurações devem ser explicitamente informadas, antes e durante a instalação dos equipamentos;
- 6.4.3.79. O sistema deve transferir os dados por meio de criptografia, com acessos gerenciados por firewall e antivírus;
- 6.4.3.80. O sistema deverá permitir que após a exclusão de um ID do usuário o mesmo não possa ser reutilizado;
- 6.4.3.81. O sistema não deverá permitir exclusão de registros eletrônicos/trilha de auditoria, mesmo que o usuário seja administrador do sistema;
- 6.4.3.82. O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.
- 6.4.3.83. O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema perante a introdução de senha e registro em trilha de auditoria esta exportação;
- 6.4.3.84. As estações de trabalho e Lace's ou AIC devem ser compatíveis e possuírem instalado edição do Windows 10 LTSC Enterprise versão 2021 64-bits, ou superior mais atual;
- 6.4.3.85. Deverá estar incluso no fornecimento o software para monitoramento e acompanhamento das performances e rotinas cromatográficas;
- 6.4.3.86. Deverá estar incluso no fornecimento dos terminais de aquisição e controle do software (Lace's ou AIC) e as estações de trabalho, 01 para cada dois equipamentos;
- 6.4.3.87. Deverá estar incluso no fornecimento os terminais de aquisição e controle de software LACES ou AIC com hardware próprio e dedicado e as estações de trabalho de acordo com o item 6.4.3.88;
- 6.4.3.88. Deverá estar incluso no fornecimento as Licenças para controle dos cromatografos 06 (seis) unidades a serem adquirida neste edital.
- 6.4.3.89. Deverá estar incluso no fornecimento garantia de atualizações, por 10 anos, de: firmwares, drivers, middlewares, sistemas operacionais, aplicações, serviços Web ou quaisquer softwares que limitem a capacidade, proporcione incompatibilidade inesperada ou, sua falta, comprometa a segurança de todos os dispositivos envolvidos e devem ser arcados exclusivamente pela CONTRATADA;
- 6.4.3.90. Deverá estar incluso no fornecimento as licenças de funcionamento do Banco de Dados embarcado no CDS;
- 6.4.3.91. Processos considerados críticos devem solicitar senha de tipo de usuário diferenciado (por exemplo, KeyUser) e justificativa. O armazenamento justificativa devem constar em trilha de auditoria, passível de conferência por pessoa designada;
- 6.4.3.92. Nenhum dado deve ser passível de inserção manual. Todas as edições de dados gerados dentro do CDS devem ficar gravadas em trilhas de auditoria
- 6.4.3.93. Deve possuir gerenciamento de dados que impeça a exclusão de dados, por meio da utilização de sistema de gerenciamento de banco de dados, ou SGBD;
- 6.4.3.94. Não deve ser possível gerar dados analíticos orfãos, por meio da criação de arquivos do sistema de arquivos do sistema operacional;
- 6.4.3.95. Deve-se usar SGBD robusta para evitar a dispersão de arquivos pelo sistema operacional em pastas ou subpastas, impedindo a rastreabilidade dos dados gerados;
- 6.4.3.96. O sistema SGBD não deve possuir acesso à usuário não-administrador, nem senha simples facilmente adivinhável, nem interface gráfica, que facilite o acesso ao sistema, que não exclusivamente, pela aplicação de gerenciamento;

- 6.4.3.97. Os dados contidos no SGBD devem estar criptografados, por criptografia mínima de AES-256 bits, configuráveis por política de grupo, por meio de solução proprietária Microsoft Bitlocker ou equivalente técnico, devidamente justificado. Sendo essa configuração por padrão, ou devidamente evidenciada, junto ao corpo técnico do CONTRATANTE;
- 6.4.3.98. O software de controle e aquisição de dados dos cromatógrafos deverá ser compatível com o Antivirus Bitdefender Endpoint security, utilizado pelo LAFEPE;
- 6.4.3.99. O software deverá ser compatível com impressoras de jato de tinta e laser;
- 6.4.3.100. O software deverá solicitar a autenticação de cada usuário através de identificação e senha previamente cadastrados, para iniciar a aplicação;
- 6.4.3.101. O software não deverá permitir que as senhas sejam legíveis (Na tela de acesso e na tela de cadastro do usuário);
- 6.4.3.102. O software deverá permitir o uso de senhas complexas;
- 6.4.3.103. A troca de senha no primeiro login do usuário deverá ser obrigatória;
- 6.4.3.104. O prazo de validade das senhas dos usuários deverá ser parametrizável;
- 6.4.3.105. O software bloquear a conta do usuário após tentativas sucessivas de invasão;
- 6.4.3.106. O software deverá se desconectar da conta por inatividade de uso (logout automático) após período possível de ser parametrizável;
- 6.4.3.107. Na troca de senha do usuário não deve ser permitido a reutilização das senhas anteriores;
- 6.4.3.108. O software não deverá permitir o cadastro de usuários com o campo da identificação igual a branco ou nulo;
- 6.4.3.109. O software não deverá permitir o cadastro de senha igual a branco ou nulo;
- 6.4.3.110. Deve ser possível parametrizar diferentes níveis de acesso para os usuários, como: Analista, Supervisor, Administrador;
- 6.4.3.111. O acesso às configurações de segurança do software deverá ser permitido apenas aos membros com perfil de administrador ou superior;
- 6.4.3.112. A aprovação das análises realizadas no sistema deverá ser feita através da assinatura eletrônica de um usuário com permissão de aprovador;
- 6.4.3.113. O software deve possibilitar a impressão dos registros, gráficos e relatórios analíticos completos e detalhados;
- 6.4.3.114. Os relatórios emitidos pelo software devem informar o nome do analista que realizou a análise, a data e a hora. O nome do responsável pela aprovação da análise, a data e a hora;
- 6.4.3.115. Os dados impressos deverão ser idênticos aos dados eletrônicos;
- 6.4.3.116. O software não deverá permitir a criação de cadastros/ projetos/ métodos analíticos com identificação em duplicidade;
- 6.4.3.117. O sistema deverá prover mecanismos que impeçam a alteração e exclusão de dados analíticos que possuam histórico de utilização no sistema, como: métodos analíticos, parâmetros analíticos, análises realizadas, resultados analíticos, integração de gráficos e relatórios gerados após a aprovação de uma análise;
- 6.4.3.118. Deverá haver mecanismos que impeçam a alteração e exclusão de dados diretamente no banco de dados (produção e backup);
- 6.4.3.119. Não deverá ser permitido que o analista que realizou a análise realize a aprovação da mesma;
- 6.4.3.120. O software deverá permitir o bloqueio ou a desativação de usuários mantendo a rastreabilidade desse usuário com a indicação das ações realizadas, data e hora;
- 6.4.3.121. Deverá haver mecanismos que impeçam a alteração e exclusão de dados das pastas criadas no Windows pelo software;
- 6.4.3.122. O software deverá prover recursos que permitam a criação de cópias de segurança dos dados automaticamente (backup) e a sua recuperação sem perda de integridade (Dados atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais e acurados);
- 6.4.3.123. O software deverá prover recursos que permitam a recuperação dos dados sem perda de integridade (Dados atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais e acurados);
- 6.4.3.124. O software não poderá exigir que os usuários do software sejam administradores locais do desktop;
- 6.4.3.125. A data e hora do sistema deverá sofrer ajustes de horário de verão (quando aplicável), apenas por usuário administrador;
- 6.4.3.126. O software deve prover recursos que exijam o versionamento dos métodos analíticos ou que exijam a criação de um novo método analítico, impedindo dados históricos sejam sobrescritos;
- 6.4.3.127. O software deverá prover mecanismos para registrar, arquivar e recuperar informações relacionadas a todas as ações realizadas na parametrização e utilização do sistema em trilhas de auditoria, em conformidade com as exigências regulatórias. Cada registro da trilha de auditoria deverá conter, no mínimo: ação realizada, identificação do usuário responsável pela ação, data e hora da ação. As trilhas de auditoria deverão estar sempre disponíveis, atualizadas e completas e deverão ser passíveis de serem apresentadas em um formato compreensível quando disponibilizadas;
- 6.4.3.128. O software deverá impedir a desativação da trilha de auditoria, independentemente do nível de acesso do usuário. No caso de algum usuário ter autoridade para desativar a trilha de auditoria, o log da ação de ativação/desativação deverá ser registrado automaticamente. Estes registros não poderão ser alterados, inseridos ou excluídos por NENHUMA pessoa (independentemente de seu nível) e sem exceções;
- 6.4.3.129. A impressão da trilha de auditoria deverá apresentar a data e a hora de quando foi impressa.
- 6.4.3.130. Deve possuir um modo "OFFLINE", ao qual não está vinculado ao equipamento, servindo, principalmente, de pós-processamento dos dados, assinatura eletrônica, emissão de laudos, e arquivamento de dados analíticos;
- 6.4.3.131. Deve possuir um modo "ONLINE", ou seja, que permita o acesso direto ao equipamento, iniciar sequências, interrompê-las, verificando, em tempo real, os cromatogramas sendo gerados, permitindo um pré-processamento dos dados gerados;



6.4.3.132. Deve permitir que qualquer usuário possa acessar ao equipamento no modo "ONLINE", simultaneamente a outro usuário, mesmo que a corrida cromatográfica tenha sido iniciada por usuário diferente;

6.4.3.133. Deve permitir o acesso simultâneo a mais de um usuário ao equipamento, independente de que usuário tenha iniciado a corrida analítica, de modo que o outro usuário possa interromper corrida, verificar cromatogramas em tempo real, adicionar corrida a fila e demais ações no modo "ONLINE", bem como, ações de pós-processamento, no modo "OFFLINE";

6.4.3.134. O fornecedor do sistema deverá participar ativamente dos testes de validação e dar apoio e suporte a equipe da CONTRATANTE, na documentação e evidenciação da devida instalação e configuração;

6.4.3.135. A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Serve, Access etc.) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam em parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria etc.);

6.4.3.136. O servidor do sistema deve ser compatível e deve incluir versão do Windows Server 2022 (10.0.20348.524) ou superior mais atual;

6.4.3.137. O servidor de arquivos deve possuir espaço armazenamento mínimo 3 TB de espaço de armazenamento útil;

6.4.3.138. Caso a média por arquivo ultrapasse os 30MB, suposto acima, e o sistema necessite de mais espaço por arquivo, este deve ser provisionado de acordo com a necessidade, para suportar no mínimo três milhões de corridas cromatográficas de no mínimo 30 minutos cada, no espaço de 20 anos. Esse cálculo, de espaço físico, deve ser demonstrado previamente pela CONTRATADA para a CONTRATANTE que poderá reduzir a necessidade de espaço físico, desde que claramente justificada;

6.4.3.139. O servidor de arquivos deve possuir, e estar configurado, unicamente para sistema de discos RAID 6, permitindo proteção de dados caso até dois discos falhem simultaneamente;

6.4.3.140. O software deverá ser instalado no servidor disponibilizado pelo contratado;

6.4.3.141. A infraestrutura administrativa e o servidor deverá ser posta na Coordenadoria de Informática - COINF, que será responsável pela guarda dos equipamentos;

6.4.3.142. O enlace entre os dois setores COQUA - Coordenadoria de controle de qualidade e COINF - Coordenadoria de informática deve ser de altíssima velocidade, com links de, no mínimo, categoria 6 ou superior, em toda sua extensão;

6.4.3.143. Caso seja necessária infraestrutura, acessória ou não, para a correta conexão entre os dois setores, na categoria mínima 6, este deve ser de inteira responsabilidade do CONTRATADO;

## 6.5. INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE CONTROLE DO SISTEMA CROMATOGRÁFICO (LOTE 3 ITEM 01)

### 6.5.1. ESCOPO E BREVE DESCRIÇÃO

O software (CDS) deve ser acompanhada de validação devidamente documentada por auditoria independente aos quais ateste que esteja em conformidade com as guias atuais de validação de software da ANVISA e resoluções que estejam vigentes no momento da finalização da instalação do equipamento.

### 6.5.2. APLICAÇÃO

Os sistemas devem possuir garantias, evidências e configurações que estejam em conformidade com as características desejáveis de um sistema computadorizado em conformidade com as regras sanitárias atuais vigentes, no que se diz respeito a segurança de dados analíticos e integridade dos dados gerados, possibilitando a análise das amostras utilizadas na validação de métodos analíticos, análise de matérias-primas, produtos em processo e acabados por meio da técnica de CLAE e suas variações, descritas em compêndios, normas sanitárias, e farmacopeias.

### 6.5.3. VISÃO GERAL

Essa solução em hardware e software deverá estar de acordo com as boas práticas de fabricação de medicamentos definidas pela GUIA DE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS da ANVISA, última revisão vigente, bem como, em conformidade com as diretrizes da FDA 21 CFR Par 11 e a instrução normativa DC/ANVISA Nº 134/22.

### 6.5.4. REQUISITOS CONTRATADOS

Item	Qnt	Un	Descritivo
1	1	un	Mínimo de 120h de acompanhamento (consultoria e assessoria) dos sistemas computadorizados adquiridos.
2	1	un	Qualificação do software em rede - CDS (elaboração de diagnóstico, plano mestre, análise de risco, qualificação de instalação, operação, desempenho, relatório final e matriz de rastreabilidade)

### 6.5.5. DESCRITIVO DA DOCUMENTAÇÃO

#### 6.5.5.1. DESCRITIVOS GERAIS DAS DOCUMENTAÇÕES

Item	Qnt	Un	Descritivo das responsabilidades da CONTRATADA
1	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração de Plano Mestre de qualificação: Documento que descreve um programa de trabalho que será conduzido para que um sistema computadorizado possa ser considerado como qualificado. Fornecendo uma visão geral das atividades em cada etapa relacionado ao objeto em questão.

2	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na Elaboração do Plano de qualificação: Deverá conter a sistemática que será aplicada para a realização da qualificação do sistema computadorizado, além da descrição das atividades, cronologia, responsabilidades e documentação contida no processo.
3	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração de Procedimento de qualificação de Sistemas Computadorizados.
4	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração de Procedimento Operacional de Análise de Riscos.
5	1	un	Consultoria, revisão e aprovação na elaboração da Especificação de Requisito do Usuário: Definir de forma clara e objetiva todos os requisitos necessários que um sistema computadorizado deve contemplar, ou seja, deve descrever o que um sistema deve fazer e pode ser utilizado como um documento contratual.

6.5.5.2. **DESCRIPTIVOS ESPECÍFICOS DAS DOCUMENTAÇÕES**

CONSULTORIA E VALIDAÇÃO dos sistemas computadorizados para cada sistema adquirido.			
#	Qnt	Un	Descritivo
1	1	un	Análise de impacto nas BPx
2	1	un	Elaboração Plano de Validação de Sistemas Computadorizados
3	1	un	Criação da matriz de riscos multidisciplinar para cada processo BPx relevante do sistema, com a participação do dono do sistema computadorizado, o dono do processo que utiliza o sistema computadorizado, um representante da Garantia da Qualidade e um representante do departamento de Tecnologia da Informação.
4	1	un	Elaboração do Relatório de Riscos do sistema computadorizado.
5	1	un	Criação de um plano de ação para a execução das medidas corretivas verificadas na Análise de Riscos.
6	1	un	Qualificação de Instalação: elaboração dos protocolos e casos de testes
7	1	un	Qualificação de Instalação: Orientação, acompanhamento e execução dos testes, criação do formulário de evidências e coleta de evidências
8	1	un	Relatório de Qualificação de Instalação
9	1	un	Qualificação de Operação: elaboração dos protocolos e casos de testes
10	1	un	Qualificação de Operação: Orientação, acompanhamento e execução dos testes, criação do formulário de evidências e coleta de evidências
11	1	un	Relatório de Qualificação de Operação
12	1	un	Criação do relatório de Liberação de uso do sistema no ambiente de produção
13	1	un	Qualificação de Desempenho: elaboração dos protocolos e casos de testes
14	1	un	Qualificação de Desempenho: Orientação e acompanhamento na execução dos testes, criação do formulário de evidências e coleta de evidências
15	1	un	Relatório de Qualificação de Desempenho
16	1	un	Criação da Matriz de rastreabilidade

171	un	Criação do Relatório de Validação
-----	----	-----------------------------------

#### 6.5.6. REQUISITOS NÃO FUNCIONAIS

6.5.6.1. O prazo de garantia contra defeitos de execução dos serviços será de 12 meses, contados do recebimento definitivo de todo o serviço executado, sendo de inteira responsabilidade da empresa CONTRATADA zelar pela boa qualidade da mão de obra.

### 7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1 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 ARRAS S.A - LAFEPE**.

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

8.1. O fornecimento do cromatógrafo líquido de alta eficiência (HPLC) e estrutura de rede será feito de forma **INTEGRAL**, com prazos de entrega de **90 dias**;

8.2. O prazo para execução da qualificação será de 120 dias da instalação dos equipamentos e estrutura de rede pelo fornecedor do lote 1.

8.3. Os prazos de entrega supramencionados serão contados em dias corridos, contabilizados a partir do recebimento do Pedido de Compra, nas seguintes condições: Material identificado de acordo com a especificação. **Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá ser aprovado pela contratante.**

8.4. A entrega do objeto da presente licitação será na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 - Recife / PE, em compartimento de carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00 min às 16h00 min horas, de acordo com a recebimento do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

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

### 9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras ou de locação de equipamentos, o objeto será recebido em duas etapas:

**PROVISORIAMENTE** - para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

**DEFINITIVAMENTE** - após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

9.2. O recebimento definitivo dar-se-á, após realizada a inspeção e análise realizada por técnico da Seção responsável, que recusará os materiais cujo exame comprovar que:

a) Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;

b) Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

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

9.4. 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.

### 10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 meses contados da data de sua assinatura.

10.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela **CONTRATANTE**.

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

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

### 11. DO PAGAMENTO

11.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da **CONTRATADA**, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura.

11.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

11.3. 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 no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

11.4. A área responsável pela compra emitirá a SR-Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI-Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

11.5. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto,o

valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado-IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

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

TX = Percentual do IPCA anual TX = Percentual do IPCA anual

## 12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

12.1.4. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

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

12.1.6. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à **CONTRATADA** para correção das irregularidades apontadas;

12.1.7. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

## 13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. Serão consideradas obrigações da **CONTRATADA**, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e no contrato, em especial:

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

13.1.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, pedido de compras ou documentos assemelhados, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

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

13.1.4. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

13.1.5. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao **LAFEPE** ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

13.1.6. Manter, durante a execução da contratação, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

13.1.7. Emitir Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente de acordo com a entrega dos materiais ou execução do serviço.

13.1.8. Indicar, na apresentação da primeira Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente, a conta-corrente na qual o **LAFEPE** efetuará os pagamentos decorrentes da execução do objeto.

13.1.9. Realizar serviço de Qualificação mínimo de 1 ano.

13.1.10. Emitir e encaminhar junto ao objeto, o manual de operações.

13.1.11. Efetuar treinamento de utilização do equipamento.

13.1.12. Fornecer garantia mínima de 12 meses.

## 14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL

14.1. Os documentos para HABILITAÇÃO JURÍDICA E FISCAL devem seguir a minuta padrão do Edital do LAFEPE, disponível no site desta instituição.

## 15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

15.2. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, **50% (cinquenta por cento)** das quantidades estimadas na licitação para cada lote/item, exigindo-se a comprovação cumulativa quando da classificação provisória em primeiro lugar em mais de um lote/item;

15.3. Para efeito do item **15.2.** será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

15.4. Somente devem ser aceitos atestados de capacidade técnica expedidos após a conclusão do contrato ou, tratando-se de prestação de serviços contínuos, se decorrido, no mínimo, um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior.

## 16. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

16.1. Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 90 (noventa) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

16.3. A certidão descrita no subitem "16.2." somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante subitem "a" contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

16.4. 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.

## 17. DA PROPOSTA

17.1. O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação;

17.2. Deverá vim acompanhada catálogo atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes equipamentos.

17.3. A proposta deverá conter o detalhamento de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento do objeto.

## 18. SANÇÕES

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

## 19. 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 permitida a subcontratação parcial do objeto, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor total do contrato, nas seguintes condições:

20.1.1. É vedada a sub-rogação completa ou da parcela principal da obrigação;

20.1.2. É vedada a subcontratação de empresas que estejam participando da licitação.

20.2. A subcontratação depende de autorização prévia da Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratada cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

20.3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação. Além de supervisão da subcontratada no que tange pagamento de FGTS e todas as outras exigências que a LAFEPE faz nesse contrato.

## 21. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

21.1. Gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA, o qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade dos contratados, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações dos contratos, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento dos contratos. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelos fiscais dos contratos quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP;

21.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, 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.

## 22. DO REAJUSTE

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

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

## 23. MATRIZ DE RISCO

23.1. ANEXO I - Matriz de risco

23.2. ANEXO II - Modelo de Proposta

24. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Os casos omissos neste instrumento serão resolvidos pela análise do Edital, Minuta do Contrato, Regulamentos Internos de Licitação, Contrato e Convênio do LAFEPE, Legislação Vigente dentre as quais a Lei Federal 13.303 /2016 subsidiariamente e jurisprudência.

**ANEXO I**

**MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES**

<b>MATRIZ DE RISCO</b>			
<b>CATEGORIA DO RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CONSEQUÊNCIA</b>	<b>ALOCACÃO DO RISCO</b>
<b>RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO</b>	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	<b>Contratado</b>
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratado</b>
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratante</b>
<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</b>	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	<b>Contratado</b>
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
	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.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	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	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b>	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)	<b>Contratado</b>

**ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA**

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 - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

**1 -PREÇOS:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE A SER ADQUIRIDA	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01					

**PREÇO GLOBAL POR EXTENSO:** xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**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, frete CIF, 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.

**4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:**

Nome: Sr. xxxxxxxxxx

Qualificação:(brasileiro, casado, industrial, residente e domiciliado na rua XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, nº XXX , cidade de XXXXXXX, Estado de XXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXXX e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. XXXXXXXXXXXXXXX )

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



Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 15/12/2023, às 12:42, 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](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **44381948** e o código CRC **7517DBED**.