



GOVERNO DE PERNAMBUCO

TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO Nº 0060407847.000001/2026-35

1. Identificação e Dados do Planejador da contratação

1.1. Responsável Técnico pelo Planejamento da contratação e Elaboração deste Termo de Referência

Nome:	Luis Siqueira
Função/Cargo:	Superintendente Administrativo e Financeiro
Matrícula:	7003
Área requerente:	DITEC/COGAQ

1.2. Previsão no Plano de Contratações / Instrumento de Planejamento Equivalente

A necessidade está prevista no instrumento de planejamento anual de contratações da entidade?	☐ SIM X NÃO
Nº da contratação no instrumento de planejamento (se aplicável):	
Justificativa para contratação sem previsão no planejamento (se negativo):	Trata-se de iniciativa estratégica da alta gestão para automação dos processos fabris.

2. Definição do Objeto

2.1. Objeto Sucinto

2.1.1. O presente Termo de Referência (TR) tem como objetivo a definição de critérios objetivos para **Contratação de empresa especializada no fornecimento de Software, incluindo licenças de uso, serviços de instalação, consultoria de implantação, customização, treinamento, suporte e serviços de manutenção corretiva e evolutiva, doravante denominada simplesmente de Sistema de Automação da Produção**, tendo como foco específico a automação do processo produtivo de medicamentos do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRARES S/A – **LAFEPE**.

A solução deverá ser obrigatoriamente integrada ao **ERP TOTVS Protheus** em operação na empresa e aos equipamentos e balanças da planta industrial do **LAFEPE**, em estrito cumprimento às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e integridade de dados regulamentadas pela ANVISA e FDA, *para atendimento das seguintes áreas:*

Áreas atendidas pela contratação:	DITEC/COGAQ
-----------------------------------	-------------

2.1.2. As especificações detalhadas do produto/serviço são as constantes do Apêndice A deste Termo de Referência.

2.1.3. Havendo divergência entre as especificações constantes do presente Termo de Referência e ato convocatório posteriormente elaborado (edital, aviso de contratação direta ou instrumento equivalente), prevalecerão as informações e detalhamentos constantes deste Termo de Referência;

2.1.4. Havendo divergência entre as especificações constantes deste Termo e sistemas eletrônicos de licitação/contratação direta (incluindo códigos de catalogação de materiais ou serviços utilizados pela entidade), prevalecerão as informações e detalhamentos constantes deste Termo de Referência.

2.2. Natureza e Tipo do Objeto

Tipo de objeto:	☐ Bem ☒ Serviço ☐ Obra ☐ Bem + Serviço ☐ Concessão ☐ Terceirização de mão de obra ☐ Outro
Se "Outro", especificar:	Serviço de implantação com licença de uso e manutenção
Natureza quanto à continuidade:	X Continuada ☐ Não continuada
Natureza quanto ao monopólio:	☐ Com monopólio X Sem monopólio
Vigência pretendida:	☐ 30 dias ☐ 60 dias ☐ 90 dias X 12 meses ☐ Outro
Se "Outro", especificar prazo:	Podendo ser aditado conforme legislação para serviços contínuos
Justificativa para vigência acima de 12 meses:	
Poderá haver prorrogação?	X SIM ☐ NÃO ☐ Não se aplica

Há transição com ata/contrato anterior?	☐ SIM ☒ NÃO
Há possibilidade de renovação da ata?	☐ SIM ☐ NÃO ☒ N/A
Dados cruciais da contratação:	☐ SRP ☐ PRÉ-QUALIFICAÇÃO ☐ EXCLUSIVO PARA PQ ☐ PDCEIS ☐ PDP ☒ Outro
Se "Outro", especificar:	Contratação com recursos próprios para automação dos processos produtivos do LAFEPE

2.3. Quantidade e Especificações

Como se obteve o quantitativo:	☐ Histórico de consumo anterior ☒ Nova estimativa anual de consumo ☐ Outro
Em caso de outro (inclusive serviço)	A estimativa se baseou no levantamento da necessidade da produção do Lafepe, considerando que o serviço a ser contratado tem seu licenciamento definido pela quantidade de salas produtivas em que o sistema opera, tendo como objetivo a automação de processos fabris do LAFEPE.
Memória de cálculo e dados estatísticos considerados:	Apêndice D do Termo de Referência

2.4. Vedação a objetos de luxo

O bem/serviço em questão não se enquadra na categoria de luxo, conforme as diretrizes de governança e eficiência do LAFEPE. A escolha foi pautada na funcionalidade e na necessidade do objeto para o cumprimento das atividades institucionais, buscando a solução mais econômica e vantajosa para a entidade.

2.5. Natureza Continuada

O fornecimento/serviço pretendido enquadra-se como de natureza continuada, uma vez que é essencial para manter a atividade da entidade de forma ininterrupta e prolongada no tempo. Destaca-se que sua interrupção representaria risco à continuidade das atividades institucionais, exigindo nova contratação no exercício seguinte e nos subsequentes.

3. Fundamentação da Contratação e do Artefato

3.1. Fundamento Legal

A presente contratação tem como fundamento a Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016 (Lei das Estatais), e o Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) da entidade, aplicando-se subsidiariamente, no que couber e por analogia, a legislação geral de licitações e contratos administrativos e os princípios que regem a Administração Pública.

Procedimento de seleção:	☒ Licitação Eletrônica ☐ Diálogo competitivo ☐ Contratação direta (dispensa/inexigibilidade) ☐ Outro
Em caso de "outro" qual?:	
Fundamento jurídico específico:	
Critério de julgamento (art. 54, Lei 13.303/2016):	☒ Menor preço ☐ Maior desconto ☐ Maior oferta ☐ Técnica e preço ☐ Melhor técnica ☐ Outro
Em caso de "outro" qual?:	

4. Levantamento de Mercado e Descrição da Solução

4.1. Soluções Inicialmente Ponderadas pela Administração

Descrição das alternativas consideradas e não escolhidas:	A solução atualmente utilizada se baseia em controle manual e geração de documentos em papel. O rigor da norma regulatória do setor farmacêutico torna imprescindível o uso de ferramentas automatizadas e em conformidade com a RDC 658/2022 (ANVISA), ISPE GAMP5 e 21 CFR Part 11 (FDA)
---	---

4.2. Solução Escolhida

Descrição da solução adotada e justificativa da escolha:	Sistema de Automação da Produção, tendo como foco específico a automação do processo produtivo de medicamentos do LAFEPE, entende-se como Sistema de Automação da Produção, aquele conjunto de softwares, integrados ao ERP TOTVS Protheus, contemplando as funcionalidades e requisitos previstos neste Termo de Referência, em especial os módulos: ECC (<i>Electronic Calibration Control</i> / Central de
--	---

Pesagem e Fracionamento), **MES** (*Manufacturing Execution System*) e **EBR** (*Electronic Batch Record*). Atualmente rotinas produtivas, registros de pesagem, controle de processos e liberação de lotes no LAFEPE são realizados, em sua maioria, por meio de **controles manuais baseados em papel**. Embora cumpram os requisitos mínimos exigidos, esses processos geram obsolescência operacional, morosidade na reconciliação de dados, risco elevado de erro humano e alto custo de armazenamento e gestão de arquivos físicos. Neste cenário a presente contratação se justifica partindo dos seguintes pilares:

1. Da Adequação Regulatória (ANVISA e RDC 658/2022)

- **RDC nº 658/2022 (Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos):** A norma exige controle estrito sobre a rastreabilidade e a integridade dos dados de produção. A substituição dos registros em papel pelo **EBR (Registro Eletrônico de Lote)** garante o cumprimento integral do conceito de revisão de lote por exceção e a validação de sistemas computadorizados.
- **Conceito ALCOA+ (Integridade de Dados):** As agências reguladoras (ANVISA, FDA, EMA) exigem que os dados sejam Atribuíveis, Legíveis, Contemporâneos, Originais e Precisos (ALCOA). O sistema MES/EBR assegura que cada ação na linha de produção seja registrada em tempo real, com assinatura digital (em conformidade com a **Instrução Normativa IN nº 134/2022** e o Guia da ANVISA para Validação de Sistemas Computorizados), mitigando o risco de rasuras, perdas ou fraudes comuns em registros de papel.

2. Da Inserção na Indústria 4.0 e Modernização Tecnológica

- **Integração Vertical e Horizontal (ECC):** A camada ECC permitirá a comunicação fluida entre o nível de planejamento corporativo (ERP) e o chão de fábrica (MES). Isso elimina ilhas de informação e possibilita a tomada de decisões baseada em dados em tempo real (*data-driven*).
- **Manufatura Inteligente e IoT:** A introdução do MES pavimenta o caminho para a conectividade com balanças, misturadores, compressoras, blisteradeiras e encartuchadoras, coletando parâmetros de processo diretamente das máquinas, sem intervenção humana, elevando o patamar tecnológico da instituição frente ao mercado farmacêutico nacional.
- A substituição do modelo analógico pelo ecossistema ECC/EBR/MES trará retornos tangíveis e intangíveis divididos em pilares fundamentais:
 - **Redução do Ciclo de Liberação de Lotes:** A revisão de um lote em papel (Batch Record) pode levar dias ou semanas devido à conferência manual de assinaturas e cálculos. Com o EBR, adota-se a "Liberação por Exceção", onde o sistema aponta automaticamente os desvios, reduzindo o tempo de liberação para poucas horas.
 - **OEE (Eficiência Global do Equipamento):** O MES monitora paradas de linha, gargalos e velocidade de produção em

	tempo real, permitindo ações corretivas imediatas para maximizar a capacidade instalada. ○ Guias de Processo Blindados (Interlocks): O sistema impede que o operador avance para a próxima etapa da fabricação se a anterior não tiver sido executada corretamente ou se as matérias-primas estiverem fora da especificação ou da validade. ○ Eliminação do Erro Humano em Pesagem: A integração automática com balanças bloqueia a pesagem caso a quantidade do princípio ativo ou excipiente esteja fora da tolerância estrita da fórmula do medicamento. ○ Rastreabilidade Operacional ponta a ponta: Identificação instantânea de qual operador realizou determinada etapa, qual equipamento foi utilizado, quais insumos foram consumidos e quais foram as condições ambientais (temperatura/umidade) no exato momento da produção. ○ Padrão Paperless (Fábrica sem Papel): Eliminação do risco de extravio de folhas de lote, contaminação física de documentos em áreas limpas (classificadas) e necessidade de grandes arquivos físicos de guarda. ○ Minimização de Desperdícios e Desvios: O controle rígido e preventivo do MES reduz drasticamente o índice de refugo de matéria-prima e a perda de lotes inteiros por erros de processo. ○ Eficiência de Mão de Obra: Redução do tempo gasto por supervisores e analistas de Garantia da Qualidade na conferência manual de caligrafias, assinaturas e preenchimento de planilhas, permitindo o direcionamento dessas equipes para atividades de análise estratégica e melhoria contínua. A contratação do Sistema de Automação da Produção é uma medida inadiável e estratégica para o LAFEPE. Ela resguarda a instituição contra vulnerabilidades regulatórias perante a ANVISA, mitiga riscos de conformidade e eleva a eficiência operacional do laboratório público aos mesmos padrões de excelência adotados pelas indústrias farmacêuticas privadas de vanguarda. Trata-se de um investimento essencial para garantir o abastecimento de medicamentos com máxima segurança, menor custo e total transparência para o Sistema Único de Saúde (SUS) e a toda a população.
--	---

4.3. Fonte de Pesquisa da Solução

Fonte utilizada:	☐ Contratações da empresa em anos anteriores ☒ Contratações de outras entidades ☒ Técnica usual de mercado ☐ Audiência pública ☒ Outro
Se "Outro", especificar:	Pesquisa de mercado e necessidades decorrentes das demandas oriundas do repasse da tecnologia produtiva realizada por meio das PDPs, em especial no atendimento das normas regulatórias.

4.4. Restrição de Fornecedores

Há restrição de fornecedores aptos a atender à demanda?	☐ SIM ☒ NÃO
--	--

Qual a restrição (se houver):	
-------------------------------	--

5.1. Da Necessidade da Contratação

A contratação do Sistema de Automação da Produção é uma medida inadiável e estratégica para o LAFEPE. Ela resguarda a instituição contra vulnerabilidades regulatórias perante a ANVISA, mitiga riscos de conformidade e eleva a eficiência operacional do laboratório público aos mesmos padrões de excelência adotados pelas indústrias farmacêuticas privadas, em especial às parceiras dos instrumentos de PDPs. Trata-se de um investimento essencial para garantir o abastecimento de medicamentos com máxima segurança, menor custo e total segurança.

A ausência destes serviços resultaria em risco ao descumprimento de normativos regulatórios e amplo esforço dos recursos humanos para a utilização de controles manuais para o atendimento das necessidades atacadas pela solução objeto deste Termo de Referência, comprometendo a eficiência e a continuidade das operações desta entidade. A contratação visa, portanto, atender a uma demanda contínua e imprescindível, buscando a otimização dos recursos e a entrega de resultados eficazes.

5.1.1. Resultados Pretendidos

Benefícios pretendidos:	☐ Manutenção do funcionamento administrativo ☒ Manutenção do funcionamento fabril ☒ Redução dos riscos do trabalho ☐ Obtenção de bem de consumo ☒ Redução de custos ☒ Melhor aproveitamento de recursos humanos ☒ Ganho de eficiência ☐ Realização de política pública/institucional ☐ Outro
Se "Outro", especificar:	

5.2. Da Formação de Registro de Preços

Para o objeto em tela, não existe a necessidade e requisitos para a utilização do Registro de Preços.

5.3. Da Participação em Consórcio[ES2]

Será admitida a participação de empresas em consórcio?	☐ SIM ☒ NÃO
Justificativa para restrição de consórcio:	O objeto desta contratação é simples e baseado em propriedade intelectual, não havendo para este objeto nenhum ganho para a contratante nem os aspectos relacionados à qualidade ou preço na prestação do serviço, restando apenas tornar a contratação mais complexa.

5.4. Da Súmula 247 do TCU e Parcelamento do Objeto

O objeto é dividido em lotes?	☐ SIM ☒ NÃO
Justificativa para opção por lote(s):	A presente contratação enquadra-se na exceção prevista pela Súmula 247 do Tribunal de Contas da União, que flexibiliza a obrigatoriedade de contratação lotes quando a divisão do objeto implicar prejuízo ao conjunto ou complexo da solução, inviabilizando a coordenação técnica necessária e expondo o interesse da entidade ao risco de perecimento da contratação. Foi realizada a divisão em itens conforme natureza do serviço a ser contratado.

5.5. Da Aplicação da Lei Complementar nº 123/2006[ES3]

Nos termos do art. 28, §1º, da Lei nº 13.303/2016, aplicam-se às licitações das empresas públicas e sociedades de economia mista as disposições dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que preveem tratamento diferenciado e simplificado às microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), com o objetivo de fomentar o desenvolvimento econômico e social, ampliar a eficiência das políticas de contratação e incentivar a inovação.

Regime de participação:	☐ Exclusivo para ME/EPP (até o limite legal) ☐ Cota reservada a ME/EPP ☒ Ampla concorrência, com justificativa para afastamento do tratamento diferenciado
Justificativa (se ampla concorrência), com fundamento no art. 49 da LC 123/2006:	A solução pretendida caracteriza-se como um complexo tecnológico indissociável. A divisão do objeto (licenciamento e implantação) ou a aplicação de cota reservada geraria grave risco ao sucesso do projeto. A contratação de uma empresa para as licenças e outra para a implantação cria fragmentação de responsabilidade técnica (responsabilidade ambígua, em caso de falhas), potencial perda de garantia do fabricante e incompatibilidades na execução. Portanto, o parcelamento ou o tratamento diferenciado é técnica e economicamente desvantajoso para a Administração.

5.6. Do Orçamento Estimado da Contratação

O orçamento estimado desta contratação terá caráter:	☒ Sigiloso nos termos do edital (regra) ☐ Público desde a divulgação do instrumento convocatório
Justificativa para orçamento público:	

5.7. Da Sequência de Fases e Eventual Inversão

Sequência de fases adotada:	X Rito Padrão do Art. 51 da Lei 13.303/2016 (habilitação após o julgamento) ☐ Inversão de fases (habilitação antecede o julgamento)
Justificativa para inversão de fases:	

6. Dinâmica do Registro de Preços

Para o objeto em tela, não existe a necessidade e requisitos para a utilização do Registro de Preços.

7. Dinâmica de Entrega e Execução

7.1. Modalidade de Entrega/Execução

Modalidade:	☐ Entrega/execução única ☐ Entrega/execução parcelada X Entrega/execução continuada (por período) X Sob demanda (por Ordem de Serviço/Fornecimento)
Regime de execução	X Empreitada por preço Global ☐ Empreitada por preço unitário ☐ Integrada ☐ Semi-integrada ☐ Outro
Em caso de "Outro" qual?	
Forma de execução	X Por item ☐ Por lote X Por etapa/fase ☐ Por período (mensal/trimestral/etc.)

7.2. Local de Entrega/Execução

Endereço(s) de entrega/execução:	Largo de Dois Irmãos, 1117 – Dois Irmãos/Recife/PE. CEP: 52171-010
Horário de entrega/execução:	Horário comercial

7.3. Prazos

Prazo para início da execução, contado da assinatura do contrato/emissão da Ordem de Serviço:	10 dias úteis
Prazo total de execução/entrega:	12 meses
Há cronograma físico-financeiro específico?	X SIM (detalhar no Apêndice D) ☐ NÃO

7.4. Condições de Recebimento

7.4.1. Os bens e serviços serão examinados, rejeitando-se aqueles que não satisfaçam às exigências legais e técnicas, não atendam às necessidades ou contrariem os projetos ou especificações constantes do Apêndice A.

Forma de recebimento:	X Recebimento provisório e definitivo (em etapas distintas) ☐ Recebimento único (provisório e definitivo simultâneos)
Prazo para recebimento provisório, contado da comunicação da CONTRATADA:	15 dias
Prazo para recebimento definitivo, contado do recebimento provisório:	30 dias, correspondentes ao monitoramento pós-implantação previsto na Ficha do Item nº 7 (A.1.7)

7.4.2. Concluída a implantação, a CONTRATADA comunicará o fato por escrito, e o fiscal técnico lavrará o termo circunstanciado de recebimento provisório, assinado pelas partes, em até 15 (quinze) dias dessa comunicação, na forma do art. 175, I, "a", do RILC.

7.4.3. O período de monitoramento pós-implantação previsto na Ficha do Item nº 7 (item A.1.7) constituirá o prazo de observação. Ao seu término, o recebimento definitivo será formalizado por empregado público ou comissão designada pela Autoridade Administrativa, mediante termo circunstanciado assinado pelas partes, na forma do art. 175, I, "b", e § 3º, do RILC.

7.4.4. O atesto das fases do Apêndice A.1 permanece como condição para a liberação dos pagamentos correspondentes, não se confundindo com o recebimento dos itens 7.4.2 e 7.4.3.

7.4.5. Os pagamentos previstos nos itens A.2.1 e A.2.2, relacionados à licença de uso da solução, somente iniciarão após o recebimento definitivo. Para o item A.2.1, licença para o produto, inicia-se após o primeiro conjunto de salas ser recebido definitivamente, para o item A.2.2, a cobrança se dará conforme a quantidade de salas recebidas definitivamente.

7.5. Da execução dos itens de expansão do projeto

7.5.1. A execução dos itens A.1.8 a A.1.10 constitui faculdade do LAFEPE, exercida mediante emissão de Ordem de Serviço, dentro dos quantitativos contratados, não gerando à CONTRATADA direito subjetivo à sua execução nem expectativa de faturamento.

7.5.2. A Ordem de Serviço poderá ser emitida durante a vigência inicial ou durante a primeira prorrogação, aplicando-se os preços unitários da proposta atualizados exclusivamente pelo reajuste do item 11.1, ainda que a execução se conclua em período contratual subsequente, desde que a vigência esteja regularmente prorrogada.

7.5.3. Não emitida a Ordem de Serviço nesse prazo, a execução dos quantitativos não demandados deixa de ser exigível pelos preços da proposta, sem que disso resulte obrigação de contratação futura ou direito a indenização.

7.5.4. O preço unitário referido no item 7.5.2 somente poderá ser alterado por força do reajuste previsto no item 11.1, não se admitindo revisão em razão de alteração da política comercial do fabricante ou do distribuidor, de variação ordinária de preço de mercado, de tabela de distribuidor ou de faixa de licenciamento, sem prejuízo das hipóteses legais de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro.

8. Critérios de Medição e de Pagamento

A medição da execução do objeto será realizada por meio da verificação da entrega e conformidade dos bens ou da prestação dos serviços. A comprovação de que o item foi recebido ou o serviço foi executado, em conformidade com o solicitado, é a base do processo de pagamento.

Prazo de pagamento, contado da atestação do documento competente:	Em até 30 dias, conforme cronograma físico e financeiro
--	---

8.1. A medição dos itens de natureza continuada será mensal e formalizada:

- a) quanto às licenças por sala do item A.2.2, em relatório extraído da própria solução, com filtro do período, indicando as salas em operação produtiva no período;
- b) quanto às horas do item A.2.4, em relatório de atividades apresentado pela CONTRATADA, vinculado à Ordem de Serviço correspondente;
- c) quanto à licença do item A.2.1, pela verificação da disponibilidade da solução e da manutenção das licenças ativas no mês de referência, consolidada com a apuração do Apêndice F relativa ao mesmo período.

O atesto do fiscal técnico sobre esses relatórios é condição para a liquidação.

8.2. A licença por sala do item A.2.2 é devida a partir do mês em que a sala entra em operação produtiva e deixa de ser devida a partir do mês seguinte ao de sua desativação, não incidindo durante as fases de implantação e de qualificação.

8.3. As horas do item A.2.4 e as implantações avulsas do item A.2.3 somente serão faturadas mediante Ordem de Serviço previamente autorizada pelo gestor do contrato, que definirá o produto a ser entregue, e após o aceite desse produto.

8.4. Havendo controvérsia quanto à dimensão, à qualidade ou à quantidade do executado, a parcela incontroversa será atestada e paga no prazo previsto, e a parcela controvertida tratada na forma expressamente estipulada no contrato, nos termos do art. 175, § 13, do RILC.

9. Subcontratação

Será admitida a subcontratação parcial do objeto?	☐ SIM ☒ NÃO
Qual a parcela do objeto que poderá ser subcontratada?	N/A
Motivação para a restrição à subcontratação:	Fica vedada a subcontratação das parcelas essenciais de implantação, qualificação, validação e treinamento, ressalvados os serviços auxiliares que não impliquem transferência da responsabilidade técnica principal da CONTRATADA. A utilização de infraestrutura de hospedagem em nuvem e de serviços tecnológicos padronizados de terceiros, inerentes à modalidade SaaS, não será considerada subcontratação do objeto, desde que não implique transferência da execução das parcelas essenciais. Mantém-se a responsabilidade integral da CONTRATADA, inclusive pelos serviços de terceiros que utilize, pela disponibilidade, segurança, integridade das informações, proteção de dados e cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência. A CONTRATADA deverá informar à CONTRATANTE os provedores de infraestrutura relevantes utilizados na prestação do serviço e comunicar previamente as alterações planejadas de provedor ou infraestrutura que possam impactar segurança, disponibilidade ou tratamento de dados; alterações emergenciais serão comunicadas imediatamente.

10. Garantia Contratual

Haverá exigência de garantia contratual?	☒ SIM ☐ NÃO
Se sim, modalidade escolhida pela CONTRATADA:	☒ Caução em dinheiro ☒ Seguro-garantia ☒ Fiança bancária
Percentual da garantia sobre o valor do contrato:	5% (cinco por cento) nos termos do art. 70, §2º, da Lei nº 13.303/2016

10.1. A garantia terá validade durante a execução do contrato e até 3 (três) meses após o término da vigência contratual, será renovada a cada prorrogação e complementada nos casos de aditivo e de apostilamento de reajuste.

10.2. A CONTRATADA apresentará o comprovante de prestação da garantia em até 10 (dez) dias úteis contados da assinatura do contrato, prorrogáveis por igual período a critério do LAFEPE.

10.3. A garantia será extinta somente após a comprovação do cumprimento integral das obrigações contratuais.

10.4. Não será aceita garantia cujo instrumento exclua de sua cobertura riscos decorrentes da execução do contrato, especialmente multas moratórias e compensatórias e obrigações trabalhistas e previdenciárias, observado o limite do valor garantido.

10.5. Caso o valor da garantia seja utilizado, no todo ou em parte, para pagamento de multa, a CONTRATADA deverá complementá-la no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contado da solicitação do LAFEPE, na forma do art. 203, § 7º, II, do RILC.

11. Reajuste e Reequilíbrio Econômico-Financeiro

11.1. Reajuste

Índice de reajuste adotado:	IPCA
Periodicidade mínima (interregno) para o primeiro reajuste:	12 meses
Marco-zero para contagem	☐ Orçamento ☒ Proposta

Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo será contado a partir dos efeitos financeiros do reajuste anterior. Em caso de atraso ou não divulgação do índice, a entidade pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando-se a diferença tão logo divulgado o índice definitivo.

11.2. Reequilíbrio Econômico-Financeiro

Nos termos do art. 69, III, combinado com o art. 81, VI, e §§5º a 8º, da Lei nº 13.303/2016, o valor do contrato poderá ser revisto em caso de superveniência de fatos imprevisíveis, ou previsíveis de consequências incalculáveis, que alterem substancialmente a equação econômico-financeira original, seja em favor da entidade, seja da CONTRATADA.

A solicitação de reequilíbrio deverá ser devidamente fundamentada pela parte interessada, acompanhada de documentação comprobatória da ocorrência do fato gerador, de sua imprevisibilidade ou incalculabilidade, do nexo causal e de planilha demonstrativa do impacto financeiro.

11.3. Das alterações quantitativas

Os acréscimos e supressões quantitativos do objeto dar-se-ão por acordo entre as partes, nos termos do art. 179 do RILC e do art. 81, II, da Lei nº 13.303/2016, observado o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato previsto no § 1º do mesmo artigo, vedada qualquer compensação entre acréscimos e supressões.

A manifestação da CONTRATADA sobre a solicitação de acréscimo ou supressão será apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis contados da solicitação formal da CONTRATANTE.

Não se compreende nesse limite a execução dos itens A.1.8 a A.1.10, que já integram o objeto contratado e serão acionados na forma do item 7.5.

12. Das Obrigações das Partes

12.1. Obrigações da CONTRATADA

- a) Manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação;
- b) Entregar o objeto dentro do prazo estipulado, conforme o cronograma constante deste termo;
- c) Submeter-se à fiscalização periódica da CONTRATANTE, adotando as providências necessárias à normalização de eventuais irregularidades;
- d) Permitir e facilitar a fiscalização e a inspeção dos serviços a qualquer dia e hora, prestando os informes e esclarecimentos solicitados;
- e) Realizar, no que couber, os controles e verificações necessários ao cumprimento das normas de segurança e medicina do trabalho;
- f) Manter atualizados os dados de seu representante legal e da empresa (endereço, telefone, e-mail);
- g) Executar integralmente os serviços em todas as suas fases, pelo preço constante de sua proposta, observando todas as especificações e normas técnicas aplicáveis;
- h) Comunicar à fiscalização eventual necessidade de aditamento contratual, com antecedência mínima de 10 (dez) dias do término do prazo para conclusão dos serviços;
- i) Responder pelo pagamento de todas as obrigações sociais, patronais, patrimoniais, tributárias, trabalhistas e administrativas, bem como pelos encargos securitários e previdenciários relativos aos empregados e serviços contratados;
- j) Responsabilizar-se por eventuais infrações de postura ou de regulamentos administrativos a que der causa durante a execução, não respondendo a CONTRATANTE por acidentes de trabalho de empregados da CONTRATADA ou por danos a terceiros.
- k) Submeter previamente à autorização da fiscalização toda atualização de versão ou alteração que implique mudança de funcionalidade ou de configuração do sistema, acompanhada de análise de impacto sobre o estado validado, não a aplicando em produção sem essa autorização;
- l) Comunicar previamente à fiscalização as correções que não impliquem mudança de funcionalidade ou de configuração, com a respectiva análise de impacto e registro no controle de mudanças;
- m) Apoiar a requalificação quando a alteração implicar revisão dos protocolos, e disponibilizar o histórico de atualizações e os registros de desvios, incidentes e situação de validação necessários à avaliação periódica do sistema;
- n) Fornecer todas as licenças, módulos, acessos e componentes necessários à plena operação da solução conforme especificado neste Termo de Referência, sem custo adicional ao previsto na proposta;
- o) Indicar formalmente preposto responsável pela execução do contrato, com poderes para receber comunicações e notificações da fiscalização;
- p) Alocar e manter equipe técnica qualificada durante toda a execução, comprovando, quando solicitado, a qualificação dos profissionais alocados na implantação, na qualificação e no treinamento;
- q) Comunicar à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, a descontinuação do produto ou da versão em uso, mantendo o suporte e as condições contratadas até o término da vigência, e apresentar solução de capacidade técnica equivalente ou superior, sem acréscimo de preço, cuja adoção dependerá de aprovação prévia da CONTRATANTE e da correspondente requalificação;
- r) Comunicar ao LAFEPE, imediatamente e por escrito, qualquer incidente de segurança da informação ou violação de dados pessoais de que tenha conhecimento e que envolva o ambiente da CONTRATANTE, prestando as informações necessárias ao cumprimento do art. 48 da Lei nº 13.709/2018.

12.2. Obrigações da CONTRATANTE

- a) Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- b) Prestar os esclarecimentos formalmente solicitados pela CONTRATADA e pertinentes ao objeto do contrato;
- c) Assegurar o livre acesso às áreas envolvidas na execução dos serviços às pessoas credenciadas pela CONTRATADA;
- d) Providenciar os recursos necessários, garantindo o pagamento das faturas nos prazos pactuados;
- e) Realizar o pagamento conforme estabelecido na neste Termo de Referência.

13. Fiscalização do Contrato

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas, com a Lei nº 13.303/2016 e com o Regulamento Interno de Licitações e Contratos da entidade, respondendo cada parte pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, a entidade poderá convocar o representante da CONTRATADA para reunião inicial de apresentação, na qual serão expostas as obrigações contratuais, os mecanismos de fiscalização, as estratégias de execução, o método de aferição de resultados e as sanções aplicáveis.

Modelo de fiscalização adotado:	☐ Fiscal técnico e fiscal administrativo distintos ☒ Fiscal único ☐ Comissão de fiscalização
Gestor	Coordenador de Produção
Fiscal Técnico	Chefe de Divisão
Fiscal Administrativo	N/A
Portaria de Comissão	N/A

13.1. Competências do Fiscal Técnico

- a) Acompanhar a execução do contrato, assegurando os melhores resultados para a entidade;
- b) Registrar no histórico de gerenciamento do contrato as ocorrências relacionadas à execução, com a descrição do necessário à regularização de faltas ou defeitos;
- c) Emitir notificações para a correção da execução, fixando prazo para regularização;
- d) Informar ao gestor do contrato, em tempo hábil, situações que demandem decisão além de sua competência;
- e) Comunicar imediatamente ao gestor as ocorrências que possam inviabilizar a execução nas datas aprazadas.

13.2. Competências do Fiscal Administrativo

- a) Verificar a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, acompanhando empenho, pagamento, garantias e formalização de aditivos;
- b) Em caso de descumprimento das obrigações contratuais, atuar tempestivamente, reportando ao gestor do contrato as providências cabíveis.

13.3. Competências do Gestor do Contrato

- a) Coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização, elaborando relatório sobre a necessidade de adequações contratuais;
- b) Acompanhar os registros dos fiscais e as medidas adotadas, bem como a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA;
- c) Emitir documento comprobatório da avaliação dos fiscais quanto ao cumprimento das obrigações da CONTRATADA;
- d) Adotar as providências necessárias à formalização de processo de responsabilização, para fins de aplicação de sanções;
- e) Elaborar relatório final sobre a consecução dos objetivos que justificaram a contratação, com eventuais recomendações de aprimoramento.

14. Amostras

14.1. Exigência de Amostra ou Prova de Conceito (PoC)

Haverá exigência de amostra ou prova de conceito?	Amostra: ☐ SIM ☒ NÃO Prova de Conceito (POC): ☒ SIM — conforme Apêndice E
--	---

Para aferição da compatibilidade do objeto com as especificações deste Termo, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, poderá ser exigido que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra ou prova de conceito, a fim de comprovar sua aderência às especificações, sob pena de não aceitação da proposta. A amostra poderá ser exigida após o julgamento, como condição para a assinatura do contrato, não se admitindo renúncia tácita decorrente da não exigência até esse momento.

Endereço para realização da prova de conceito:	Largo de Dois Irmãos, 1117 – Dois Irmãos/Recife/PE. CEP: 52171-010
Prazo para realização da prova de conceito:	Conforme Apêndice E

15. Adequação Orçamentária

Situação da dotação orçamentária:	X Dotação indicada neste Termo (contratação específica) ☐ Dotação a ser indicada no ato da contratação (formação de registro de preços)
Se indicada, especificar a dotação orçamentária/centro de custo:	1070
Tipo de recurso	X Recurso próprio ☐ Recurso oriundo de Transferência Federal ☐ Recurso oriundo de Transferência Estadual ☐ Recurso BID
Em caso de Recurso oriundo de transferência, indicar nº do convênio:	
Categoria de despesa	☐ CAPEX ☒ OPEX

16. Impactos Ambientais e Medidas de Mitigação (dados do ESTUDO)

Há previsão de impacto ambiental decorrente da contratação?	☐ SIM ☒ NÃO
Medidas de mitigação (se houver):	

16.1. Diretrizes de Sustentabilidade

Na execução dos serviços/fornecimento ora contratados, a CONTRATADA deverá observar os princípios de sustentabilidade nos processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias-primas, bem como no descarte de eventuais resíduos, priorizando produtos/soluções que:

- a) Impliquem menor uso de energia, água e matéria-prima, e geração reduzida de resíduos e gases de efeito estufa;

- b) Sejam oriundos de fonte renovável e cujos resíduos possam ser reciclados, reaproveitados ou destinados conforme a logística reversa aplicável;
- c) Apresentem qualidade, durabilidade e resistência compatíveis com a redução dos custos de manutenção ao longo de sua vida útil;
- d) Sejam acondicionados, preferencialmente, em embalagem reciclada ou reciclável, com o menor volume possível, garantida a proteção no transporte e armazenamento;
- e) Privilegiem a produção local, incentivando o desenvolvimento regional e reduzindo custos de transporte;
- f) Permitam a substituição de substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade.

17. Providências Pendentes

Há alguma providência pendente para o sucesso da contratação?	☐ SIM ☒ NÃO
Detalhar a providência pendente, caso exista:	

18. Sanções Administrativas

Salvo caso fortuito ou força maior devidamente comprovado, com fundamento nos arts. 82 a 84 da Lei nº 13.303/2016, a CONTRATADA ficará sujeita, em caso de inadimplemento ou de inexecução parcial ou total da obrigação, às sanções detalhadas no Apêndice C deste Termo, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis.

19. Da Extinção do Contrato

O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo fixado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, devendo a entidade providenciar a readequação do cronograma.

Nos termos do art. 69, VII, da Lei nº 13.303/2016 — que exige, como cláusula necessária, a previsão dos casos de rescisão do contrato e dos mecanismos para alteração de seus termos —, o contrato conterá cláusula específica detalhando as hipóteses de extinção, entre elas: (i) o mútuo acordo entre as partes (distrato), com ressarcimento dos prejuízos regularmente comprovados; (ii) o inadimplemento culposo da CONTRATADA, sujeito à aplicação das sanções do Apêndice C e, quando cabível, à rescisão unilateral por justa causa (art. 82, §1º); e (iii) razões de interesse público devidamente motivadas, hipótese em que se aplicam, por analogia e no que couber, os efeitos indenizatórios reconhecidos pela jurisprudência para as rescisões unilaterais sem culpa do contratado.

A extinção do contrato não configura óbice ao reconhecimento de eventual desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório específico, nos termos do art. 81, §6º, da Lei nº 13.303/2016.

19.1. A CONTRATADA apresentará, em até 30 (trinta) dias após assinatura do contrato, Plano de Transição de Encerramento, a ser aprovado pela fiscalização e mantido atualizado durante a vigência, compreendendo:

- a) exportação da totalidade dos dados e registros do LAFEPE, incluindo trilhas de auditoria, em formato aberto, não proprietário e documentado, com verificação de que os dados não foram alterados em valor ou significado;
- b) manutenção do ambiente acessível em modo somente leitura por 90 (noventa) dias contados do término da vigência;
- c) apoio à migração para o ambiente ou solução indicada pelo LAFEPE por até 60 (sessenta) dias, dentro do prazo da alínea “b”;
- d) eliminação dos dados do ambiente da CONTRATADA somente após atesto formal do gestor do contrato, ouvida a Coordenadoria de Garantia da Qualidade do LAFEPE – COGAQ.

19.2. As obrigações do item 19.1 não geram custo adicional, integram o preço contratado e são exigíveis ainda que a extinção ocorra antecipadamente, por qualquer causa. A obrigação de eliminação não prevalece sobre o dever institucional de retenção de registros para fins de auditoria e de atendimento à regulação sanitária aplicável.

19.3. Encerrada a vigência, o LAFEPE revogará os acessos concedidos à CONTRATADA, que confirmará por escrito o encerramento de todos os seus acessos ao ambiente da CONTRATANTE.

20. Requisitos de Integridade

As empresas que pretendam participar desta contratação, independentemente de possuírem programas formais de integridade e compliance, deverão demonstrar total aderência às seguintes normas de conduta durante todo o processo licitatório e, se contratadas, por toda a vigência do contrato:

- Manter o mais absoluto sigilo sobre quaisquer informações técnicas, estratégicas ou operacionais da CONTRATANTE a que tiverem acesso, vedada sua divulgação, compartilhamento ou utilização para fins alheios à licitação, à execução contratual ou à atividade fiscalizatória dos órgãos de controle;
- Agir com total equidistância e isenção, abstendo-se de qualquer ato que caracterize favorecimento, influência indevida ou conflito de interesses, sendo vedado o contato com colaboradores da CONTRATANTE não designados para o processo licitatório, bem como a oferta de vantagens, presentes ou benefícios;
- Vedar a prática de qualquer ato ou comportamento preconceituoso, assediador ou discriminatório contra membros da equipe da CONTRATANTE, outros licitantes ou colaboradores, garantindo-se ambiente de trabalho que promova a dignidade humana, a diversidade e o respeito mútuo.

O descumprimento de qualquer das cláusulas acima, mesmo sem sanção criminal ou administrativa imediata, será considerado falta grave, podendo ensejar a inabilitação da empresa, a rescisão unilateral do contrato e a aplicação das penalidades previstas no Apêndice C, sem prejuízo do desenvolvimento, pelo licitante, de programa de integridade como critério de desempate, nos termos do art. 55 c/c critérios estabelecidos no RILC, em analogia ao inciso IV do art. 60 da Lei nº 14.133/2021.

21. Dos Casos Omissos

Os casos omissos ou as situações não explicitadas nas cláusulas deste instrumento serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições da Lei nº 13.303/2016, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da entidade e dos princípios gerais de direito administrativo e contratual aplicáveis, que passam a integrar esta contratação.

22. Apêndices

Constituem apêndices, partes integrantes e indissociáveis do presente Termo de Referência:

- Apêndice A — Especificações e Quantitativos;
- Apêndice B — Documentação Exigida para Habilitação;
- Apêndice C — Regulamento Sancionatório;
- Apêndice D — Modelo da proposta e cronograma físico financeiro;
- Apêndice E — Prova de Conceito;
- Apêndice F — Acordo de Nível de Serviço (ANS);
- Apêndice G — Matriz de Risco.

A.1. Quadro-Resumo de Itens

Item	Descrição sucinta	Und.	Qtd.	Valor unit. estimado (R\$)	Valor total estimado (R\$)
1	Apresentação da Solução e entrega do Plano de Projeto para implantação da solução no Lafepe, contemplando todos os módulos previstos em um único sistema atendendo a todas as especificações técnicas e funcionais detalhadas na Seção A.3	Unitário	1		
2	Implantação – Instalação do software	Unitário	1		
3	Implantação – Entrega dos protocolos (QI, QO e QD)	Unitário	1		
4	Implantação – Realização do treinamento operacional	Unitário	1		
5	Implantação – Término da Qualificação	Unitário	1		
6	Implantação – Entrada em operação das 20 primeiras salas contempladas no escopo inicial do projeto	Unitário	1		
7	Implantação – Acompanhamento pós implantação das 20 primeiras salas	Unitário	1		
8	Implantação de ampliação de escopo com mais 10 salas – Revisão do desenho do sistema do grupo de 10 salas	Unitário	2		
9	Implantação de ampliação de escopo com mais 10 salas – Término da Qualificação do grupo de 10 salas	Unitário	2		
10	Implantação de ampliação de escopo com mais 10 salas – Acompanhamento pós implantação do grupo de 10 salas	Unitário	2		

A.2. Quadro-Resumo de Itens de Natureza Continuada (com unidade de tempo)

Item	Descrição sucinta	Und. Tempo	Qtd. Tempo	Consumo médio mensal	Valor mensal estimado (R\$)
1	Licença SaaS Produto	Mês	12 meses	1	
2	Licença SaaS por Sala (conforme quantidade de salas em operação)	Até 40 por Mês	12 meses	40	
3	Processo completo de implantação do sistema em uma sala produtiva, sob demanda , caso exista a necessidade para uma quantidade inferior a 10 salas	Mês	1 mês por sala	Limitado a, no máximo, 5(cinco) salas por ano	
4	Banco de horas para treinamentos, customizações e consultoria (Referência para contratações sob demanda)	Hora	600	Sob demanda , considerar 50 horas/mês apenas para cálculo do valor mensal	

A.3. Ficha-Modelo de Especificação do Item

Ficha do Item nº 1

A.3.1.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.1
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Solução automatizada por meio de sistema de informações contemplando todos os módulos especificados na Seção A.3, bem como o plano de ação para implantação da solução

A.3.1.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.1.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.1.3.1 - Requisitos Documentação

1	Disponibilizar documentação descrevendo a arquitetura da SOLUÇÃO (diagrama de representação arquitetural, decomposição em subsistemas (pacotes ou camadas), configuração de hardware/software onde a aplicação será instalada).
2	Disponibilizar documentação descrevendo os componentes da arquitetura da SOLUÇÃO (versão de componentes e produtos de terceiros de que necessite a SOLUÇÃO).
3	Disponibilizar documentação descrevendo definições, representações e relacionamentos dos dados (dicionário e modelo de dados) utilizados pela SOLUÇÃO.
4	Disponibilizar documentação descrevendo os procedimentos de instalação e atualização da SOLUÇÃO (manual técnico de instalação e configuração).
5	Disponibilizar documentação descrevendo os serviços de integração, quer sejam por importação XLS, consumo de <i>web services</i> ou APIs.
6	Disponibilizar documentação descrevendo os procedimentos de administração da SOLUÇÃO (manual do componente Administração).
7	Disponibilizar manual de utilização da SOLUÇÃO (Manual do Usuário).
8	Disponibilizar documentação descrevendo os mecanismos que garantam o sigilo no tráfego e armazenamento de informações com o nível de criticidade que detenham, por exemplo, criptografia de senha de usuário de banco de dados e credenciais de usuários administradores.
9	Disponibilizar toda a documentação fornecida, incluindo help de contexto, manual de uso, manual de instalação, visão geral de arquitetura do sistema, arquitetura de integração entre outros, deve estar no idioma português do Brasil.
10	Utilizar e apresentar mensagens e telas no idioma de acordo com configuração do usuário do sistema, permitindo usar os idiomas: português do Brasil, no mínimo, sem customização ou instalação de recursos adicionais.

A.3.1.3.2 - Requisitos de Administração

1	Possuir módulo único e central de administração do ambiente, com possibilidade de definição de perfis de acesso e permissões para usuários e grupos de usuários.
2	Registrar atividades em trilhas de auditoria.
3	Permitir que o administrador parametrize quais funções do sistema cada usuário terá acesso por meio de perfis de acesso. Entendem-se funções do sistema todos os menus de opção contidos no sistema.
4	Suportar autenticação <i>Single Sign-On</i> (SSO) através do protocolo SAML. O recurso deve ser nativo e ter interface de configuração na própria solução para que o administrador realize as configurações.
5	Permitir a sincronização de usuários com o Active Directory da Microsoft de forma nativa e configurável na própria solução em um ambiente <i>on premise</i> do contratante onde a solução está hospedada em outro servidor, sem necessidade de abertura de portas de firewall entre servidor de aplicação e o Active Directory do contratante, garantindo segurança do ambiente do contratante.
6	Permitir realizar testes de sincronização e envio de relatório de sincronização de usuários a cada execução.

A.3.1.3.3 - Requisitos de Tecnologia da Informação e Segurança

1	Implementação de bloqueio automático de contas após três tentativas consecutivas de login com erro, reduzindo exposição a ataques de força bruta.
2	Restrição de sessões simultâneas, não permitindo que o mesmo usuário acesse o sistema por múltiplos dispositivos ao mesmo tempo.
3	Possibilidade de encerramento manual de sessões não reconhecidas ou suspeitas pelo próprio usuário, reforçando a segurança individual da conta.
4	Restrições configuráveis para acesso externo via IPs públicos, bloqueando origens não autorizadas e reforçando o perímetro digital.
5	Comunicação segura entre todos os componentes da solução e estações de trabalho, utilizando padrões de criptografia e protocolos abertos como SSL ou TLS.
6	Criptografia obrigatória de dados em trânsito com TLS 1.2 ou superior, assegurando integridade e confidencialidade durante a comunicação.
7	Criptografia dos dados armazenados em repouso utilizando algoritmo AES 256, com gestão protegida das chaves de criptografia em ambiente seguro.
8	Armazenamento seguro das chaves criptográficas em repositórios restritos, com controle de acesso por perfil e proteção física ou lógica.
9	Proibição expressa de armazenamento de senhas em texto plano (clear text), garantindo que dados de autenticação nunca sejam legíveis diretamente.
10	Armazenamento das senhas de usuários com uso de algoritmos salted hash, como SHA-256 combinado com salt dinâmico e não repetitivo
11	Desativação de algoritmos obsoletos como MD5 e SHA-1, com exigência de uso de algoritmos modernos da família SHA-2 para todas operações de segurança.
12	Aplicação de técnicas de mascaramento, anonimização e pseudonimização nos dados sensíveis, conforme exigência das normas de proteção de dados.

13	Uso de cofre digital seguro para armazenamento e controle de senhas ligadas a ativos críticos, com trilhas de auditoria e acesso limitado.
14	Aplicação de boas práticas de hardening em sistemas operacionais, bancos de dados e redes, com base nos critérios definidos pelo Center for Internet Security (CIS) Benchmarking.
15	Defesa em profundidade com múltiplas camadas de proteção incluindo Firewall, WAF, CASB, SIEM, DDoS, antimalware, balanceador de carga e proxy.
16	Habilitação e envio automatizado de logs de segurança e auditoria para um centralizador autorizado, respeitando regras de retenção e acesso.
17	Os logs devem registrar dados como usuário, data, hora, IP e transação realizada, com acesso restrito a usuários autorizados e perfis de auditoria.
18	Registro completo de ações dos usuários como autenticação, logout, erros, alterações e acessos, visando rastreabilidade em processos críticos.
19	A ferramenta deve permitir registro e consulta a dados estatísticos sobre o comportamento de acesso como tempo de sessão, origem e simultaneidade.
20	A solução deverá manter registro completo de alterações em dados e documentos, incluindo quem realizou, quando e qual conteúdo foi alterado.
21	Todos os ativos da solução deverão manter sincronização horária por meio de protocolo NTP, com tolerância mínima entre servidores.
22	Realização periódica de scan de vulnerabilidades e testes de invasão (pentest) por empresas ou ferramentas especializadas.
23	Aplicação de metodologias seguras no desenvolvimento da solução, incluindo controle de código, revisão de segurança e teste de invasão contínuo.
24	Mecanismos integrados para prevenção de vazamentos de dados, com alertas, bloqueios e políticas automatizadas de proteção.
25	Controle de acesso por identificação e senha, com gestão de usuários, grupos e transações, permitindo configuração direta ou via grupos.
26	Segregação de perfis por níveis de atuação, como usuários, gerentes de projeto, consultores, operadores, técnicos, suporte técnico, supervisores e administradores.
27	Mecanismos para restringir operações conforme o perfil do usuário, limitando funcionalidades e permissões por grupo ou função.
28	Controle de restrições de acesso tanto por usuários individuais quanto por grupos organizacionais, de forma flexível e auditável.
29	Suporte à autenticação em múltiplos domínios via Single Sign-On (SSO), sem integração direta entre domínios ou configuração manual.
30	O API Gateway deve registrar apenas dados essenciais como tempo de execução e serviço chamado; logs completos somente disponíveis em modo debug.
31	A conformidade com a LGPD deve ser garantida na coleta, uso, tratamento e descarte de dados pessoais e sensíveis.
32	A conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) deve ser observada na arquitetura de software e processo de operação.
33	A solução deve estar alinhada aos requisitos da ANVISA, considerando rastreabilidade, integridade de dados e validação
34	O software deve atender à norma ISO/IEC 27001 com comprovação formal e políticas ativas de segurança da informação.
35	A arquitetura deve estar alinhada aos frameworks internacionais de segurança como NIST e Cloud Security Alliance (CSA).

A.3.1.3.4 - Requisitos de Usabilidade

1	Permitir gerar estratificação e análise dos dados contidos na solução por meio de tabelas multidimensionais, tabelas simples e gráficos de forma nativa, sem necessidade de instalação de componentes adicionais de terceiros e rodando de forma nativa dentro do navegador internet dos usuários.
2	Permitir de forma facilitada a geração de novas análises e publicação em portais corporativos.
3	Ter aplicativo mobile nativo para acesso em smartphones.
4	Permitir realizar filtros e link entre análises publicadas em portais sem necessidade de programação, de forma que seja possível que o próprio usuário crie seus portais e realize operações nas análises publicadas sem necessidade de apoio de desenvolvedores e consultores.
5	Permitir a configuração de portais corporativos para compartilhamento de informações contidas na solução de forma intuitiva, sem necessidade de programação e instalação de componentes adicionais de terceiros e rodando de forma nativa dentro do navegador internet dos usuários.
6	Possibilitar a elaboração de consultas gerenciais customizadas conforme as necessidades e periodicidade definida pelos usuários, com filtros que permitam sua emissão com seleção de atributos.
7	Permitir visualizar análises gráficas (Analytics) e tabelas com recursos de <i>drill-down</i> e filtros avançados para análise de informações gerenciais da própria solução ou de sistemas externos, através de bases Oracle, SQL Server e PostgreSQL, no mínimo.
8	Permite o acesso de portais corporativos através de smartphones contendo análises gerenciais em dispositivos iOS e Android.
9	Possuir interface responsiva que permita acesso das principais funções através de tablets.

10	Permitir a criação de consultas salvas e seu compartilhamento para grupos de usuários da solução.
11	Permitir definir registros importantes como favoritos para rápido acesso.

A.3.1.3.5 - Requisitos Funcionais do sistema

A.3.1.3.5.1 – Módulo de Pesagem e fracionamento

1	Deverá ser possível o cadastro de box de pesagem para evitar a contaminação cruzada de um material pesado em outro box.
2	O sistema deverá ter opção para Programação da Pesagem feita de forma simples e intuitiva. Deverá haver visualização das ordens liberadas no ERP TOTVS Protheus e opção de arrastar as ordens para as cabines de pesagem.
3	A Programação da Pesagem deverá considerar informações de materiais, estoque, disponibilidade dos recursos de pesagem e capacidade dos recursos clientes (fases à frente) dentro do fluxo de valor, promovendo uma produção eficiente.
4	O sistema deverá permitir a pesagem de requisição avulsa, neste caso para atendimento as áreas de suporte (Desenvolvimento Farmacotécnico).
5	O sistema deverá permitir o cadastro de mais de 2 balanças por computador industrial.
6	O sistema deverá rodar em computador industrial.
7	O sistema deverá possuir rastreabilidade das etiquetas lidas através de relatórios, seguindo os números dos volumes recebidos do almoxarifado e pré-identificados.
8	O sistema deverá garantir a utilização da matéria-prima correta, lote correto (aprovado, respeitando FEFO e não expirado) e na quantidade correta.
9	O sistema deverá dar baixa das matérias-primas de forma automática no ERP.
10	O sistema deverá gerenciar as matérias-primas dentro da área de pesagem.
11	O sistema não deverá iniciar ou finalizar a ordem de produção sem o registro de temperatura, umidade e diferencial de pressão da sala de forma automática via IIoT ou informada pelo operador conforme definição da CONTRATANTE.
12	O sistema deverá ter interface com sensores e alertas para materiais fotossensível.
13	Caso algum item esteja fora da especificação, deverá gerar alertas no sistema e para um grupo pré-selecionado, bloqueando a pesagem em determinadas condições.
14	Permitir o uso de painel digital, externo a cada sala, com a informação do status da sala (Em processo, aguardando limpeza, limpando, limpo, em manutenção, etc.), eliminando nesse caso a utilização de etiquetas de identificação do status de salas. Caso sala esteja em processo, deverá exibir informações do conteúdo da ordem (material, lote, etc).
15	O sistema não deverá permitir a pesagem de matéria-prima vencida ou sem saldo no sistema ERP.
16	O sistema deverá garantir o uso de balança calibrada e verificada.
17	No sistema deverá haver controle e registro eletrônico e automatizado das verificações periódicas da calibração.
18	O sistema deverá informar o vencimento da calibração com até 90 (noventa) dias de antecedência.
19	O sistema deverá garantir que a balança foi zerada e tarada no processo de pesagem.
20	O sistema deverá emitir as etiquetas com código de barras para todas as matérias-primas pesadas.
21	Todos os pictogramas de risco e EPIs apresentados nas telas do sistema e nas etiquetas deverão estar em conformidade com o padrão GHS.
22	O sistema deverá re-identificar as devoluções para estoque, com o registro de lacres para garantir a rastreabilidade do volume e a matéria-prima durante o fluxo de transferência, central de pesagem para estoque (almoxarifado) e vice-versa.
23	O sistema deverá permitir a Pesagens por Ordem de Produção ou Por material, permitindo campanhas.
24	O sistema deverá ser permitido a gestão de diferenças de inventário a maior e a menor.
25	O sistema deverá permitir pesagem avulsas e adicionais para produção ou desenvolvimento (deverá abrir janela de justificativa para ambos os casos).
26	O sistema deverá notificar a restrição de cabines e/ou balanças para determinadas matérias-primas, tais como: Controladas, fotossensíveis e outras particularidades.
27	O sistema deverá realizar o controle e registro da limpeza da sala (box).
28	O sistema deverá dar baixa no estoque das matérias-primas no término de cada fração.
29	A puxada de materiais deverá ser conforme demanda da pesagem (integração com ERP TOTVS Protheus para geração das NTs ou OTs).
30	O sistema deverá ter integração com ERP TOTVS Protheus para dados das Ordens de Produção e Lista de Materiais, bem como puxada de materiais, registros de consumo e apontamento de horas para custo.
31	O sistema deverá permitir a atualização da conversão (densidade), sendo realizado por lotes recebidos.
32	O sistema deverá garantir licença concedida para todos os colaboradores da pesagem sem limitação de usuários. Todo colaborador deverá possuir senha individual.

33	Para determinados produtos, o sistema não deverá permitir que a pesagem seja finalizada sem a segunda conferência.
34	O sistema deverá ter relatórios e gráficos de produtividade, ocupação, capacidade por salas (box) de pesagem, operadores, turnos e cálculo automático de OEE (disponibilidade, performance e qualidade).
35	Os relatórios deverão ser de forma dinâmica e não estáticos com filtros de data, cabine de pesagem, turno, produtos, etc.
36	O sistema deverá realizar os cálculos automáticos para lotes com variação de potência e respectiva compensação no item compensador.
37	O sistema deverá controlar as conversões de kilogramas para litros e vice-versa.
38	O sistema deverá operar em modo que garanta a segurança dos materiais pesados e suas respectivas documentações. Sinalizar quando surgir qualquer problema operacional que venha a impactar no funcionamento do mesmo.
39	O sistema deverá solicitar e registrar o “Ciente/OK” do operador quando há riscos e EPIs são necessários para cada produto manipulado.
40	Os LogBooks deverão ser eletrônicos.
41	Registro de limpeza de sala e toda documentação da pesagem devem ser eletrônicas com Audit trail.
42	Os operadores poderão consultar os POPs via tela do pesador.
43	Os operadores poderão fazer consultas de estoques de materiais via tela do pesador.
44	O sistema deverá ter na tela do Pesador indicadores com cores que mostram se o material já se encontra na área de pesagem, se está em trânsito, no estoque ou indisponível.
45	O sistema deverá mostrar o monitoramento das pesagens em tempo real bem como armazenamento de dados históricos.
46	O sistema deverá realizar o Checkout das ordens pesadas, assegurando todos os itens corretamente agrupados antes de envio para a fase seguinte. Deverá ser incluído o número do lacre após a conferência de todos os materiais.
47	Nas fases seguintes, deverá ser feito o Checkin de todos os materiais recebidos da Pesagem.
48	O sistema deverá ser compatível para tecnologias de RFID e BARCODE. Sendo RFID o sistema deverá identificar automaticamente na cabine de pesagem os materiais, equipamentos e EPIs identificados com RFID.
49	É necessário que o sistema possua alarmes em tempo real para sinalizar e detalhar quando surgir qualquer problema operacional que venha a impactar no funcionamento do sistema.
50	O sistema deverá interagir com sistema ERP TOTVS Protheus , balanças, impressoras e dispositivos de interesse.
51	O sistema deverá garantir a inviolabilidade e proteção dos dados históricos, tanto de processos ou operações, quanto a rastreabilidade de modificações feitas pelo operador.
52	O sistema deverá permitir a possibilidade de backup em intervalos regulares. As informações relacionadas ao armazenamento dos backups deverão estar disponíveis e acessíveis para impressão.
53	O sistema deverá ser validado considerando: Atendimento à regulamentação ANVISA: a) Validada prospectivamente; Atendimento aos requisitos da norma americana 21 CFR part 11: a) Assinaturas Eletrônicas; b) Registros Eletrônicos; c) Trilha de Auditoria.

A.3.1.3.5.2 – Módulo de Registro Eletrônico de Lote e Execução da Manufatura (EBR e MES)

1	O sistema deverá gerenciar os seguintes tipos de documentos: Receita, LogBook, Checklist e Instrução de Fabricação.
2	O sistema deverá permitir a criação e gestão de grupos de usuários para uma efetiva comunicação de desvios ou workflow de aprovações.
3	O sistema deverá garantir que o elaborador, revisores e aprovadores dos documentos sejam usuários diferentes.
4	O sistema deverá permitir a criação e manutenção de workflows que serão seguidos durante o processo de revisão/aprovação/exclusão de receitas ou checklists.
5	O sistema deverá oferecer funcionalidade para a elaboração de documentos a partir de cópia de uma versão já existente.
6	O sistema deverá permitir que o elaborador da receita informe quais instruções podem ou devem ser executadas em paralelo e EPIs mandatórios.
7	Para o Controle de Receita e Versionamento, o sistema deverá considerar: Controle de versão de receitas; Histórico de revisões; Comparação entre versões; Vigência de receitas; Bloqueio de receitas obsoletas.
8	O sistema deverá permitir que o cadastramento de instruções mandatórias, a exemplo de: temperatura, humidade, velocidade e pressão, mas não se restringindo aos citados.
9	O sistema deverá permitir o cadastramento de instruções, apontando os momentos em que devem ocorrer o preenchimento de checklists pelos operadores, no momento da execução do

	processo produtivo, considerando a inclusão de comentários e evidências fotográfica, conforme previsão no plano de produção.
10	O sistema deverá ser capaz de cadastrar a necessidade de procedimentos e apresentar as instruções do momento em que deve ocorrer setup de equipamentos, para que o sistema solicite as ações do operador.
11	O sistema deverá permitir que o elaborador da receita informe os equipamentos e ferramentas a serem utilizados no preenchimento de uma instrução.
12	O sistema deverá permitir que o elaborador da receita informe um texto livre a ser apresentado ao operador no momento da execução de uma determinada instrução.
13	O sistema deverá ser capaz de bloquear receitas que não estejam aprovadas no workflow.
14	O sistema deverá apresentar opção para reconciliação de materiais e rendimento, permitindo comparar a matéria-prima consumida com a quantidade produzida e o refugo , calculando o rendimento em tempo real e garantindo a rastreabilidade dos lotes.
15	Qualquer ação realizada no sistema deverá gerar histórico contendo, no mínimo: data, hora e a rastreabilidade de quem fez aquela ação.
16	O sistema deverá permitir o gerenciamento das informações da instrução de fabricação.
17	O sistema deverá permitir a execução de procedimentos de checklists e limpezas, de acordo com o planejado.
18	O sistema deverá permitir o cadastramento de restrições à fabricação de determinados produtos em determinadas salas e/ou linhas de produção.
19	Deverá disponibilizar histórico de execução de todos os workflows executados pelo pela produção com a utilização do sistema.
20	O sistema deverá ter bloqueio automático da sessão do usuário, caso haja inatividade por um determinado tempo, tempo este devidamente configurado no sistema.
21	O sistema deverá ter Integração com Active Directory.
22	O Sistema deverá ter controle de acesso baseado em perfil.
23	O Sistema deverá disponibilizar um log, de todas as ações realizadas no sistema, permitindo a geração de relatório com as informações, atendendo aos requisitos para auditorias ANVISA.
24	O Sistema deverá permitir a seleção de ordens de produção liberadas no ERP para acompanhamento.
25	O Sistema não deverá permitir a seleção de ordens de produção cujos produtos não possuírem uma receita correspondente válida.
26	O operador deverá ser capaz de monitorar de forma on-line o processo de fabricação ou embalagem por sala e/ou linha.
27	O Sistema deverá realizar a conversão de unidades de medida, quando necessário a exemplo de: converter kg em Litros.
28	O Sistema deverá gerenciar automaticamente o status de limpeza de salas, linhas e equipamentos, impedindo utilização quando estiverem com status “aguardando limpeza”.
29	Os registros eletrônicos de limpeza de salas e equipamentos, deverão gerar histórico com as devidas identificações, gerenciados pelo Sistema.
30	O Sistema deverá registrar todos os operadores envolvidos em cada fase de fabricação ou embalagem, incluindo o operador responsável por cada atividade.
31	O Sistema deverá registrar o horário de início, término e demais intervenções de forma automática. Qualquer edição só poderá ser feita por usuário com perfil gerencial, devidamente cadastrado no sistema.
32	O Sistema deverá permitir a leitura de código de barras para garantir a checagem de matérias primas e produtos, simplificando o processo de validação e evitando contaminação cruzada.
33	O Sistema deverá avaliar automaticamente as respostas informadas na execução de um checklist.
34	O Sistema deverá ser capaz de imprimir e ler as identificações dos materiais nas instruções em que houver adição de materiais.
35	O Sistema deverá bloquear a utilização de lotes expirados, em quarentena ou vencidos conforme informações obtidas no ERP TOTVS Protheus .
36	O Sistema deverá ser capaz de reimprimir etiquetas para os casos de perdas.
37	O Sistema deverá possibilitar informes dos resultados produtivos.
38	O operador deverá ser capaz de registrar no Sistema a quantidade total produzida.
39	O Sistema deverá permitir que o usuário realize apontamentos de materiais (perda, devolução e qualidade).
40	O Sistema deverá gerenciar execuções de workflows de aprovação da documentação do processo produtivo.
41	O Sistema deverá disponibilizar histórico de execução de todos os workflows processados.
42	O Sistema deverá ter os seguintes relatórios em BI: OEE - Eficiência Global dos Equipamentos; Tempo de operação; Tempo de setup; Eficiência por linha; Desvios por lote.
43	O Sistema deverá permitir a geração, no formato PDF, de todos os documentos gerados.

44	Todas as limpezas ou atividades nos equipamentos e/ou linhas de produção devem ficar registradas na documentação do lote.
45	O Sistema deverá identificar equipamentos através da etiqueta de ativo fixo com código de barras ou código 2D.
46	O Sistema deverá permitir imputador dados de calibração dos equipamentos.
47	O histórico e a rastreabilidade devem estar disponíveis para consulta on-line.
48	O Sistema deverá possuir consultas para acessar os registros de Audit Trail.
49	O Sistema deverá permitir atualizações de versão considerando novas funcionalidades, evolução tecnológica e assuntos relacionados a normas regulatórias.
50	O Sistema deverá efetuar apontamento em tempo real de datas e horários.
51	As conversões de unidade de medida devem utilizar a tabela de conversão do ERP TOTVS Protheus .
52	O processo de implantação deverá prever a Validação de Sistemas Computadorizados conforme GAMP 5 considerando: Especificação funcional; Especificação de desenho; Protocolos de QI, QO e QD; Matriz de rastreabilidade; Análise de Risco; Relatório final de validação.
53	A CONTRATADA deverá apoiar em todo o processo de execução da validação.
54	O Sistema deverá apresentar Checklists, Instruções e POPs de forma interativa. Esta interação com o operador deverá ser realizada por texto, áudio ou vídeo de acordo com infraestrutura disponível e melhor forma de interagir com cada operador.
55	O Sistema deverá permitir registros seguros, capturados por código de barras, IloT, digitados ou através de voz, com validação imediata de cada campo.
56	O Sistema deverá permitir o registro fotográfico para anexar evidências de variáveis ambientais ou físicas, não digitais, a exemplo de uso de EPI, com validação através de IA (Inteligência Artificial).
57	O Sistema deverá permitir o feedback em tempo real ao operador quanto à performance, com alertas/alarmes configuráveis.
58	O Sistema deverá garantir a utilização do equipamento correto, validado e limpo.
59	O Sistema deverá garantir o uso dos materiais corretos, na quantidade correta e dentro do FEFO.
60	O Sistema deverá garantir o uso dos EPIs adequados com coleta de evidências por foto e anexadas na documentação.
61	O Sistema deverá garantir o cumprimento do fluxo das atividades.
62	O Sistema deverá garantir controle de limpeza de salas, equipamentos, utensílios e ferramentas.
63	O Sistema deverá apresentar em tela para fácil visualização o monitoramento de todo o processo, fase a fase, de modo a se saber em qual fase está cada lote, incluindo lotes em espera.
64	O Sistema deverá gestão do tempo de bloqueio e gestão do processo com alertas automáticos antes do vencimento e bloqueio de continuidade após expiração.
65	Em relação a Gestão de Desvios e Exceções o Sistema deverá: Permitir abertura de desvios durante execução; Permitir comentários obrigatórios; Permitir bloqueio automático de continuidade; Possuir workflow de investigação/aprovação; Registrar justificativas eletrônicas.
66	Para a Revisão Eletrônica do Registro do Lote o Sistema deverá: Permitir revisão eletrônica do lote por QA; Permitir aprovação/reprovação eletrônica; Destacar automaticamente desvios e exceções; Permitir a revisão por exceção (review by exception).

A.3.1.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM ☒ NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.1.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
---	-----

Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	X SIM ☐ NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	X SIM ☐ NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	O sistema deve ser apresentado com todos os seus componentes, assim como os protocolos de QI, QO, QD e os treinamentos para toda a equipe do Lafepe seguindo as especificações e cronograma definidos neste Termo de Referência.

A.3.1.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.1.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 2

A.3.2.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.2
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Instalação do software

A.3.2.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.2.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.2.3.1 – Requisitos da instalação do software (Implantação da solução)

1	Permitir a utilização de todas as funcionalidades do sistema com a instalação, em infraestrutura do fornecedor, garantida a segurança, integridade das informações e disponibilidade 24(vinte e quatro) horas por dia, 7(sete) dias por semana.
2	Integrar com o Active Directory e sincronizar os usuários Lafepe
3	Permitir o acesso de técnicos da COINF, Gestor e Fiscal do contrato para que o atesto para esta fase do projeto, instalação do software, possa ser realizado.

A.3.2.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM X NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.2.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	X SIM ☐ NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	Trata-se da instalação do sistema que será utilizado na modalidade de licenciamento SaaS, ou seja, o sistema é instalado na nuvem contratada pelo fornecedor e o acesso permitido à CONTRATANTE, sendo responsabilidade do CONTRATADO, toda a infraestrutura necessários, incluindo desde a disponibilidade do ambiente à segurança e os backups indispensáveis para uma eventual necessidade, em caso de comprometimento das informações processadas por

	meio da solução. Em fase prevista no cronograma, haverá o treinamento operacional necessário.
--	---

A.3.2.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.2.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 3

A.3.3.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.3
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Entrega dos protocolos de qualificação da instalação, operação e desempenho da solução (QI, QO e QD). O atendimento a este requisito é premissa obrigatória para o pleno atendimento às normas da ANVISA.

A.3.3.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.3.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.3.3.1 – Requisitos da Entrega dos protocolos (QI, QO e QD) (Implantação da solução)

1	O sistema deverá ser validado considerando: Atendimento à regulamentação ANVISA: a) Validada prospectivamente; Atendimento aos requisitos da norma americana 21 CFR part 11: a) Assinaturas Eletrônicas; b) Registros Eletrônicos; c) Trilha de Auditoria.
2	O processo de implantação deverá prever a Validação de Sistemas Computadorizados conforme GAMP 5 considerando: Especificação funcional; Especificação de desenho; Protocolos de QI, QO e QD; Matriz de rastreabilidade; Análise de Risco; Relatório final de validação.
3	O produto a ser entregue nesta fase da implantação do sistema deve atender plenamente aos requisitos e normativos vigentes e ser atestado pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade do Lafepe para a realização da validação do sistema, a ser realizado na fase 4 do processo de implantação da solução e cujos protocolos são a base para execução da validação.

A.3.3.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM X NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.3.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO

Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	
--	--

A.3.3.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.3.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 4

A.3.4.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.4
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Realização do treinamento operacional. O atendimento a este requisito é premissa obrigatória para a realização da validação do sistema na fase 4 da implantação.

A.3.4.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.4.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.4.3.1 – Requisitos da Realização do treinamento operacional (Implantação da solução)

1	Realização do treinamento com todos os setores e servidores do Lafepe impactados pela implantação do sistema.
2	Disponibilizar toda a documentação do sistema.
3	Certificar os servidores quanto aos treinamentos realizados.

A.3.4.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM X NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.4.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	

A.3.4.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.4.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 5

A.3.5.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.5
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Término da Qualificação. O atendimento a este requisito é premissa obrigatória para a o efetivo uso do sistema em produção.

A.3.5.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.5.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.5.3.1 – Requisitos do Término da Qualificação (Implantação da solução)

1	Assessoria para a realização de todo o processo de validação do sistema culminando com a qualificação da solução para uso em produção.
2	Validação de todos os artefados entregues nas fases anteriores do processo de implantação.
3	Esta fase será concluída com a entrega do Relatório Final de Validação, atestado pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade do LAFEPE – COGAQ.

A.3.5.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM X NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.5.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	

A.3.5.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.5.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 6

A.3.6.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.6
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Entrada em operação das 20 primeiras salas contempladas no escopo inicial do projeto. Este conjunto de salas será validado com a Coordenação da Produção antes do início desta fase, garantindo que todas as condições necessárias à realização da modificação do processo produtivo possa ser realizada com sucesso.

A.3.6.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.6.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.6.3.1 – Requisitos da Entrada em operação das 20 primeiras salas (Implantação da solução)

1	Customização da solução para adequação ao processo produtivo do Lafepe, garantindo todos os requisitos técnicos exigidos neste Termo de Referência.
2	Elaboração e documentação de todos os Procedimentos Operacionais identificados nesta fase da implantação.
3	Esta fase será concluída com a fabricação de um lote de medicamento utilizando o sistema.

A.3.6.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM ☒ NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.6.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM ☒ NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM ☒ NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	

A.3.6.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	☒ SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.6.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 7

A.3.7.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.7
Tipo:	☐ Produto/Bem ☒ Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Acompanhamento pós implantação das 20 primeiras salas. Monitoramento durante 30 dias para eventuais ajustes e melhorias na execução do processo produtivo ao longo das 20 salas. Apresentação dos relatórios gerenciais e dashboards para a alta gestão do Lafepe.

A.3.7.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.7.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.7.3.1 – Requisitos do Acompanhamento pós implantação das 20 primeiras salas (Implantação da solução)

1	Monitoramento presencial, por 30 dias, ajustes e melhoria buscando a melhor aderência da solução ao processo produtivo e vice-versa.
2	Apresentação dos relatórios gerenciais e dashboards gerados pelo sistema ao logo deste período de pós implantação.
3	Esta fase será concluída com estabilidade e plena operação da solução nas 20 primeiras salas do Lafepe.

A.3.7.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM ☒ NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.7.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM ☒ NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM ☒ NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	

A.3.7.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	☒ SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.7.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 8

A.3.8.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.8
Tipo:	☐ Produto/Bem ☒ Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – ampliação de escopo com mais 10 salas. Em função da aquisição de novos equipamentos para o parque fabril do Lafepe, já existe neste Termo de Referência a previsão para implantação das novas salas em grupos de 10, sendo esta primeira fase o planejamento para a implantação com a Revisão do desenho do sistema para as novas 10 salas.

A.3.8.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.8.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.8.3.1 – Requisitos para a ampliação de escopo com mais 10 salas – Revisão do desenho do sistema do grupo de 10 salas (Implantação da solução)

1	Estudo de impacto e apresentação do planejamento para a implantação do novo conjunto de 10 salas.
2	Apresentação do planejamento e fases necessárias para a implantação.

A.3.8.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM ☒ NÃO

Se sim, consumo médio mensal estimado:	
--	--

A.3.8.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	

A.3.8.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.8.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 9

A.3.9.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.1.9
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Término da Qualificação do grupo de 10 salas. Conclusão do processo de qualificação, já realizado para as 20 salas produtivas implantadas, desta vez com foco nas 10 novas salas.

A.3.9.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.9.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.9.3.1 – Requisitos para a ampliação de escopo com mais 10 salas – Revisão do desenho do sistema do grupo de 10 salas (Implantação da solução)

1	Realização do processo de qualificação para as 10 novas salas.
2	Apresentação da qualificação do sistema com a nova configuração operacional.

A.3.9.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM X NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.9.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	

A.3.9.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.9.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº 10**A.3.10.1. Identificação do Item**

Nº do item:	A.1.10
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Implantação – Acompanhamento pós implantação do grupo de 10 salas. Monitoramento, por um mês, para ajustes e adequação da solução, conforme já realizado para as 20 salas produtivas implantadas, desta vez com foco nas 10 novas salas.

A.3.10.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.10.3. Especificação Técnica Detalhada**A.3.10.3.1 – Requisitos para Acompanhamento pós implantação do grupo de 10 salas– Revisão do desenho do sistema do grupo de 10 salas (Implantação da solução)**

1	Realização do processo de monitoramento presencial, por 30 dias, para ajustes e melhorias da solução implantada para as 10 novas salas.
2	Apresentação dos resultados gerenciais para a nova configuração operacional.

A.3.10.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	☐ SIM X NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	

A.3.10.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	

A.3.10.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.10.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº A2.1**A.3.11.1. Identificação do Item**

Nº do item:	A.2.1
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Licença de Uso do Software, na modalidade SaaS, com todos os módulos especificados neste Termo de Referência.

A.3.11.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.11.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.11.3.1 – Requisitos da Licença

1	Permitir a utilização de todas as funcionalidades do sistema com a instalação em infraestrutura do fornecedor, garantida a segurança, integridade das informações e disponibilidade 24(vinte e quatro) horas por dia, 7(sete) dias por semana.
2	Garantir o direito às atualizações corretivas e evolutivas aplicadas aos módulos contratados.
3	Garantir o acesso ao sistema, independente da quantidade de usuários que estejam conectados no Lafepe.
4	Garantir o acesso a todas as atualizações de documentação do sistema, incluindo manuais e procedimentos disponibilizados pela CONTRATADA.
5	Disponibilizar mecanismo para abertura de chamados para esclarecimento de dúvidas, registro de problemas técnicos ou proposição de melhorias no sistema.

A.3.11.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	1
Item de natureza continuada?	X SIM ☐ NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	Este item se refere licença de uso dedicada para o sistema atendendo a todos os requisitos apresentados na Seção A.2.1, sendo o uso efetivo e continuado conforme quantidades previstas na Seção A.2. Será uma licença para o produto por mês.

A.3.11.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	N/A

A.3.11.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.11.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº A2.2

A.3.12.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.2.2
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Licença de Uso do Software, na modalidade SaaS, com todos os módulos especificados neste Termo de Referência, neste caso contemplando as salas onde o sistema foi implantado.

A.3.12.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.12.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.12.3.1 – Requisitos da Licença

1	Permitir a utilização de todas as funcionalidades do sistema com a instalação em infraestrutura do fornecedor, garantida a segurança, integridade das informações e disponibilidade 24(vinte e quatro) horas por dia, 7(sete) dias por semana.
2	Garantir o direito às atualizações corretivas e evolutivas aplicadas aos módulos contratados.
3	Garantir o acesso ao sistema, independente da quantidade de usuários que estejam conectados no Lafepe.
4	Garantir o acesso a todas as atualizações de documentação do sistema, incluindo manuais e procedimentos disponibilizados pela CONTRATADA.
5	Disponibilizar mecanismo para abertura de chamados para esclarecimento de dúvidas, registro de problemas técnicos ou proposição de melhorias no sistema.
6	Contemplar todas as funcionalidades por sala, conforme processo de implantação da solução. Não pode haver limitação de usuário, mas haverá o incremento de licenças de acordo com a quantidade de salas onde o sistema encontra-se em produção.

A.3.12.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Unitário
Quantidade total estimada:	40
Item de natureza continuada?	X SIM ☐ NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	Este item se refere licença de uso dedicada para o sistema atendendo a todos os requisitos apresentados na Seção A.2.1, sendo o uso efetivo e continuado conforme quantidades previstas na Seção A.2. Será uma licença por sala onde o sistema foi efetivamente implantado, sendo a estimativa de, no máximo, 40 por mês.

A.3.12.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	☐ SIM X NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	N/A

A.3.12.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.12.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº A2.3

A.3.13.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.2.3
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Processo completo de implantação do sistema em uma sala produtiva, sob demanda, caso exista a necessidade para uma quantidade inferior a 10 salas.

A.3.13.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.13.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.13.3.1 – Requisitos da Licença

1	Realizar todo o processo de implantação para uma sala produtiva. O objetivo deste item é ter a possibilidade de implantação de uma quantidade menor que 10 salas, já previstos na fase de implantação. Com este item, todas as etapas de implantação seria realizadas para uma quantidade menor que 10 salas e limitada a, no máximo, 5 por ano de contrato. Com isto o Lafepe poderá avaliar o custo benefício para o caso de implantação de um quantitativo menor de salas.
---	---

A.3.13.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Hora
Quantidade total estimada:	600
Item de natureza continuada?	X SIM ☐ NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	Este serviço é contínuo ao longo de todo o contrato, sob demanda, conforme necessidade do Lafepe e relacionado a implantação de novas salas em quantitativo inferior a 10, conforme demanda do Lafepe, com limite de 5 por ano.

A.3.13.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	X SIM ☐ NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	N/A

A.3.13.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.13.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Ficha do Item nº A2.4

A.3.14.1. Identificação do Item

Nº do item:	A.2.4
Tipo:	☐ Produto/Bem X Serviço ☐ Bem + Serviço ☐ Obra
Nome/título do item:	Serviço de consultoria e customização após a implantação de todos os módulos do sistema.

A.3.14.2. Classificação e Catalogação

Código de catalogação (CATMAT/CATSER ou correlato adotado pela entidade):	
Classificação fiscal (NCM), quando se tratar de bem:	

A.3.14.3. Especificação Técnica Detalhada

A.3.14.3.1 – Requisitos da Licença

1	Acolher as demandas de customização e implantação de modelos de documentos ou processos do Lafepe no sistema
2	Dimensionar a quantidade de horas necessárias para implementação da melhoria ou customização
3	Negociar com o gestor do contrato, quantidade de horas, tempo necessário e produto a ser entregue para a demanda encaminhada
4	Acompanhar a implantação, caso autorizada por meio de ordem de serviço, garantindo os ajustes necessários para o pleno atendimento à demanda até a obtenção do aceite pelo gestor do contrato
5	Disponibilizar documentação, treinamento e procedimento operacional, caso a implementação demande

A.3.14.4. Unidade de Fornecimento e Quantitativo

Unidade de medida:	Hora
Quantidade total estimada:	600
Item de natureza continuada?	X SIM ☐ NÃO
Se sim, consumo médio mensal estimado:	Este serviço é contínuo ao longo de todo o contrato, sob demanda, conforme necessidade do Lafepe e relacionado a adequações no sistema para o atendimento de modelos, processos ou qualquer adequação na ferramenta que atenda a requisitos especificados pelo Lafepe e que exista condições técnicas para ser implementada pela contratada, conforme quantidades previstas na Seção A.2. Serviço sob demanda com uma estimativa mensal de 50 horas.

A.3.14.5. Exigências Complementares

Marca/modelo de referência (uso exclusivo para fins de estimativa de preços; vedado o direcionamento a marca específica no instrumento convocatório):	N/A
Prazo de validade/garantia mínima exigida para o item:	N/A
Exige amostra ou prova de conceito?	☐ SIM X NÃO
Exige instalação, montagem ou treinamento?	X SIM ☐ NÃO
Se exigir instalação/montagem/treinamento, detalhar:	N/A

A.3.14.6. Local de Entrega/Execução Específico do Item

O local de entrega/execução deste item é o mesmo indicado na Seção 7.2 deste Termo de Referência?	X SIM ☐ NÃO
Se não, especificar o local específico deste item:	

A.3.14.7. Observações Adicionais

Informações complementares relevantes para este item (se houver):	N/A
---	-----

Apêndice B — Documentação Exigida para Habilitação

B.1. Habilitação Jurídica

- Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- Microempreendedor Individual (MEI): Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), com aceitação condicionada à verificação de autenticidade no sítio eletrônico oficial do empreendedor individual;
- Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal (SLU) ou empresa individual de responsabilidade limitada (EIRELI): inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa em que se localizar a filial, agência ou sucursal, conforme a Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020;
- Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

- Filial, sucursal ou agência: inscrição do ato constitutivo no registro competente do local onde opera, com averbação no registro da sede da matriz;
- Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivados, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971;
- Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da respectiva consolidação.

B.2. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

- Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante certidão conjunta da Secretaria da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, referente a créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União, inclusive relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014;
- Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho (Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943);
- Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital e/ou municipal, quando pertinente ao ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- Prova de regularidade com a Fazenda Estadual e/ou Municipal/Distrital do domicílio ou sede do licitante;
- Fornecedor isento dos tributos relacionados ao objeto: comprovação da condição mediante declaração da Fazenda respectiva, na forma da lei;
- Microempreendedor individual que pretenda os benefícios da Lei Complementar nº 123/2006: dispensa da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

B.3. Qualificação Técnica

- Comprovação de aptidão para execução de objeto de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à desta contratação, ou ao item pertinente, mediante certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando cabível.

Características mínimas exigidas para os atestados de capacidade técnica:	B.3.1. Comprovação de Capacidade Técnica, mediante apresentação de atestado(s), firmado(s) por entidade da Administração Pública Federal, Estadual, Distrital ou Municipal, direta ou indireta, ou por empresa privada, que comprove a aptidão da LICITANTE para o desempenho da prestação dos serviços abaixo especificados, compatíveis com os especificados neste Termo de Referência: B.3.1.1. Implantação de Sistema de Automação da Produção na Indústria Farmacêutica; B.3.1.2. Service Desk, 24 horas por dia, 7 dias na semana, para registro de chamados relacionados ao Sistema de Automação da Produção na Indústria Farmacêutica; B.3.1.3. Realização de capacitação no Sistema de Automação da Produção na Indústria Farmacêutica. B.3.1.4. O(s) atestado(s) deve(m) contemplar, no mínimo, os seguintes módulos ou similares: Módulo de Pesagem de matéria prima Módulo de Execução de manufatura (MES) Módulo de Registro Eletrônico de Lote (EBR) B.3.1.5. O(s) atestado(s) deve(m), obrigatoriamente: B.3.1.6. Comprovar, por meio do(s) atestado(s), que os serviços foram executados de forma satisfatória e em conformidade com o contratado, com identificação da pessoa jurídica emitente, razão social e CNPJ. B.3.1.7. Declarar de forma inequívoca que o sistema e módulo estão operacionais, em ambiente de produção, há, pelo menos, 18 (dezoito) meses ou que o sistema e módulo já foi submetido e aprovado em auditoria oficial da ANVISA. Esta declaração deve citar a quantidade de salas em que a solução opera, considerando que a demanda prevista para o Lafepe é de 40 salas, a declaração apresentada deve comprovar que o sistema foi implantado em pelo menos 20 salas (50% cinquenta por cento) da demanda do Lafepe. É admitida a soma dos quantitativos de mais de um atestado de capacidade técnica apresentado pela LICITANTE. B.3.1.8. Constar o nome da solução/sistema e módulo(s), com suas respectivas versões, que devem ser os mesmos ofertados para este processo licitatório, podendo diferir apenas em suas versões. B.3.1.9. Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, comprovando que a LICITANTE tenha prestado serviço de implantação do sistema ofertado empregando boas práticas reconhecidas de gerenciamento de projetos, compatíveis com as diretrizes do PMI/PMBOK ou metodologia equivalente. B.3.1.10. O(s) atestado(s) deverão identificar a equipe técnica ou os perfis técnicos que participaram dos projetos de implantação, com a descrição dos respectivos papéis e responsabilidades. Os currículos e certificações destinados a comprovar a qualificação dos profissionais que serão alocados ao projeto
---	---

poderão ser apresentados em documentação própria, não sendo exigida sua inserção no corpo do atestado.

B.3.1.11. Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, comprovando que a LICITANTE:

B.3.1.12. Dispor, para a execução do objeto, de Farmacêutico Responsável Técnico ou especialista capacitado e dedicado à liderança e supervisão das atividades de Validação de Sistemas Computadorizados sob a metodologia GAMP 5, com vínculo com a LICITANTE comprovado por documento hábil ou compromisso formal de contratação para a execução do objeto.

B.3.1.13. Certificados ou declarações formais de treinamento técnico dos consultores e técnicos que serão alocados no projeto de implantação no LAFEPE, atestando capacitação plena na execução de protocolos de qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD) de sistemas regulados pela ANVISA.

B.3.1.14. Quanto ao(s) atestado(s) de capacidade técnica:

B.3.1.15. Poderá o LAFEPE diligenciar, a qualquer tempo, para a verificação da autenticidade do conteúdo. Se encontrado divergência entre o declarado no atestado e o constatado em eventual diligência, além da desclassificação no presente processo licitatório, fica a LICITANTE sujeita às penalidades cabíveis;

B.3.1.16. Quando a LICITANTE for fabricante do sistema, deverá comprovar os direitos autorais e de comercialização do sistema e seus módulos, equivalentes aos apresentados na proposta e nos atestados de capacidade técnica, por meio de registro no INPI, certidão de origem da ABES ou documento equivalente apto a demonstrar a titularidade e o direito de comercialização;

B.3.1.17. Caso a LICITANTE não seja a fabricante, deverá apresentar autorização do fabricante para representar/comercializar a solução neste processo licitatório, mantendo-se a identificação do certame prevista no TR, acompanhada da comprovação do item B.3.1.16 em nome da fabricante do sistema.

- Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante;
- O licitante disponibilizará as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado, cópia do contrato correspondente, endereço atual do contratante e local de prestação dos serviços, entre outros documentos;
- Serão aceitos atestados emitidos por entidades estrangeiras, acompanhados de tradução para o português, salvo comprovada inidoneidade da entidade emissora.

B.4. Declarações

- Declaração de que a proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas;
- Declaração de cumprimento ao art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição da República Federativa do Brasil.

Apêndice C — Regulamento Sancionatório

C.1. Das Infrações Administrativas

Comete infração administrativa, nos termos da lei e do instrumento convocatório, o licitante ou a CONTRATADA que, com dolo ou culpa:

- Deixar de entregar a documentação exigida para o certame, ou não entregar documento solicitado pelo agente de contratação/pregoeiro durante o certame;
- Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, em especial quando não enviar proposta adequada ao último lance ofertado, recusar-se a detalhar a proposta quando exigível, pedir desclassificação após encerrada a etapa competitiva, deixar de apresentar amostra ou apresentá-la em desacordo com o edital;
- Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, inclusive recusando-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preços;
- Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame, ou prestar declaração falsa durante a licitação;
- Fraudar a licitação ou comportar-se de modo inidôneo, inclusive agindo em conluio, induzindo a erro no julgamento ou apresentando amostra falsificada ou deteriorada;
- Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção).

C.2. Das Sanções Aplicáveis

Com fundamento nos arts. 82 a 84 da Lei nº 13.303/2016, a entidade poderá aplicar aos licitantes e/ou à CONTRATADA, garantida a prévia defesa, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

Sanções previstas (art. 83, Lei 13.303/2016):	X Advertência X Multa
---	--------------------------

X Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, por prazo não superior a 2 (dois) anos
--

As sanções de advertência e de suspensão temporária poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa, observado o prazo de defesa prévia do interessado de 10 (dez) dias úteis, nos termos do art. 83, §2º, da Lei nº 13.303/2016.

C.3. Da Multa

Percentual da multa moratória (art. 82, Lei 13.303/2016):	0,1% a 1% ao dia, sobre o valor da parcela inadimplida, até o 30º dia de atraso — art. 203, § 5º, I, do RILC.
Percentual da multa compensatória (art. 83, §1º, Lei 13.303/2016):	Conforme a gravidade da inexecução, nos percentuais detalhados nos itens C.3.2.1 e C.3.2.2 abaixo.
Prazo para recolhimento da multa, contado da comunicação oficial:	5 dias úteis

C.3.1. Multa moratória — atraso na execução

C.3.1.1. Será aplicada multa moratória de 0,1% (zero vírgula um por cento) a 1% (um por cento) ao dia, calculada sobre o valor da parcela inadimplida, até o 30º (trigésimo) dia de atraso, na forma do art. 203, § 5º, I, do RILC.

C.3.1.2. A partir do 31º (trigésimo primeiro) dia de atraso, resta caracterizada a inexecução contratual, sem prejuízo da aplicação da multa compensatória cabível, na forma do art. 203, § 5º, II, do RILC.

C.3.2. Multa compensatória — inexecução contratual

C.3.2.1. A multa compensatória observará o art. 203, § 1º, do RILC, nos seguintes percentuais:

- a) até 20% do valor total do contrato — apresentação de documentação falsa, fraude na execução do objeto, fraude fiscal ou prática de atos ilícitos destinados a frustrar os objetivos da licitação;
- b) até 15% do valor total do contrato — inexecução total do objeto ou abandono injustificado da execução;
- c) até 12% do valor total do contrato — inexecução parcial significativa, superior a 50% do objeto, ou descumprimento reiterado de obrigações contratuais fundamentais.

C.3.2.2. Nas demais hipóteses de inexecução parcial, a multa será proporcional à obrigação inadimplida, observado o percentual mínimo de 10% do valor da parcela inadimplida, na forma do art. 203, § 3º, do RILC.

C.3.3. Regras gerais

C.3.3.1. O somatório de todas as multas aplicadas em um mesmo contrato não excederá 20% do valor total do contrato, ressalvados os casos de fraude comprovada, na forma do art. 203, § 6º, do RILC.

C.3.3.2. As glosas do Apêndice F não possuem natureza sancionatória e não integram o somatório de que trata o item C.3.3.1.

C.3.3.3. O prazo para recolhimento da multa, contado da comunicação oficial, será de 5 (cinco) dias úteis.

C.3.3.4. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, a CONTRATADA responderá pela diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos ou cobrada judicialmente, na forma do art. 83, § 1º, da Lei nº 13.303/2016.

C.4. Critérios para Aplicação das Sanções

Na aplicação das sanções serão considerados: a natureza e a gravidade da infração; as peculiaridades do caso concreto; as circunstâncias agravantes ou atenuantes; os danos que dela provierem para a entidade; e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade pela empresa, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

C.5. Do Processo de Responsabilização

A apuração de responsabilidade relacionada à sanção de suspensão temporária demandará a instauração de processo de responsabilização, conduzido por comissão composta por, no mínimo, 2 (dois) empregados da entidade, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou a CONTRATADA para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

C.6. Dos Recursos

Prazo recursal contra a aplicação de sanções, conforme RILC da entidade:	5 dias úteis
--	--------------

Caberá recurso, no prazo indicado no RILC da entidade, dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, a qual, não a reconsiderando, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior.

C.7. Disposições Finais

A aplicação das sanções previstas neste Apêndice não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados à entidade ou a terceiros. A abrangência espacial da suspensão temporária limita-se à entidade sancionadora, não se estendendo a outras estatais ou órgãos da Administração Pública, ressalvada disposição legal em sentido diverso.

Apêndice D — Modelo da Proposta e cronograma físico financeiro

D.1. Modelo da proposta de preço

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Fica estabelecido a todos os licitantes que os valores previstos nesta proposta orçamentária devem contemplar, de forma integral, todos os impostos, encargos e responsabilidades trabalhistas. Estão igualmente incluídos todos os custos operacionais da equipe alocada relacionados a hospedagem, passagens aéreas, deslocamento e refeições, não devendo existir nenhum tipo de cobrança, repasse ou solicitação de reembolso ao CONTRATANTE para além dos valores expressamente previstos na proposta apresentada, conforme modelo abaixo.

Tabela 1 — Identificação do Processo

DESCRIÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N° XXX/2026 PROCESSO N° XXX
CONTRATAÇÃO DE EMPRESA FORNECEDORA DE SISTEMA DE SOFTWARE, INCLUINDO LICENÇAS DE USO, SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO EM NUVEM, CONSULTORIA DE IMPLANTAÇÃO, CUSTOMIZAÇÃO, TREINAMENTO, SUPORTE E SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E EVOLUTIVA, NOS TERMOS PREVISTOS NO ANEXO I, TERMO DE REFERÊNCIA, DO EDITAL.

Tabela 2 — Implantação e expansão

Fase	Item do TR	Descrição	Financeiro	Qtd.	Valor unitário	Valor total
IMPLANTAÇÃO	A.1.1	Apresentação da Solução e entrega do Plano de Projeto	5%	1	R\$	R\$
IMPLANTAÇÃO	A.1.2	Implantação — Instalação do software	10%	1	R\$	R\$
IMPLANTAÇÃO	A.1.3	Implantação — Entrega dos protocolos (QI, QO e QD)	10%	1	R\$	R\$
IMPLANTAÇÃO	A.1.4	Implantação — Realização do treinamento operacional	10%	1	R\$	R\$
IMPLANTAÇÃO	A.1.5	Implantação — Término da Qualificação	20%	1	R\$	R\$
IMPLANTAÇÃO	A.1.6	Implantação — Entrada em operação das 20 primeiras salas	25%	1	R\$	R\$
IMPLANTAÇÃO	A.1.7	Implantação — Acompanhamento pós-implantação das 20 primeiras salas	20%	1	R\$	R\$
EXPANSÃO	A.1.8	Revisão do desenho do sistema do grupo de 10 salas	100% por grupo	2	R\$	R\$
EXPANSÃO	A.1.9	Término da Qualificação do grupo de 10 salas	100% por grupo	2	R\$	R\$
EXPANSÃO	A.1.10	Acompanhamento pós-implantação do grupo de 10 salas	100% por grupo	2	R\$	R\$

Para os itens de A.1.1 a A.1.7, o valor total de cada fase corresponderá ao percentual indicado aplicado sobre o custo total de implantação (T.1); por se tratar de quantidade unitária, o valor unitário e o valor total da fase coincidem. Os percentuais das fases A.1.1 a A.1.7 totalizam os 100% do custo total de implantação (T.1). Para os itens de A.1.8 a A.1.10, o valor total compreende a instalação de dois grupos de 10 salas, ou seja o Custo total com a expansão (T.2) se refere ao valor total da expansão de 20 salas, prevista na proposta em 2(dois) grupos de 10 salas.

T.1 — Custo total com a implantação (A1.1 ao A.1.7) do Sistema em 20(vinte) salas produtivas:

R\$ (numeral e valor por extenso)

T.2 — Custo total com a expansão (A1.8 ao A.1.10) para mais 20(vinte) salas:

R\$ (numeral e valor por extenso)

Tabela 3 — Licenças mensais

Item do TR	Descrição	Quantidade (Q)	Custo unitário mensal (U)	Total mensal (Q × U)	Valor anual (Q × U × 12)
A.2.1	Licença SaaS Produto	1 unidade	R\$/mês	R\$/mês	R\$
A.2.2	Licença SaaS por Sala (conforme salas em operação)	Até 40 unidades	R\$/mês	R\$/mês	R\$

T.3 — Custo máximo anual com licenças, considerando 40 salas em operação:

R\$ (numeral e valor por extenso)

Tabela 4 — Serviços sob demanda (itens anuais, sem multiplicação por 12)

Item	Descrição	Quantidade anual (Q)	Valor unitário (U)	Valor total anual (Q × U)
A.2.3	Processo completo de implantação do sistema em uma sala produtiva, sob demanda, quando a necessidade for inferior a 10 salas	Até 5 salas por ano	R\$ por sala implantada	R\$
A.2.4	Banco de horas para treinamentos, customizações e consultoria, sob demanda	Até 600 horas por ano	R\$ por hora	R\$

T.4 — Custo máximo anual para serviços sob demanda:

R\$ (numeral e valor por extenso)

Total Global da Proposta para 12 meses (Valor Máximo Anual) = T.1 + T.2 + T.3 + T.4:

R\$ (numeral e valor por extenso)

Os preços unitários mensais por sala prevalecem para fins de faturamento, na forma do item 8.2. O valor global da proposta representa o custo máximo em regime de plena operação, serve ao julgamento das propostas e não constitui garantia de faturamento mínimo.

DADOS DO PROPONENTE:

NOME: _____
RAZÃO SOCIAL: _____
CNPJ Nº: _____ E-MAIL _____
BANCO: _____ AGÊNCIA Nº: _____ CONTA Nº: _____
ENDEREÇO COMPLETO: _____
TELEFONES: _____ FAX.: _____
VALIDADE DA PROPOSTA (NÃO INFERIOR A 60 DIAS): _____
PRAZO DE EXECUÇÃO (12 MESES): _____

DECLARAMOS QUE NÃO ESTAMOS IMPEDIDOS DE PARTICIPAR DE LICITAÇÃO EM QUALQUER ÓRGÃO OU ENTIDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DIRETA OU INDIRETA DE QUALQUER DAS ESFERAS DE GOVERNO.

Local e data

Assinatura e carimbo (representante legal da empresa)

D.2. Cronograma físico e financeiro

CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO													
Itens da Proposta	Item do TR	Descrição	Execução (Meses)										Financeiro
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
IMPLANTAÇÃO DO PROJETO	A.1.1	Apresentação da Solução e entrega do Plano de Projeto											5%
	A.1.2	Implantação – Instalação do software											10%
	A.1.3	Implantação – Entrega dos protocolos (QI, QO e QD)											10%
	A.1.4	Implantação – Realização do treinamento operacional											10%
	A.1.5	Implantação – Término da Qualificação											20%
	A.1.6	Implantação – Entrada em operação das 20 primeiras salas											25%
	A.1.7	Implantação – Acompanhamento pós implantação das 20 primeiras salas											20%
EXPANSÃO DO PROJETO	A.1.8	Revisão do desenho do sistema para um grupo de 10 salas											Por demanda
	A.1.9	Término da Qualificação do grupo de 10 salas											Por demanda
	A.1.10	Acompanhamento pós implantação do grupo de 10 salas											Por demanda
LICENÇAS SaaS	A.2.1	Licença de uso do sistema											Mensal
	A.2.2	Licença de uso por sala produtiva											Mensal, conforme quantidade de salas produtivas implantadas
SERVIÇOS TÉCNICOS NECESSÁRIAS PARA REALIZAR O TODO O PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO EM UMA SALA	A.2.3	Processo completo de implantação do sistema em uma única sala produtiva, sob demanda, caso exista a necessidade para uma quantidade inferior a 10 salas											1 mês por sala Por demanda
HORAS DE TÉCNICOS	A.2.4	Banco de horas para treinamentos, customizações e consultoria											Por demanda

Apêndice E — Prova de Conceito

Este apêndice ajusta o modelo de Prova de Conceito (POC) utilizado em processos licitatórios de referência para a aquisição de Sistema de Automação da Produção, contemplando Pesagem, MES e EBR, sujeito às normas 21 CFR Part 11 (FDA) e RDCs da Anvisa aplicáveis a Boas Práticas de Fabricação e Validação de Sistemas Computadorizados. Os requisitos técnicos citados têm como base o Termo de Referência do qual é parte integrante este apêndice.

E.1. Da Prova de Conceito (POC)

E.1.1. A Prova de Conceito – POC consiste em demonstrar, de forma prática, em ambiente de teste ou homologação, que a solução integrada de Pesagem, MES e EBR apresentada atende a todos os requisitos técnicos previstos no Anexo I – Termo de Referência.

E.1.2. Para fins de adjudicação, a LICITANTE melhor classificada na fase de lances, após comprovação das documentações, será convocada a realizar a POC, com a finalidade de ser examinada e aprovada pela CONTRATANTE.

E.1.3. A LICITANTE convocada deverá realizar a POC presencial em até 5 (cinco) dias úteis após a convocação, cabendo à comissão avaliadora se pronunciar sobre a conformidade da solução com os requisitos técnicos previstos no Anexo I – Termo de Referência em prazo de até 5 (cinco) dias úteis subsequentes à POC, quando será divulgado o resultado.

E.1.4. A ausência do representante da LICITANTE no dia e horário determinados para o início da avaliação será motivo de desclassificação da proposta.

E.1.5. Toda a infraestrutura necessária para a POC (estações de trabalho e ambiente de homologação) deverá ser fornecida pela LICITANTE, correndo as despesas por sua conta, bem como os custos de deslocamento e estadia para a realização da POC na sede da CONTRATANTE.

E.1.6. Será desclassificada a proposta cuja demonstração não atenda aos requisitos técnicos especificados no Anexo I – Termo de Referência.

E.1.7. Será desclassificada a proposta cuja demonstração não evidencie tratar-se de solução integrada de Pesagem, MES e EBR, contemplando, no mínimo:

- Operação de Pesagem
- Processos de Checkout na Pesagem,
- Processo de Checkin na Produção

- Elaboração e Aprovação Eletrônica de Receitas
- Execução da Receita
- Relatórios de Pesagem e Produção

E.1.8. Após a conclusão da POC, o resultado, satisfatório ou não, deverá ser registrado por meio de captura de telas e vídeo, a critério da CONTRATANTE.

- E.1.9.** A POC contemplará, principalmente, aspectos de: funcionalidade, conformidade regulatória (GxP, 21 CFR Part 11, RDC Anvisa), rastreabilidade, integridade de dados (ALCOA+), facilidade de uso e completude do produto frente aos requisitos definidos no Anexo I – Termo de Referência.
- E.1.10.** A comissão avaliadora, designada por portaria da CONTRATANTE, apresentará parecer com os itens testados e o respectivo resultado, deixando claro aos participantes os critérios avaliados e o atendimento, ou não, de cada requisito.
- E.1.11.** Pequenos ajustes de parametrização poderão ser realizados pela LICITANTE durante a implantação para adequação a situações particulares da CONTRATANTE, devendo ser obrigatoriamente observada a completude funcional e regulatória da solução.
- E.1.12.** A POC será composta pelas questões e critérios previamente definidos neste Apêndice. A comissão avaliadora poderá formular perguntas ou solicitar esclarecimentos estritamente relacionados às funcionalidades demonstradas, sem criar requisito técnico novo ou critério eliminatório não previsto previamente no instrumento convocatório.
- E.1.13.** Todas as questões deverão ser demonstradas contemplando unicamente o sistema e módulos apresentados na proposta vencedora e em seus atestados de capacidade técnica, devendo qualquer recurso necessário à demonstração compor o rol das licenças a serem adquiridas neste processo.

E.2. QUESTÕES PRÉ-DEFINIDAS PARA A PROVA DE CONCEITO (A definir)

APÊNDICE F — ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO (ANS)

Instrumento previsto no art. 15, § 2º, “c”, do RILC. As glosas incidem sobre o valor mensal efetivamente devido, no período de apuração, pelos itens A.2.1 e A.2.2.

Para fins deste Apêndice, considera-se parcela mensal de referência a soma dos valores efetivamente devidos, no mês de apuração, pelos itens A.2.1 e A.2.2.

F.1. Classificação de criticidade dos chamados

Criticidade	Definição
Crítica	Indisponibilidade da solução em sala produtiva, ou impedimento de pesagem, de execução de receita ou de revisão/aprovação eletrônica do lote.
Alta	Funcionalidade degradada sem impedir a produção, inclusive falha na integração com o ERP.
Média	Erro que não impede a operação, havendo contorno disponível.
Baixa	Dúvida operacional ou solicitação de informação.

F.2. Indicadores

IND.	INDICADOR	META	FORMA DE AFERIÇÃO	GLOSA
I-01	Disponibilidade mensal da solução	≥ 99,5%	Relatório mensal de disponibilidade fornecido pela CONTRATADA, confrontado com os registros da CONTRATANTE.	1% da parcela mensal de referência para cada 0,5 ponto percentual abaixo da meta, limitada a 6%.
I-02	Tempo de resposta a chamado crítico	Até 1 hora corrida, em regime 24x7	Registro de abertura e de primeiro atendimento.	0,5% da parcela mensal de referência por ocorrência, limitada a 5%.
I-03	Tempo de solução ou contorno de chamado crítico	Até 4 horas corridas	Registro de encerramento ou de aplicação de contorno.	1% da parcela mensal de referência por ocorrência, limitada a 6%.
I-04	Tempo de resposta a chamado de criticidade alta, média ou baixa	Até 8 horas úteis	Registros do Service Desk.	0,2% da parcela mensal de referência por ocorrência, limitada a 3%.
I-05	Tempo de solução de chamado	Alta: até 2 dias úteis; Média: até 5 dias úteis; Baixa: até 10 dias úteis	Registros do Service Desk.	0,3% da parcela mensal de referência por ocorrência, limitada a 3%.

F.3. Instrumento de aferição

A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE, de forma autônoma e em formato editável, relatórios mensais de disponibilidade e de atendimento de chamados, que servirão de base à aferição dos indicadores.

F.4. Regras de aplicação

- I. A glosa não possui natureza sancionatória e não afasta as penalidades do Apêndice C, vedada a aplicação cumulativa de penalidades de mesma natureza pelo mesmo fato gerador.
- II. Serão excluídas da apuração as ocorrências decorrentes de fato imputável à CONTRATANTE e as de caso fortuito ou força maior devidamente demonstrados.
- III. Considera-se indisponibilidade a impossibilidade de acesso ou de uso das funcionalidades essenciais da solução, excluídas as janelas de manutenção programada comunicadas com 5 (cinco) dias úteis de antecedência e limitadas a 4 (quatro) horas por mês.
- IV. Os indicadores I-02 a I-05 somente serão aferidos havendo fato gerador. Não havendo chamado da criticidade correspondente no período, o indicador será registrado como “sem fato gerador” e não produzirá glosa.
- V. A apuração será comunicada à CONTRATADA, que terá 5 (cinco) dias úteis para manifestação prévia ao desconto, assegurados o contraditório e a ampla defesa.
- VI. O somatório das glosas do período fica limitado a 20% da parcela mensal de referência. O atingimento desse limite em 3 (três) apurações consecutivas ou 5 (cinco) alternadas ensejará avaliação específica para fins de caracterização de inexecução parcial do contrato, observado o procedimento cabível.
- VII. Não havendo glosa a apurar no período, a aferição poderá ser consignada em registro simplificado.

APÊNDICE G — MATRIZ DE RISCOS

Matriz elaborada nos termos do art. 69, X, da Lei nº 13.303/2016 e dos arts. 4º, VI, 15, § 2º, “e”, e 164, X, do RILC, observado o conteúdo mínimo da alínea “b” do art. 4º, VI. Na forma da alínea “c” do mesmo inciso, atendidas as condições do contrato e desta matriz, considera-se mantido o equilíbrio econômico-financeiro, renunciando as partes aos pleitos de reequilíbrio relacionados aos

riscos assumidos. É vedada a celebração de aditivos decorrentes de eventos supervenientes alocados, na matriz de riscos, como de responsabilidade da CONTRATADA, na forma do art. 180, § 14, do RILC.

Categoria	Descrição do risco	Consequência	Alocação	Impacto	Prob.	Mitigação / referência no TR
Execução	Atraso na implantação das 20 salas da fase inicial	Retardo do início da operação e dos ganhos regulatórios pretendidos	Contratada	Alto	Ocasional	Item 7.3; cronograma do Apêndice D; marcos A.1.1 a A.1.7; Apêndice C.
Execução	Atraso da CONTRATANTE na disponibilização de informações ou acessos necessários à execução	Suspensão ou atraso do cronograma de implantação	LAFEPE	Médio	Ocasional	Item 12.2, alíneas b e c; reprogramação formal do cronograma quando comprovado impacto na execução.
Tecnológico	Indisponibilidade da solução em sala produtiva	Paralisação da pesagem, da execução de receita ou da revisão/aprovação eletrônica do lote	Contratada	Alto	Ocasional	A.3.11.3.1, req. 1; A.3.12.3.1, req. 1; Apêndice F.
Tecnológico	Falha ou indisponibilidade da integração com o ERP TOTVS Protheus	Inconsistências de estoque, ordens, consumos ou apontamentos	Compartilhado	Alto	Ocasional	A.3.1.3.5.1, reqs. 29 e 30; A.3.1.3.5.2, reqs. 35 e 51; Apêndice F quando a causa for imputável à solução.
Tecnológico	Incompatibilidade de balanças, computadores industriais ou equipamentos legados	Cobertura incompleta das salas ou necessidade de adequações	Compartilhado	Médio	Ocasional	Item 2.1.1; A.3.1.3.5.1, reqs. 5, 6 e 50; validação prévia das interfaces na implantação.
Regulatório	Reprovação nos protocolos de qualificação por causa imputável à solução	Impossibilidade de uso do sistema em produção	Contratada	Alto	Remoto	A.1.3 (Ficha 3), A.1.5 (Ficha 5) e item 12.1, alínea m; correção sem ônus e requalificação.
Regulatório	Atualização aplicada sem controle de mudanças, comprometendo o estado validado	Não conformidade sanitária	Contratada	Alto	Ocasional	Item 12.1, alíneas k, l e m; controle de mudanças e requalificação.
Regulatório	Alteração normativa superveniente da ANVISA ou de outra autoridade sanitária	Necessidade de adequação técnica e eventual impacto econômico	Compartilhado	Médio	Ocasional	A.3.1.3.5.2, req. 49, como referência principal para atualizações relacionadas a normas regulatórias; A.3.11.3.1, req. 2, e A.3.12.3.1, req. 2, para atualizações corretivas/evolutivas; eventos extraordinários avaliados à luz do item 11.2 e da legislação aplicável.
Proteção de dados	Incidente de segurança ou tratamento indevido de dados pessoais por causa imputável à CONTRATADA	Responsabilização regulatória e dano a titulares	Contratada	Alto	Remoto	Item 12.1, alínea r; A.3.1.3.3 — requisitos de TI e segurança.
Encerramento	Dificuldade de exportação ou perda de registros no encerramento	Perda de rastreabilidade e risco de descumprimento de retenção	Contratada	Alto	Ocasional	Item 19.1 — plano de transição, exportação, acesso somente leitura e eliminação controlada.
Fornecimento	Descontinuação do produto ou da versão durante a vigência	Perda de suporte e de conformidade regulatória	Contratada	Alto	Remoto	Item 12.1, alínea q.
Fornecimento	Alteração ordinária da política comercial ou de licenciamento do fabricante	Pressão por revisão de preço ou redução de escopo	Contratada	Médio	Ocasional	Item 7.5.4; risco comercial ordinário, sem prejuízo das hipóteses legais extraordinárias.
Dimensionamento	Necessidade de salas além do quantitativo contratado	Salas produtivas sem cobertura da solução	LAFEPE	Médio	Ocasional	Itens 7.5 e 11.3; nova contratação ou alteração cabível quando ultrapassados os quantitativos.
Infraestrutura	Indisponibilidade de acesso às áreas ou de outras condições cuja disponibilização esteja expressamente a cargo da CONTRATANTE	Impedimento de operação	LAFEPE	Médio	Ocasional	Item 12.2, alíneas b e c; exclusão da apuração do ANS quando a causa for comprovadamente imputável à CONTRATANTE (F.4, II).
Externo	Caso fortuito, força maior ou ato de autoridade pública estranho ao contrato	Impedimento temporário ou definitivo da execução	Compartilhado	Alto	Remoto	Tratamento conforme item 11.2, a matriz e a legislação aplicável.
Empresarial	Variação ordinária de custos operacionais, câmbio ou carga tributária própria da CONTRATADA, sem alteração legislativa superveniente	Aumento do custo de execução	Contratada	Baixo	Frequente	Reajuste do item 11.1; não enseja revisão por si só, ressalvadas hipóteses legais supervenientes com repercussão comprovada.



Documento assinado eletronicamente por **Luis Roberto Wanderley de Siqueira**, em 09/10/2026, às 15:53, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **95122377** e o código CRC **EE6466FE**.