

## 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de solução de software de Rede acompanhados de drivers de controle dos hardwares, com a licença, compatíveis **ANEXO II - ESCOPO DE EQUIPAMENTOS** e terminais de aquisição e controle do software (Lace's ou AIC)

## 2. DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO

### 2.1. DO SOFTWARE DE REDE

2.1.1. A abertura de procedimento licitatório para aquisição do software de Rede, 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;

2.1.2. O Sistema de software de Rede 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;

2.1.3. Também, é importante anotar que, o aprimoramento do ambiente tecnológico é de fundamental importância para a integridade dos dados. Desta maneira a evolução tecnológica é constante e torna-se um grande desafio, acompanhar e evoluir de maneira a utilizar os melhores métodos e ferramentas existentes, proporcionando, assim, um aumento da sua eficiência, eficácia e efetividade, trazendo economia de recursos, alto grau de satisfação e atingindo as expectativas da sociedade em relação ao seu papel como organização pública.

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

2.1.5. Devido à 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.

### 2.2. DO QUANTITATIVO:

2.2.1. Diante do exposto, faz-se necessário a aquisição do sistema de Rede (para controle, aquisição e processamento de dados possibilitará aos analistas controlarem os HPLC'S) e deve-se acrescentar a necessidade da preservação da integridade dos dados.

2.2.2. A necessidade para a aquisição do software de Rede foi justificada levando em consideração às entregas dos produtos Clozapina 25/100 mg, H. Quetiapina 25/100/200 mg e Olanzapina 5/10 mg, Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg ao Ministério da Saúde (MS). Também foi levantado as demandas das próximas internalizações dos medicamentos como o Tenofovir 300mg + Lamivudina 300mg, Dolutegravir, Darunavir, Fingolimode e Oseltamivir, bem como novas parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP's). Além disso o LAFEPE está lançando vários suplementos que necessitarão de desenvolvimento de metodologia analítica e análises físico-químicas.

2.2.3. O quantitativo que compõe o Sistema de software de Rede foi estabelecido com base nos equipamentos que serão abarcados no mesmo, conforme descrito no Anexo III - Escopo dos equipamentos, e também na aquisição de outros equipamentos que estão em curso.

## 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. No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à Aquisição de Sistemas software de Rede para os Cromatografos para serem utilizados na Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA e nas dependências Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COPEDE do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os produtos, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejamos, o disposto no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com tratamento diferenciado:

*Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:*

*II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*

*III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;*

3.2. Ao realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento observou que não foram apresentados no mapa de cotações 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores individuais sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

3.3. É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "**proposta mais vantajosa para a administração**", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

3.4. Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, fere os no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

3.5. Poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver frustrado o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

3.6. Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente TR, pelo fato de que **poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado**.

3.7. É o que tínhamos a justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

## 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**

**LOTE 1**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
01	000001	Solução de software de Rede de controle, aquisição e processamento de dados (CDS) para os equipamentos presentes no <b>ANEXO II - ESCOPO DE EQUIPAMENTOS</b> , acompanhados de drivers, com a licença, de controle dos hardwares e controle do software e as Lace's ou AIC .	UND	01

As especificações detalhadas de cada item estão contidas nos no ANEXO III do Termo de Referência.

7. **GARANTIA**

- 7.1. A proponente é responsável por garantir a qualidade dos serviços prestados fornecidos e que eles possam ser plenamente usados e para o fim a que se destinam;
- 7.2. Os recebimentos provisórios e definitivos, previstos na lei 13.303/16, não eximem a Contratada da responsabilidade civil pela solidez e segurança dos serviços executados, nem a ético-profissional pelo perfeito cumprimento do contrato.
- 7.3. A proponente é responsável por garantir a qualidade dos materiais solicitados e que eles possam ser plenamente usados e para o fim a que se destinam;
- 7.4. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de, no mínimo, 24 (vinte e quatro) meses após a entrega, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos. Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao LAFEPE, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;
- 7.5. Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;
- 7.6. Durante o período de garantia a Contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante.

8. **DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

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

9. **PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO**

- 9.1. A entrega do objeto deste Termo de Referência será feita de forma integral no prazo de até 90 (noventa) dias corridos, contados da expedição da ordem de fornecimento.

Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

- a) PROVISORIAMENTE, no prazo de até 5 (cinco) dias, pelos Gestores e fiscais de contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente à marca, modelo e especificações técnicas. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (ANEXO IV);
- b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 30 (trinta) dias, após efetiva execução de instalação do software de Rede e treinamentos dos colaboradores, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO V), a ser assinado pela COP&D e DIINF.
- 9.2. O prazo para execução da instalação e treinamentos será de 30 dias após a entrega dos software de Rede.
- 9.3. Nos casos dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e reposição do objeto licitado, para o item em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;
- 9.4. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.
- 9.5. Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica.
- 9.6. O prazo de entrega foi dado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotações;
- 9.7. 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 o recebimento do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;
- 9.8. O produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo de Referência;
- 9.9. A aceitação do software de Rede pelo LAFEPE não exige a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;
- 9.10. A contratada no ato da entrega do software de Rede e dos equipamentos deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital, os documentos, certificados e manuais descritos no Anexo III.

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

- 10.1. A vigência do presente instrumento será de 24 meses a contar da data de sua assinatura, respeitadas as determinações do art. 71 da Lei 13303/2016;

10.2. Concluído o processo de licitação, com a autorização final, o órgão jurídico do LAFEPE elaborará o instrumento contratual e convocará a proponente escolhida para assinar o contrato no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data da convocação, prorrogáveis por igual período, salvo situações excepcionais, sob pena de sujeição às sanções previstas neste Regulamento de Licitações e Contrato do LAFEPE.

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

10.4. Para assinatura do Contrato o Contratante deverá estar cadastrado no SEI - Sistema eletrônico de informação.

10.5. Os documentos para o cadastro são: Acessar site [www.lafepe.pe.gov.br/](http://www.lafepe.pe.gov.br/); Clicar SEI - Usuário Externo (Cadastro Usuário Externo); Preencher o formulário de cadastro (Dados da pessoa que assinará o contrato); Ao fim do preenchimento o sistema vai gerar uma DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E VERACIDADE (Preencher, assinar e reconhecer firma em CARTÓRIO); Comprovante de residência do representante legal (Cópia Autenticada em cartório); RG E CPF do representante legal (Cópia Autenticada em cartório).

## 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 referência, no Edital e no Contrato e ainda:

12.2. 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.

12.3. 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;

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

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

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

12.7. 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;

12.8. 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:

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

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

13.4. 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;

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

13.6. 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;

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

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

- 13.9. 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.
- 13.10. A empresa contratada responsabilizar-se-á pela instalação do software de Rede e dos equipamentos bem como de suas utilidades objeto da presente contratação;
- 13.11. Realizar serviço de Qualificação mínimo de 1 ano.
- 13.12. Fornecer procedimentos para a correta utilização e limpeza do sistema;
- 13.13. Efetuar treinamento de utilização do Sistema conforme Anexos III;
- 13.14. Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e tradutor caso necessário, durante, instalação, qualificações e treinamentos;
- 13.15. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 13.16. Responsabilizar-se pelo transporte do software de Rede e as Lace's ou AIC, objeto da presente contratação, para as instalações da Contratante, no local de entrega informado deste termo de referência.
- 13.17. A contratante é responsável por garantir a qualidade do software de Rede e dos equipamentos fornecidos (Lace's ou AIC, Licenças) de modo que eles possam ser plenamente usados para o fim a que se destinam;
- 13.18. A contratada deverá apresentar garantia do software de Rede e as Lace's ou AIC, por um período não inferior a 24(vinte e quatro) meses, a contar da data de recebimento dos equipamentos descritos neste termo.
- 13.19. Executar a instalação em período único (contínuo).
- 13.20. Deverá realizar qualificação IQ/OQ do software (CFR-21 parte-11) imediatamente após a instalação do equipamento.
- 13.21. Deverá fornecer os requisitos de instalação do software de Rede acompanhado da oferta no processo de compra.
- 13.22. Manter assistência técnica regional por pessoal capacitado em treinamento e reparos do equipamento.
- 13.23. Realizar um treinamento básico do software de Rede de no mínimo 5 dias (40 horas) com técnico especializado na técnica devidamente comprovado.
- 13.24. Custear todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) durante a instalação, qualificações e treinamento deverão correr por conta da empresa fornecedora do equipamento, assim como durante o prazo de garantia do produto;
- 13.25. Apresentar na proposta catálogo impresso ou eletrônico atualizado do software de Rede, no modelo oferecido, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação deste sistema.
- 13.26. Garantir a disponibilidade de estoque de peças de reposição que assegurem o funcionamento do equipamento (e as Lace's ou AIC) no prazo máximo indicado pelo LAFEPE (até 20 dias úteis para materiais eletro/eletrônicos), após a notificação.
- 13.27. Assumir a cobertura de todas as despesas inerentes à reposição e transporte destas correções durante o período de garantia, por conta da empresa fornecedora do equipamento ou seu representante legal, não cabendo qualquer ônus para o LAFEPE.
- 13.28. O tempo máximo de atendimento de chamadas de manutenção corretiva deve ser de no máximo 05 (cinco) dias úteis. Em caso de necessidade de reposição de componentes defeituosos, não deve exceder 20 dias úteis para materiais eletro/eletrônicos), após a notificação.

#### 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 deste item 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 180 (cento e oitenta) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade.
- 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 e software de Rede.

- 17.3. A proposta deverá conter o detalhamento de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento do objeto.
- 17.4. A proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras) deverá ser entregue, em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido.
- 17.5. Os licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, não sendo admitida qualquer alteração posterior.

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

## 20. DA SUBCONTRATAÇÃO

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

## 21. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

21.1. Gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento – COP&D, 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 Pesquisa e Desenvolvimento – COP&D, 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

ANEXO I - Matriz de risco;

ANEXO II - ESCOPO DE EQUIPAMENTOS

ANEXO III - Especificações técnicas – Sistema de Software de Rede

Anexo IV - Modelo do termo de recebimento provisório;

Anexo V - Modelo do termo de recebimento definitivo;

Anexo VI - Declaração de impossibilidade de atendimento;

ANEXO VII - Modelo de Proposta.

## 24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

24.1. 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

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO

<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 - ESCOPO DE EQUIPAMENTOS

Escopo de equipamentos (os que compõem o patrimônio da CONTRATANTE e os que estão sendo adquiridos)				
Setor	Qty	Sistema	TAGs	Descrição/Sistema de controle anterior legado
COQUA	4	HPLC VWR MERCK HITACHI	32CLA004	Mod. Chromaster módulos 5110, 5210, 5310, 5430
			32CLA005	OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
			32CLA006	Mod. Chromaster módulos 5160, 5260, 5310, 5410
			32CLA007 <sup>1</sup>	OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7 OpenLab® A.02.02
	2	HPLC WATERS ARC™	32CLA008	Mod. Arc QSM-R, FTN-R, 2489
			32CLA009	Empower® 3 Personal Build 3471
	1	CG-FID Agilent	32CMG002	Mod. 8860 CG System + CTC PAL RSI 85 OpenLab® CDS versão 3.4 Build 3.4.3.197
	4	ACQUITY UPLC PDA	A definir	Waters Corporation, modelo ACQUITY UPLC H-Class PLUS System, com detector de arranjo de diodos, modelo ACQUITY UPLC PDA eLambda
	3	HPLC MERCK HITACHI	42CRO001	Mod. Elite Lachrom L-2130, L-2200, L-2300, L-2455
			42CRO003	OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7

COP&D			42CRO002	Mod. Elite Lachrom L-2130, L-2200, L-2300, L-2400 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
	1	HPLC VWR MERCK HITACHI	42CRO004	Mod. Chromaster módulos 5160, 5260, 5310, 5430 OpenLab® 2.3 Build 2.3.1.7
	2	ACQUITY UPLC PDA	A definir	Waters Corporation, modelo ACQUITY UPLC H-Class PLUS System, com detector de arranjo de diodos, modelo ACQUITY UPLC PDA eLambda
	2	HPLC Vanquish Core	A definir	Thermo Scientific Modelo Vanquish Core

### ANEXO III - Especificações técnicas - SOFTWARE DE CONTROLE DE SISTEMAS CROMATOGRÁFICOS

#### 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 as Laces ou AIC para os equipamentos especificados no anexo II.
- O sistema deve possuir a capacidade de se comunicar com os seguintes módulos listados na tabela do Anexo II, 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 do Anexo II, deverá estar conectado a um sistema para transmissão de dados compatível ao servidor da rede.
- O sistema deverá ser compatível com os equipamentos apresentados no **ANEXO II - ESCOPO DE EQUIPAMENTOS**

Para correta utilização dos equipamentos constantes no **ANEXO II - ESCOPO DE EQUIPAMENTOS**, 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.

#### 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 (dois) 2 anos, para atualizações de segurança, a contar do tempo da instalação do sistema.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS E INTEGRIDADE DE DADOS

- 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.
- 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.
- Deve ser possível executar as análises rotineiras sem ser necessário permissão de administrador ou usuário avançado;
- Não deve ser possível alteração de data e hora do sistema operacional do cliente;
- A atualização de data e hora deve ocorrer por meio de sistema externo a organização de sincronismo de data e hora;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Checkagem e armazenamento da integridade dos projetos;
- Deve permitir acesso de usuário por meio de domínio;
- Deve permitir pós processamento dos dados, assinatura eletrônica, emissão de laudos e arquivamento de dados analíticos desvinculados do equipamento;
- 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.
- Deve possuir compatibilidade com o sistema com LIMS através de ferramentas para exportação direta de resultados em ASCII (ANSI)

ou PL-SQL\*LIMS;

- No caso da exportação de resultados por ASCII (ANSI), o servidor deve consumir esses dados exportados de forma imediata, inviabilizando a adulteração desses dados.
- Deve permitir múltiplos tipos de acesso e permissões, podendo o Administrador construir uma hierarquia de acesso e grupo de usuários;
- 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;
- 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;
- Não deve ser possível excluir dados da trilha de auditoria;
- Deve ser possível exportar a trilha de auditoria;
- Deve ser possível assinar por assinatura digital a trilha de auditoria exportada, evidenciando quaisquer adulterações;
- 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;
- Deve possuir total rastreabilidade, por meio da trilha de auditoria, evidenciando acesso ao software, sistemas cromatográficos, projetos e processamento e quaisquer modificação e exclusão;
- Deve ser ativada por padrão a trilha de auditoria de cada equipamento, projeto e sequência criadas;
- Deve possuir várias interfaces gráficas diferenciadas de acesso de acordo com o perfil ou grupo de usuário que o usuário integra;
- Deve possuir perfil administrativo para gerenciamento de compliance;
- Deve possuir uma interface gráfica para otimização de acessos e funcionalidades, podendo permitir acesso via Web Service para leitura de dados e resultados processados;
- Deve possuir ferramentas para a personalização de cálculos realizados pelo usuário sem a necessidade de uso de planilhas eletrônicas;
- 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;
- 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;
- 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;
- Deve ter a possibilidade de exportação automatizada dos dados em formato ASCII, PDF e EMF;
- Deve possuir ajustes automáticos de hora em função do fuso horário, explicitando o fuso horário;
- 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;
- 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;
- Os arquivos da trilha de auditoria (audit trail) poderão ser salvos em forma de texto ou ASCII;
- Os arquivos exportáveis, em PDF, da trilha de auditoria devem possuir assinatura eletrônica evidenciando adulteração;
- As assinaturas eletrônicas para revisão e aprovação devem permitir a verificação da conformidade independente do sistema;
- 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;
- Deve-se ser ativo por padrão a compactação de dados gerados;
- O sistema deve guardar os registros realizados por usuários inativos;
- O sistema deve possuir ferramentas de busca por variáveis;
- O sistema deve fornecer relatórios em PDF;
- Os relatórios devem ser parametrizados pelos usuários chaves;
- A área está apta para uso após a execução de todas as atividades de qualificação previstas no procedimento interno do LAFEPE;
- 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 (dois) 2 anos, para atualizações de segurança;
- O hardware deve atender aos requisitos mínimos do Windows Server 2019 ou posterior.;
- 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;
- O sistema deve possuir um tempo médio entre falhas MTBF deve ser superior 200.000 horas;
- A disponibilidade do sistema deve ser superior a 99,999% do tempo;
- Deve ser possível a guarda dos dados eletrônicos por um período não inferior a 20 anos;
- O sistema deve possuir controle de acesso contendo senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais);

- 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;
- O sistema deve possuir senha mínima de 08 caracteres por padrão, misturando, letras, número ou caracteres especiais, por padrão;
- O sistema deve exigir a troca de senha após um período programável pelo administrador do sistema;
- O login e senha entre os usuários não pode ser repetido entre si;
- O sistema deve memorizar no mínimo as últimas 03 (três) senhas impedindo a reutilização de senha;
- O sistema deve permitir o bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização do número dessas tentativas;
- O sistema deve permitir a possibilidade de desabilitar um usuário, por meio do login de administrador;
- Possibilidade de solicitação de troca de senha no primeiro acesso, por meio da parametrização do usuário;
- Não deve ser possível ver a senha durante a digitação em quaisquer campos (Senha Obscurecida);
- Deve ter a possibilidade de parametrização do tempo de inatividade e o bloqueio da estação de trabalho;
- 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;
- 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;
- Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido à edição e exclusão, seja pela proteção por senha ou assinatura digital;
- Possibilidade de exportar os dados analíticos, trilha de auditoria, em PDF de modo assinado digitalmente por sistema de chaves compatível pelo ICP-Brasil;
- Possibilidade de exportar dados analíticos, trilha de auditoria, em PDF protegido por senha contra alteração, com criptografia mínima AES-256 bits;
- O sistema deve ser passível de Backup e Restauração de dados;
- 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;
- 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;
- O software deve possuir atualizações constantes de segurança por no mínimo (dois) 2 anos;
- 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;
- 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;
- O sistema deve ser compatível com o Firewall do Windows cuja edição esteja descrita neste documento;
- 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;
- O sistema deve transferir os dados por meio de criptografia, com acessos gerenciados por firewall e antivírus;
- O sistema deverá permitir que após a exclusão de um ID do usuário o mesmo não possa ser reutilizado;
- O sistema não deverá permitir exclusão de registros eletrônicos/trilha de auditoria, mesmo que o usuário seja administrador do sistema;
- 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 trilha de auditoria esta exportação;
- As Lace's ou AIC devem ser compatíveis e possuírem instalado edição do Windows 10 LTSC Enterprise versão 2021 64-bits, ou superior mais atual;
- Deverá estar incluso no fornecimento o software para monitoramento e acompanhamento das performances e rotinas cromatográficas;
- Deverá estar incluso no fornecimento dos terminais de aquisição e controle do software (Lace's ou AIC) para os equipamentos;
- Deverá estar incluso no fornecimento os terminais de aquisição e controle de software LACES ou AIC com hardware próprio e dedicado;
- Deverá estar incluso no fornecimento as Licenças para controle dos cromatografos.
- Deverá estar incluso no fornecimento garantia de atualizações, por (dois) 2 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;
- Deverá estar incluso no fornecimento as licenças de funcionamento do Banco de Dados embarcado no CDS;
- 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;
- Nenhum dado deve ser passível de inserção manual. Todas as edições de dados gerados dentro do CDS devem ficar gravadas em trilhas de auditoria;
- 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;
- Não deve ser possível gerar dados analíticos orfãos, por meio da criação de arquivos do sistema de arquivos do sistema operacional;

- Deve-se usar SGBD robusta para evitar a dispersão de arquivos pelo sistema operacional em pastas ou subpastas, impedindo a rastreabilidade dos dados gerados;
- O sistema SGBD não deve possuir acesso a usuário não-administrador, nem senha simples facilmente adivinhável, nem interface gráfica, que facilite o acesso ao sistema, que não exclusivamente, pela aplicação de gerenciamento;
- 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;
- O software de controle e aquisição de dados dos cromatógrafos deverá ser compatível com o Antivirus Bitdefender Endpoint security, utilizado pelo LAFEPE;
- O software deverá ser compatível com impressoras de jato de tinta e laser;
- O software deverá solicitar a autenticação de cada usuário através de identificação e senha previamente cadastrados, para iniciar a aplicação;
- O software não deverá permitir que as senhas sejam legíveis (Na tela de acesso e na tela de cadastro do usuário);
- O software deverá permitir o uso de senhas complexas;
- A troca de senha no primeiro login do usuário deverá ser obrigatória;
- O prazo de validade das senhas dos usuários deverá ser parametrizável;
- O software bloquear a conta do usuário após tentativas sucessivas de invasão;
- O software deverá se desconectar da conta por inatividade de uso (logout automático) após período possível de ser parametrizável;
- Na troca de senha do usuário não deve ser permitido à reutilização das senhas anteriores;
- O software não deverá permitir o cadastro de usuários com o campo da identificação igual a branco ou nulo;
- Deve ser possível parametrizar diferentes níveis de acesso para os usuários, como: Analista, Supervisor, Administrador;
- O acesso às configurações de segurança do software deverá ser permitido apenas aos membros com perfil de administrador ou superior;
- A aprovação das análises realizadas no sistema deverá ser feita através da assinatura eletrônica de um usuário com permissão de aprovador;
- O software deve possibilitar a impressão dos registros, gráficos e relatórios analíticos completos e detalhados;
- 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;
- Os dados impressos deverão ser idênticos aos dados eletrônicos;
- O software não deverá permitir a criação de cadastros/projetos/métodos analíticos com identificação em duplicidade;
- 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;
- Deverá haver mecanismos que impeçam a alteração e exclusão de dados diretamente no banco de dados (produção e backup);
- Não deverá ser permitido que o analista que realizou a análise realize a aprovação da mesma;
- 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;
- Deverá haver mecanismos que impeçam a alteração e exclusão de dados das pastas criadas no Windows pelo software;
- 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);
- O software deverá prover recursos que permitam a recuperação dos dados sem perda de integridade (Dados atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais e acurados);
- O software não poderá exigir que os usuários do software sejam administradores locais do desktop;
- A data e hora do sistema deverão sofrer ajustes de horário de verão (quando aplicável), apenas por usuário administrador;
- 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;
- 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;
- 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;
- A impressão da trilha de auditoria deverá apresentar a data e a hora de quando foi impressa.
- 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;
- 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;
- 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;

- 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";
- O fornecedor do sistema deverá participar ativamente dos testes de validação e dar apoio e suporte a equipe da CONTRATANTE, na documentação e evidência da devida instalação e configuração;
- 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.);
- O servidor do sistema deve ser compatível e deve incluir versão do Windows Server 2022 (10.0.20348.524) ou superior mais atual;
- O servidor de arquivos deve possuir espaço armazenamento mínimo 3 TB de espaço de armazenamento útil;
- 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;
- 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;
- O software deverá ser instalado no servidor disponibilizado pelo contratado;
- A infraestrutura administrativa e o servidor deverá ser posta na Coordenadoria de Informática - COINF, que será responsável pela guarda dos equipamentos;
- O enlace entre os dois setores (COQUA - Coordenadoria de controle de qualidade ou Coordenadoria de Pesquisa & Desenvolvimento) e a COINF - Coordenadoria de informática deve ser de altíssima velocidade, com links de, no mínimo, categoria 6 ou superior, em toda sua extensão;
- 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;
- Treinamento aos usuários e administradores de 40h no mínimo
- Licenciamento de uso do software e as licenças de softwares adicionais necessárias à operacionalização do sistema em todos os ambientes e equipamento devem ser definitivas sem prazo.
- Acesso ao sistema de rede de no mínimo 25 usuários diferentes de forma simultânea ou não.

#### ANEXO IV

#### MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

#### TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

**Contrato nº**

**Objetos:**

**Contratado:**

**Contratante:**

**Licitação:**

**Processo Licitatório:**

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter provisório, os Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, no LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13, município de Recife/PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e a empresa DESCREVER CONTRATADO.

Após constatar que o equipamento citado acima foi recebido de forma íntegra e no quantitativo correto conforme, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

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

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Nome do Fiscal do Contrato (COP&D)

Formação/Matrícula

Nome do Fiscal do Contrato (COQUA)

Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COP&D)

Formação/Matrícula

De acordo: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_

Superintendente Técnica

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_

Diretora Técnica Industrial

**ANEXO V**

**MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO**

**TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO**

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter definitivo, Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida com detector DAD, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, no município de Recife-PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e o LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13.

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

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Definitivo dos equipamentos/acessórios e serviços.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

**Gestor do contrato (COP&D)**

Formação/Cargo/Matricula

**Fiscal do contrato (COP&D)**

Formação/Cargo/Matricula

**Fiscal do contrato (COQUA)**

Formação/Cargo/Matricula

**Aprovação do recebimento (DIINF)**

Formação/Cargo/Matricula

De acordo: \_\_/\_\_/\_\_

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_

Nome do Superintendente Técnica

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_

Diretora Técnico Industrial

**ANEXO VI**

**DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO**

Processo nº \_\_\_\_\_

Pregão nº \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (razão social), sediada \_\_\_\_\_ (endereço completo), por seu representante infra-assinado, declara sob as penas da lei, que os documentos de habilitação abaixo listados, exigidos no Termo de Referência/Edital de Pregão Eletrônico nº \_\_\_\_\_, não possuem equivalência em seu país. Item do Termo de Referência/Edital Documentação exigida no Termo de Referência/Edital de Pregão \_\_\_\_\_ (razão social) declara, ainda, estar ciente não só da responsabilidade civil e criminal decorrentes da inveracidade das informações acima prestadas, como também das sanções administrativas e penais a que está sujeita no Brasil, caso o teor deste instrumento não seja condizente com a situação real.

Local e data

\_\_\_\_\_

Representante legal RG nº

**ANEXO VII - MODELO DE PROPOSTA**

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

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 XXXXXX, Estado de XXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXX 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 **Aila Karla Mota Santana**, em 08/11/2024, às 09:28, 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 **58499318** e o código CRC **07A99FD0**.