Anexo I do Edital

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**PRESTAÇÃO DE SERVIÇO NÃO CONTÍNUO**

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo n.° 25800.001611/2023)

1. DO OBJETO
   1. Contratação de Serviços de Validação de sistemas computadorizados com impacto em BPx para a unidade fabril e escritório da Hemobrás, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.
2. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO
   1. As especificações técnicas do(s) item(ns) objeto da contratação é(são) aquela(s) prevista(s) no Anexo I deste Termo de Referência.
3. DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO
   1. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela Hemobrás é sigiloso, nos termos do Art. 34, Caput, Lei n. 13.303, de 30 de junho de 2016.
   2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante na conta orçamentária 01.02.422760.311.2205900000.20006.00.00.
4. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO
   1. Para efeito de julgamento do certame, será considerada vencedora a proposta que apresentar MENOR PREÇO.
5. DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS
   1. O serviço objeto deste termo de referência é comum nos termos do Art. 1°, da Instrução Normativa nº 02/2023 da HEMOBRÁS, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.
   2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto n° 9.507, de 21 de setembro de 2018, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal da HEMOBRÁS, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.
   3. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a HEMOBRÁS, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.
6. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA
   1. A demanda da HEMOBRÁS tem como base as seguintes características:
      1. Os serviços foram divididos por sistema computadorizado com impacto em boas práticas (Bpx relevante), considerando que pode haver necessidade de validar dois ou mais sistemas simultaneamente.
      2. A proposta deve ser apresentada de forma detalhada, com base no quadro 1 apresentado no ANEXO III.
   2. **Validação** de **sistemas** **computadorizados com impacto em BPx**:
      1. A descrição/especificação de cada sistema computadorizado apresentada no ANEXO I, é de caráter enumerativo, desta forma, o nome/especificação do sistema computadorizado a ser validado poderá ser alterado, desde que os sistemas sejam similares em sua categorização e complexidade.
      2. Na execução dos serviços deverá ser seguido a RDC nº 658 , de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e suas instruções normativas, assim como Normas, Guias Regulatórios (Guia da Anvisa N° 33/2020, etc) e outras Legislações Nacionais e Internacionais (CFR21 part11, FDA) que regulamentam sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição Transporte de Medicamentos e de integridades de dados.
      3. As validações devem ser realizadas, conforme necessidade, assim como a metodologia e procedimentos a serem seguidos durante esta atividade serão os estabelecidos pela respectiva legislação ou por normas de procedimentos aplicáveis em consonância com a RDC n°658/2022 e suas instruções normativas.
      4. A CONTRATADA deverá dispor de todo o pessoal e equipamentos que se fizerem necessários para a validação, de acordo com a RDC nº. 658/2022 e diretrizes normativas vigentes.
      5. Os requisitos para execução/aceitação dos testes estarão descritos nos protocolos e fichas de teste que serão elaborados pela CONTRATADA antes da execução dos testes e revisados e aprovados pela Hemobrás.
      6. Abaixo seguem informações básicas sobre os testes de validações a serem realizadas, itens mais detalhados constarão no ANEXO I desde documento.
      7. O ANEXO I enumera todos os sistemas computadorizados que deverão ser validados com o detalhamento dos testes a serem executados.
   3. **Qualificação da Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI):**
      1. A Qualificação de Infraestrutura de TI deve ser aplicada a componentes que suportem os sistemas que tenham impacto nas Boas Práticas de Fabricação e consequentemente na qualidade final dos produtos e segurança dos pacientes, ou seja, componentes que suportem os sistemas relacionados as boas práticas de manufatura, boas práticas de fabricação, boas práticas de laboratório, boas práticas de distribuição, boas práticas de documentação, entre outros sistemas. Usualmente, a Infraestrutura de TI é qualificada individualmente, durante a validação do sistema que suporta. Normalmente, a infraestrutura dos sistemas de automação de utilidades, processo e laboratórios estão totalmente separados do gerenciamento dos sistemas de gestão, o que pode acarretar duplicidade e redundância de esforços e documentos, falta de padronização nos processos de Qualificação e nos Controles, falta de integração entre os times de Informática, Automação e Engenharia, dificuldade na padronização da Infraestrutura, possibilidade de perda do estado validado de sistemas. .Dentro da Qualificação de Infraestrutura de TI deve seguir as determinações da RDC nº 658, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e suas instruções normativas, em específico a Instrução Normativa nº 134 de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos, além do Guia nº 33, de 26 de março de 2020, que dispõe dobre o guia de validação de sistemas computadorizados, todos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e deve incluir os seguintes itens:
         1. Auxilio conjunto na confecção da Especificação de Requisitos do Usuário (ERU) e/ou revisar o ERU;
         2. Elaborar ou Revisar o Plano de Validação (PV) e Análise de Riscos (AR);
         3. Elaborar Protocolo, Folhas de Testes de Qualificação de projeto (se aplicável), Qualificação de Instalação; Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho;
         4. Executar os testes de Qualificação de projeto (se aplicável), Qualificação de Instalação; Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho;
         5. Elaborar Relatórios de Qualificação de Projeto (se aplicável), Qualificação de Instalação; Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho;
         6. Elaborar Relatório Final de Validação;
         7. Elaborar Matriz de Rastreabilidade (MR);
         8. Auxiliar a Hemobrás na elaboração interna de Procedimentos Operacionais Padrão de: Instalação, Operacionalização, Manutenção, Backup, Restauração (*Restore*) do sistema, Plano de Contingência e Recuperação de desastres;
         9. No Caso de revisão de documentos por parte da CONTRATADA, a mesma deverá emitir documento técnico (ex. parecer, memorando) para registrar o resultado dessas revisões.
   4. **Validação Concorrente de sistema computadorizado**:
      1. Este tipo de Validação Concorrente deve ser realizado quando o sistema computadorizado já está instalado (a) e em uso pela empresa Hemobrás. A Validação Concorrente de sistemas computadorizados deve seguir as determinações da RDC nº 658, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e suas instruções normativas, em específico a Instrução Normativa nº 134 de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos, além do Guia nº 33, de 26 de março de 2020, que dispõe dobre o guia de validação de sistemas computadorizados, todos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e deve incluir os seguintes itens:
         1. Auxilio conjunto na confecção da Especificação de Requisitos do Usuário (ERU) e/ou revisar o ERU;
         2. Elaborar ou Revisar o Plano de Validação (PV) e Análise de Riscos (AR);
         3. Elaborar Protocolo, Folhas de Testes de Qualificação de projeto (se aplicável), Qualificação de Instalação; Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho;
         4. Executar os testes de Qualificação de projeto (se aplicável), Qualificação de Instalação; Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho;
         5. Elaborar Relatórios de Qualificação de Projeto (se aplicável), Qualificação de Instalação; Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho;
         6. Elaborar Relatório Final de Validação;
         7. Elaborar Matriz de Rastreabilidade (MR);
         8. Auxiliar a Hemobrás na elaboração interna de Procedimentos Operacionais Padrão de: Instalação, Operacionalização, Manutenção, Backup, Restauração (*Restore*) do sistema, Plano de Contingência e Recuperação de desastres, entre outros para o funcionamento do sistema;
         9. No Caso de revisão de documentos por parte da CONTRATADA, a mesma deverá emitir documento técnico (ex. parecer, memorando) para registrar o resultado dessas revisões.
   5. **Validação Prospectiva de Sistema Computadorizado**:
      1. A Validação Prospectiva é realizada para sistemas computadorizados que ainda serão implementadas na rotina da empresa, ou seja, sistemas computadorizados derivados de uma nova aquisição ou que estão em estado de implementação. A Validação Prospectiva de Sistema Computadorizado deve seguir as determinações da RDC nº 658, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e suas instruções normativas, em específico a Instrução Normativa nº 134 de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos, além do Guia nº 33, de 26 de março de 2020, que dispõe dobre o guia de validação de sistemas computadorizados, todos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e deve incluir os seguintes itens:
         1. Auxilio conjunto na confecção da Especificação de Requisitos do Usuário (ERU);
         2. Elaborar Plano de Validação (PV);
         3. Elaborar a Análise de Riscos (AR);
         4. Elaborar Protocolo, Folhas de Testes, realizar os testes e Relatório de Qualificação de Projeto;
         5. Elaborar Protocolo, Folhas de Testes, realizar os testes e Relatório de Qualificação de Instalação;
         6. Elaborar Protocolo, Folhas de Testes, realizar os testes e Relatório de Qualificação de Operação;
         7. Elaborar Protocolo, Folhas de Testes, realizar os testes e Relatório de Qualificação de Desempenho;
         8. Elaborar Relatório Final de Validação;
         9. Elaborar Matriz de Rastreabilidade (MR);
         10. Auxiliar na elaboração interna de Procedimentos Operacionais Padrão de: Instalação, Operacionalização, Manutenção, Backup, Restauração (*Restore*) do sistema, Plano de Contingência e Recuperação de desastres.
         11. Elaborar e executar a Revisão Periódica da Validação de sistemas computadorizados (Protocolo, execução e Relatório);
         12. No Caso de revisão de documentos por parte da CONTRATADA, a mesma deverá emitir documento técnico (ex. parecer, memorando) para registrar o resultado dessas revisões.
   6. **Avaliação de documentação relacionada à Validação de sistemas computadorizados já elaborados por terceiros:**
      1. A Avaliação de documentação relacionada à Validação de sistemas computadorizados já elaborados por terceiros se trata da análise técnica dos documentos relacionados à Validação de sistemas computadorizados em implementação ou já implantados na Hemobrás feitos por empresas fornecedoras de sistemas e que devem ser analisados quanto a sua adequação a RDC nº 658, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e suas instruções normativas, em específico a Instrução Normativa nº 134 de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos, além do Guia nº 33, de 26 de março de 2020, que dispõe dobre o guia de validação de sistemas computadorizados, todos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e deve incluir os seguintes itens:
         1. Parecer técnico com análise geral das documentações elaboradas ou em implementação, com solicitações de correções, adições de testes, retirada de testes, sugestão de criação de novas documentações técnicas para atendimento a legislação;
         2. A CONTRATADA deve analisar as documentações técnicas para elaborar seu Parecer Técnico à saber: Especificação de Requisitos do Usuário (ERU), Especificação Funcional e Técnica, Manuais de instalação, Operação, Plano de Validação (PV), Análises de Riscos (AR), Qualificação de Projeto (QP), Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO), Qualificação de Desempenho (QD), Relatório Final de Validação (RFV) e Matriz de Rastreabilidade (MR).
      2. **Protocolos de Qualificação**
         1. Os modelos de protocolos e Fichas de Testes para execução do esforço de qualificação deverão ser fornecidos CONTRATADA. Esses modelos deverão ser analisados e aprovados previamente pela Hemobrás.
         2. Os protocolos, Folhas de testes e toda documentação necessária a execução das etapas de validação dos sistemas computadorizados serão elaborados pela CONTRATADA.
         3. Os protocolos deverão ser revisados e aprovados até a data de execução dos testes pela Hemobrás, que poderá solicitar alterações, inclusões ou modificações.
         4. Em casos justificáveis, é possível a elaboração de um protocolo de qualificação conjunto de qualificação de Instalação e Operação (PQIO). Assim como nos demais casos, os protocolos e folhas de testes precisaram ser revisados e aprovados previamente pela HEMOBRAS.
         5. Quando da finalização de cada etapa dos protocolos (QI, QO e QD) for feito com folhas de testes, deve conter uma folha de aprovação após o final de cada etapa de qualificação, aprovando aquela etapa e com a autorização da Hemobrás para passar para a etapa seguinte.
         6. A execução dos testes deve ser realizada de acordo com os protocolos e respectivas fichas de teste aprovados, devendo estas últimas serem preenchidas pela contratada simultaneamente à realização dos testes, conforme preconiza a RDC nº. 658/22 e suas Instruções Normativas.
         7. Quaisquer desvios durante a execução dos testes devem ser devidamente registrados e investigados pela CONTRATADA.
         8. Deverão ser anexados às fichas de teste todos os documentos necessários à instrução do dossiê de qualificação dos sistemas, contendo evidências de testes, prints de telas e documentos comprobatórios.
      3. **Relatórios de Qualificação**
         1. Após a execução dos testes de qualificação/validação, a empresa prestadora de serviço deve analisar os dados, elaborar relatórios individualizados para cada um dos sistemas computadorizados testados e envia-los juntamente com os dados do dossiê de validação (prints, evidências documentais, etc) para a avaliação técnica pela Hemobrás. Nota: entende-se por dados brutos os arquivos de leitura original dos dados (por ex., no formato .vi2) e respectivos PDF.
         2. A contratada deverá entregar à Hemobrás todas as fichas de teste devidamente preenchidas conforme as Boas Práticas de Documentação e com todos os anexos juntados durante a execução dos testes. A Hemobrás poderá solicitar ajustes / correções em casos de informações incompletas ou de preenchimento inadequado. Nestes casos, a contratada terá até 5 (CINCO) dias úteis para realizar as devidas correções e submeter novamente à Hemobrás para aprovação.
         3. Os relatórios devem possuir interpretação dos dados resultantes dos testes e abordar os itens desafiados nos protocolos e respectivas fichas de testes, como análise e registro de todos os dados críticos relacionados as Boas Práticas de sistemas computadorizados, conforme preconizado na RDC nº. 658/2022 e suas Instruções Normativas e Guia nº. 33/2020 ambos da ANVISA.
         4. Os relatórios apresentados pela empresa contratada deverão estar conforme preconiza a RDC nº. 658/2022 e suas instruções normativas, e guia nº. 33/2020 ambos da ANVISA e conter, minimamente:

• Título e codificação do documento, conforme estipulado pelo controle de documentos incluídos em seu sistema de gestão da qualidade.

• Identificação de paginação do documento.

• Assinaturas dos responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação, com as respectivas datas.

• Objetivo do estudo.

• Referenciar o protocolo utilizado.

• Detalhar materiais, equipamentos, programas.

• Descrever os procedimentos, métodos utilizados e critérios de aceitação, conforme protocolos.

• Apresentar os dados quantitativos que sejam necessários para avaliação dos resultados.

• Conter gráficos, tabelas, figuras e ilustrações necessárias para interpretação e avaliação dos resultados.

• Itens para análise crítica dos resultados, como discussão e conclusão.

• Fotos ilustrativas, com detalhes da execução da qualificação (por exemplo, “print” das telas do sistema).

• Item referente às requalificações e revalidações, com justificativa da periodicidade determinada para a realização dos estudos, quando aplicável.

• Apresentar as folhas de testes preenchidas em anexo ao relatório.

• Apresentar todos os dados brutos em anexo ao relatório, como evidencias, relatórios e prints de telas, entre outros.

• Deverão constar as ações realizadas para os desvios ocorridos e/ou mudanças realizadas durante as qualificações e validações.

* + - 1. Os relatórios deverão ser submetidos à Hemobrás para análise e aprovação em até 10 (DEZ) dias após a execução dos testes. Poderão ser solicitados ajustes, devidamente justificados pela Hemobrás. Nestes casos, a contratada terá o prazo de até 5 (CINCO) dias úteis para fazer as devidas correções/melhorias solicitadas.
      2. Quando se tratar da estratégia de execução de QIO, deverá haver um único protocolo para QI e QO e, consequentemente, um único relatório final de QIO.
  1. A execução dos serviços, sempre que possível, será acompanhada por funcionários identificados como dono dos sistemas, da Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação (GTIC) e da Gerência de Garantia de Qualidade (GGQ) da Hemobrás, em especial, as operações que envolvem testes relacionados à integridade de dados.
  2. A CONTRATADA terá o prazo geral de 90 dias úteis para finalização da Validação de um (01) sistema computadorizado com impacto em Boas Práticas, após a recepção de toda documentação necessárias para a realização da Validação, como por exemplo Especificação de Requerimento de Usuário (ERU), Especificações Técnicas e Funcionais, Especificações de Hardware e Software do sistema foco do estudo. Já para a Qualificação de Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI) a CONTRATADA terá o prazo de 120 dias úteis para conclusão da Validação, após a recepção de toda documentação necessárias para a realização da Validação, como por exemplo Especificação de Requerimento de Usuário (ERU), Especificações Técnicas e Funcionais, Especificações de Hardware e Software do sistema foco do estudo. Eventuais atrasos devem ser comunicados à Gerência de Garantia da Qualidade (GGQ) e à Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação (GTIC), que devem ter as tratativas relacionadas a demanda. E quanto ao prazo para a elaboração do Parecer Técnico para a documentação de terceiros, a CONTRATADA terá 5 dias úteis a contar após a recepção da documentação por parte do terceiro.

1. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO
   1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório, visto que a natureza do objeto não configura serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica.
2. DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS
   1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratado não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.
   2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizadas pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.
3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
   1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica por meio de:
      1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
         1. Para fins de capacidade técnica a licitante deve comprovar experiência nas parcelas do objeto técnica ou economicamente relevantes;
            1. Parcela técnica ou economicamente relevante: a empresa deve possuir experiência em prestação de serviços de Validação de sistemas computadorizadas no segmento farmacêutico e que essa validação tenha contemplado os requisitos constantes na RDC 658/2022 e IN 134/2022. Além de que os consultores envolvidos diretamente na execução dos serviços devem possuir experiência notória em Validação de sistemas, além de capacitação técnica indicada.
         2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;
         3. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou, no caso de contratos em andamento, o atestado deverá demonstrar que a licitante já tenha executado o objeto da presente contratação.
         4. O licitante, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva contratante e local em que foram prestados os serviços.
4. DO PRAZO DE VIGÊNCIA
   1. O prazo de vigência do Contrato é de 24(vinte quatro) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega.
5. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO
   1. A HEMOBRÁS exige da CONTRATADA prestação de garantia, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, nos moldes do Art. 70 da Lei 13.303/16. A contratada poderá optar por uma das seguintes modalidades de garantia:
6. Caução em dinheiro.
7. Seguro garantia.
8. Fiança bancária.
   1. A CONTRATADA deverá apresentar comprovante de prestação da garantia, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do órgão Hemobrás, contados da assinatura do contrato.
      1. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).
      2. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.
   2. A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 dias após o término da vigência contratual.
   3. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:
      1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;
      2. prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
      3. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
      4. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada, quando couber.
   4. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, observada a legislação que rege a matéria.
   5. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Hemobrás, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.
   6. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.
   7. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.
   8. A Hemobrás executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
   9. Será considerada extinta a garantia:
      1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Hemobrás, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;
      2. no prazo de 90 (noventa) após o término da vigência, caso a Hemobrás não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação.
9. INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS
   1. O início da execução do serviço dar-se-á em momento posterior à publicação do extrato de contrato no DOU e/ou solicitação formal da Hemobrás.
10. FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS
    1. Os serviços serão executados conforme discriminado abaixo:
       1. Do Horário e Local de Realização do Serviço.
          1. A prestação de serviço dar-se-á de segunda a sexta-feira de 07:30h às 12:00 horas e de 13:00 às 16:30 horas, em horário a ser agendado, nas instalações da fábrica da Hemobrás, situada no Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000 e/ou no escritório da Hemobrás na Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE, CEP: 51.021-410;
          2. Também será admito a realização dos serviços de validação no formato remoto (on-line), com acompanhamento de funcionários da Hemobrás, quando necessário.
          3. Os serviços deverão ser agendados através dos telefones (81) 3464-9955; (81) 3464-9954 ou pelos e-mails: [bruna.arruda@hemobras.gov.br](mailto:bruna.arruda@hemobras.gov.br), [sarah.ximenez@hemobras.gov.br](mailto:sarah.ximenez@hemobras.gov.br), [suellen.santos@hemobras.gov.br](mailto:suellen.santos@hemobras.gov.br), após solicitação do serviço feita pela contratante.
       2. Da Frequência e Periodicidade
          1. As Validações deverão ser realizadas conforme necessidade da Hemobrás para cada sistema computadorizado listados no ANEXO I a partir da data de assinatura do contrato.
          2. A partir da data de solicitação da Hemobrás, a CONTRATADA terá um prazo de até 05 (cinto) dias úteis para iniciar a execução dos serviços, e um prazo máximo de 90 (sessenta) dias úteis para executar o serviço de Validação de 01 (um) sistema computadorizado e 120 (cento e vinte) dias úteis para executar a Qualificação da Infraestrutura de TI da empresa.
       3. Dos Insumos / Equipamentos a Serem Utilizados na Prestação do Serviço
          1. Todos os equipamentos a serem utilizados nas qualificações, quando necessário, deverão estar calibrados de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025/2017.
          2. Todos os instrumentos, equipamentos e materiais necessários à realização dos serviços transcorrerão por conta da Contratada.
       4. Da Qualificação da Mão-de-Obra Estimada Para a Execução do Serviço
          1. A mão de obra empregada no serviço deverá possuir no mínimo formação em nível superior, além de capacitação técnica referente a Validação de sistemas computadorizados. Deve-se comprovar a exigência apenas para fins de execução contratual.
          2. A empresa deve possuir experiência em prestação de serviços de Validação de sistemas computadorizadas em outras indústrias farmacêuticas e comprovar essa solicitação.
          3. Caso necessário o acesso de áreas e ambientes de temperatura controlada, a mão de obra empregada no serviço deverá estar apta para trabalhos em temperaturas de 2°C a 8°C e/ou de 15°C a 30°C, devendo ser fornecidos pela Contratada os Equipamentos de Proteção Individual (EPI’s) adequados para acesso a estes ambientes, contemplando no mínimo: bota térmica, meias térmicas, calça térmica, japona térmica, luva e balaclava.
       5. Dos Custos da Prestação do Serviço
          1. O valor das Validações de sistemas computadorizados, quando necessário, incluindo as repetições de testes ocasionadas por não atingimento dos critérios de aceitação estabelecidos, será pago à medida que forem devidamente executadas e concluídas para cada sistema, de acordo com o especificado no item 19. Pagamentos.
          2. Todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à plena execução dos serviços serão fornecidos pela CONTRATADA.
          3. Todos os impostos, taxas, seguros e contribuições deverão estar incluídos no preço final proposto pela Empresa para Validação de cada item.
       6. Das Referências Normativas
          1. RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 e suas instruções normativas - ANVISA - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
          2. RDC Nº 57, de 16 de dezembro de 2010 - ANVISA - Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais.
          3. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Norma NBR ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos, 2015, Rio de Janeiro.
          4. Guia nº 33/2020 – versão 1, de 26/03/2020 - ANVISA- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados.
          5. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 - Part 11 Electronic records; Electronic signatures.
11. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS.
    1. Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos no Instrumento de Avaliação de Execução do Serviço, constante no ANEXO I.
12. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO
    1. Os serviços serão recebidos provisoriamente no ato da entrega do Plano de Validação (PV), Análise de Riscos (AR), Protocolos e Relatórios de Qualificação de Projeto (QP), Instalação (QI), Operação (QO) e Desempenho (QD), Matriz de Rastreabilidade (MR) e do Relatório Final de Validação (RFV) por sistema computadorizado, pelos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
    2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
    3. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
       1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
    4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
13. DO PAGAMENTO
    1. Os pagamentos serão efetuados pela HEMOBRÁS através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
    2. Os pagamentos serão efetuados de maneira parcelada, após a conclusão das atividades do conjunto agrupado por atividades (pacotes) de cada módulo a ser validado, incluindo as etapas de repetições de testes quando necessários, conforme descrição a baixo:

PACOTE 1: Elaborar ou Revisar o ERU, Plano de validação (PV), Análise de Risco (AR).

PACOTE 2: Elaborar e Executar a Qualificação de Projeto, Instalação, Operação e Auxiliar na elaboração dos POPs.

PACOTE 3: Elaborar e Executar a Qualificação de Desempenho, Relatório Final de Validação e Matriz de Rastreabilidade.

Obs: O pacote de 500 horas contratadas será pago por parcela de atingimento de 100 horas executadas/utilizadas.

* 1. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
  2. A Nota Fiscal/Fatura será emitida e apresentada pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:
     1. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória:
        1. Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantém das condições de habilitação exigidas no edital;
        2. Demais documentos relacionados à liquidação da despesa, solicitados pelo Fiscal do Contrato ou Comissão fiscalizadora competente.
     2. O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso existam irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, por escrito, as respectivas correções;
     3. Após essa verificação, tendo a CONTRATADA atendido aos requisitos contratuais, inclusive os acima mencionados, o fiscal do contrato, observando o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis da apresentação da documentação pela CONTRATADA, **deverá comunicar a CONTRATADA para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado**.
        1. Consumado o prazo do item acima, não havendo a comunicação do fiscal à CONTRATADA, tendo essa atendido à toda a documentação e requisitos do contrato, será considerada recebida a parcela ou total do objeto comprovadamente entregue pela CONTRATADA, podendo essa emitir a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado.
     4. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão, através do e-mail protocolo\_recife@hemobras.gov.br.
     5. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês. Caso a CONTRATADA não encaminhe a Nota Fiscal/Fatura nesse prazo, deverá ser emitida a partir do primeiro dia útil do mês seguinte.
  3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.
  4. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas formalmente à HEMOBRÁS, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
  5. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
  6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
  7. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
     1. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HEMOBRÁS.
     2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HEMOBRÁS deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
     3. Persistindo a irregularidade, a HEMOBRÁS deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa. Da rescisão não decorre prejuízo à aplicação de sanção correspondente.
     4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação de manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
     5. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HEMOBRÁS, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA que não mantêm das condições de habilitação exigidas no edital.
  8. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
     1. A Hemobrás, como Empresa Pública Federal, tem obrigação de reter tributos direto na fonte, em especial do Imposto de Renda (IR), da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição para o PIS/Pasep sobre os pagamentos que efetuar às pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.
     2. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
  9. À exceção dos contratos de telefonia ou que a Hemobrás figure como usuária de serviço público essencial de energia elétrica, água e esgoto e serviços postais, a HEMOBRÁS não acatará a cobrança por meio de boletos e duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.
  10. Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

|  |  |
| --- | --- |
| **Data da emissão da Nota Fiscal** | **Data Pagamento** |
| **01 a 05** | 05 do mês seguinte |
| **06 a 11** | 11 do mês seguinte |
| **12 a 17** | 17 do mês seguinte |
| **18 a 25** | 25 do mês seguinte |

Observação 1: O pagamento sempre estará condicionado ao atesto pelo Fiscal do Contrato.

Observação 2: Em se tratando de aquisição de mercadoria, para efeito de utilização da tabela acima, ao invés de considerar a data de emissão da Nota Fiscal, será considerada a data de recebimento da mercadoria na Hemobrás.

* 1. Caso a data do pagamento prevista na tabela de pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.
  2. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Hemobrás, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX/100)/365, onde TX = 6% (Percentual da taxa anual de juros de mora)

1. DO REAJUSTE
   1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data de apresentação da proposta.
      1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IGP-M exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
   2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
   3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
   4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
   5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
   6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
   7. O reajuste será realizado por apostilamento.
2. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO
   1. A atividade de fiscalização da execução contratual é o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Hemobrás para o serviço contratado, realizar instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.
      1. A fiscalização compreenderá em última análise as situações que impactem negativamente a execução do contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.
   2. As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratações.
   3. O representante da Hemobrás deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.
   4. A fiscalização dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Avaliação de Execução do Serviço para aferição da qualidade da prestação dos serviços, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:
      1. Não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
      2. Deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
   5. A utilização do Instrumento de Avaliação da Execução de Serviço não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.
   6. Durante a execução do objeto, o fiscal deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.
   7. Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.
   8. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.
   9. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.
   10. O fiscal poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.
   11. O fiscal, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do art. 81 da Lei nº 13.303, de 2016.
   12. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.
   13. O representante da Hemobrás deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
   14. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratações da Hemobrás.
   15. No caso de sociedades diversas, tais como as Organizações Sociais, será exigida a comprovação de atendimento a eventuais obrigações decorrentes da legislação que rege as respectivas organizações.
   16. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais.
3. OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS
   1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
   2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
   3. Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção;
   4. Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
   5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela contratada, no que couber.
   6. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;
   7. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;
4. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA
   1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;
   2. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Termo de Recebimento Provisório.
   3. Manter o empregado nos horários predeterminados pela Hemobrás;
   4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se-eles, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
   5. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
      1. No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem poderão ser substituídos, por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela Hemobrás.
   6. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança na Hemobrás, nos termos do artigo 7° do Decreto n° 7.203, de 2010;
   7. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.
   8. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela HEMOBRÁS ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
   9. Paralisar, por determinação da HEMOBRÁS, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
   10. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.
   11. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Termo de Referência, no prazo determinado.
   12. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
   13. Submeter previamente, por escrito, à HEMOBRÁS, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.
   14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da HEMOBRÁS;
   15. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
   16. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;
   17. Apresentar à Hemobrás, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;
   18. Atender as solicitações da Hemobrás quanto à substituição dos empregados alocados, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste Termo de Referência;
   19. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
   20. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Hemobrás toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;
   21. Relatar à Hemobrás toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
   22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
   23. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
   24. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
   25. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer:
       1. Alteração do projeto ou especificações, pela Hemobrás;
       2. Superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do contrato;
       3. Interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo de trabalho por ordem e no interesse da Hemobrás;
       4. Aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos por esta Lei;
       5. impedimento de execução do contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Hemobrás em documento contemporâneo à sua ocorrência;
       6. Omissão ou atraso de providências a cargo da Hemobrás, inclusive quanto aos pagamentos previstos de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do contrato, sem prejuízo das sanções legais aplicáveis aos responsáveis.
   26. Emitir documento fiscal do serviço, discriminando no corpo das mesmas ou em faturamento anexo o período a que se refere a etapa/parcela, o local do serviço, bem como destacar o número e o objeto do contrato firmado;
   27. A Contratada deverá emitir o(s) documento(s) fiscal(is) válido(s) com o mesmo CNPJ que consta no instrumento contratual e na proposta econômica;
   28. A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à *Due Diligence* de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita a responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
   29. A contratada responde pelos prejuízos causados à Hemobrás, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
   30. Ceder os direitos patrimoniais relativos ao projeto ou serviço técnico especializado, para que a Hemobrás possa utilizá-lo de acordo com o previsto neste Termo de Referência, nos termos do artigo 80 da Lei n° 13.303/2016.
       1. Quando o projeto se referir a obra imaterial de caráter tecnológico, insuscetível de privilégio, a cessão dos direitos incluirá o fornecimento de todos os dados, documentos e elementos de informação pertinentes à tecnologia de concepção, desenvolvimento, fixação em suporte físico de qualquer natureza e aplicação da obra.
   31. Assegurar à Hemobrás o direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à Hemobrás distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações.
   32. Assegurar à Hemobrás os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da Hemobrás, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.
5. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS
   1. As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018.
   2. A CONTRATADA deverá manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.
   3. A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa da HEMOBRÁS.
   4. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente a HEMOBRÁS para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.
   5. A CONTRATADA deverá notificar a HEMOBRÁS imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.
   6. A CONTRATADA deverá cooperar com a HEMOBRÁS e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar a HEMOBRÁS e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.
   7. A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta à HEMOBRÁS e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.
6. DA SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR
   1. A CONTRATADA deverá atender as Normas e Legislação vigente referente à Segurança e Saúde no Trabalho, conforme as características especiais da unidade de execução do contrato.
      1. A CONTRATADA deverá atender integralmente aos requisitos da NR 18 – Condições e meio ambiente de trabalho na indústria da construção.
   2. A CONTRATADA deverá obedecer às normas de segurança e medicina do trabalho para a atividade em pauta, ficando obrigada ao fornecimento, antes do início da execução dos serviços, dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI e Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC cabíveis, e garantir que o pessoal os utilize sempre que necessário e que esteja sempre uniformizado e devidamente identificado com crachá.
      1. Os EPI e EPC fornecidos pela CONTRATADA devem ser adequados ao serviço e ao ambiente de acesso do seu corpo funcional, como por exemplo: EPI e EPC para frio, serviço em eletricidade, serviço em altura, serviço em espaço confinado, entre outros.
      2. Os EPI’s MÍNIMOS e obrigatórios para acesso cuja temperatura pode atingir 0°C são: japona térmica apropriadas para temperaturas de -0°C (gramatura mínima da manta térmica de 100g/m2), calça térmica apropriada para temperaturas de -0°C (gramatura mínima da manta térmica de 100g/m2), meias térmicas, botinas térmicas, luvas térmicas e balaclava.
   3. A CONTRATADA deverá disponibilizar ferramentas e equipamentos em condições adequadas de segurança, que estarão sujeitas a vistorias por parte da HEMOBRÁS. As vistorias poderão ocorrer previamente para liberação de uso ou durante o período de utilização das mesmas no site da Hemobrás.
   4. Todos os profissionais da CONTRATADA deverão estar treinados de acordo com a atividade desempenhada e as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho;
      1. São exemplos de treinamentos obrigatórios para realização de atividades especificas: Treinamento em trabalho em altura NR35, Segurança em instalações elétricas – NR10 básico, Sistema Elétrico de Potência – NR10 complementar, Espaço confinado – Trabalhado autorizado/vigia e supervisor NR33, Treinamento em cadeiras e vasos de pressão (NR13), direção defensiva, transporte, movimentação e manuseio de materiais – NR11.
   5. A CONTRATADA deverá fornecer cópia dos documentos em atendimento à legislação de segurança e saúde do trabalhador, em especial as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho, antes do início das atividades no site da Hemobrás e sempre que sofrerem alterações/atualizações. A CONTRATADA deverá fornecer sempre que solicitado Documentos e Registros referentes à Segurança e Saúde no trabalho (como por exemplo: PPRA, PCMSO, ASO, ficha de entrega de EPI, comprovação de treinamento obrigatório pelas NR de acordo com serviço a ser executado).
      1. Deve constar no ASO (Atestado da Saúde ocupacional) aptidão explícita para execução de serviços de alto risco, como por exemplo: eletricidade, altura, em espaço confinado.
   6. Serão de responsabilidade da CONTRATADA quaisquer acidentes em que venham a serem vítimas os seus funcionários quando em serviço, por tudo quanto às leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurem. Sendo de responsabilidade da CONTRATADA prestar o devido auxílio ao acidentado e emitir a Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT, de acordo com diretrizes do INSS;
7. DO MEIO AMBIENTE
   1. Além das demais obrigações da CONTRATADA previstas neste documento, a mesma obriga-se, quando aplicável, a:
      1. Apresentar licença ambiental de operação emitida pelo órgão ambiental competente ou documento comprobatório de dispensa de licenciamento ambiental;
      2. Atender às condicionantes ambientais constantes na licença ambiental de operação (quando existente), executar as medidas mitigadoras por ventura exigidas e enviar relatório conclusivo com evidência de realização;
      3. Atender às condicionantes ambientais constantes nas Licenças Ambientais da Hemobrás, especificamente relacionadas ao objeto do contrato, além do que é exigido pela Legislação Ambiental Federal, Estadual e Municipal;
      4. A CONTRATADA deverá informar imediatamente à Hemobrás, a ocorrência de qualquer não-conformidade ambiental no âmbito da execução do contrato, e a relação da(s) medida(s) corretiva(s) tomada(s) ou prevista(s), mantendo ainda o registro adequado das mesmas, para ser apresentado no final do contrato ou quando solicitado;
      5. A CONTRATADA deverá conhecer e cumprir na íntegra o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Hemobrás aplicável no âmbito dessa contratação. O gerenciamento dos resíduos originários da contratação deverá sempre obedecer às diretrizes técnicas e procedimentos do Plano de Gerenciamento de Resíduos apresentado ao órgão ambiental competente;
      6. A CONTRATADA deverá efetuar limpeza e remoção de todos os resíduos (materiais inservíveis, efluentes ou emissão) produzidos pelos serviços por ela realizados. Qualquer dano ao meio ambiente provocado por tal serviço, será de responsabilidade da CONTRATADA, devendo arcar, inclusive, com indenizações e custos dos serviços necessários à recuperação de tais danos;
      7. A CONTRATADA deverá informar a fiscalização do contrato os resíduos gerados no âmbito da contratação em tela, de acordo com a classificação da NBR ABNT 10.004 e com o máximo de detalhes sobre as características e quantidade do resíduo, devendo tais informações ser enviadas às áreas de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente da Hemobrás pelo fiscal de Contrato;
      8. A CONTRATADA deverá realizar Diálogo de Saúde, Meio Ambiente e Segurança - DSMS em cada uma de suas frentes de trabalho, divulgando os riscos e ações/medidas de controle, no dia da execução da atividade. Os registros desses Diálogos de Saúde, Meio Ambiente e Segurança - DSMS devem ser arquivados e disponibilizados para possíveis inspeções e auditorias e devem ser enviados cópias para o fiscal do contrato, mensalmente;
      9. Prevenir e evitar o derramamento no solo, no subsolo, em cursos d’água ou em qualquer rede de esgoto, de qualquer substância que possa causar algum tipo de degradação ambiental;
      10. Em caso de derramamentos acidentais, construir no local diques de contenção ou instalar dispositivo adequado para a coleta ou absorção do material derramado, aplicando posteriormente as ações corretivas que se fizerem necessárias;
      11. A fiscalização do contrato e/ou as áreas de Segurança do Trabalho e de Meio Ambiente podem paralisar qualquer serviço no qual se evidencie descumprimento das normas da Hemobrás e/ou a legislação pertinente;
      12. Qualquer colaborador poderá paralisar qualquer serviço no qual se evidencie risco iminente à segurança ou saúde das pessoas, à integridade das instalações e/ou ao meio ambiente;
      13. A paralisação dos serviços motivada por falta de condições de segurança e consequentemente a não observância das normas, exigências e regulamentos aqui citados, não eximirão o contratado das obrigações e penalidades previstas nas cláusulas do contrato referentes a prazos e multas;
      14. No(s) canteiro(s) de obra (s) e frentes de trabalho todos devem adotar medidas de prevenção e combate a vetores transmissores de doenças, conforme recomendações das autoridades de saúde locais e do SESMT da Hemobrás;
      15. Além dos requisitos citados aqui, a CONTRATADA deve atender às Leis, Decretos, Portarias, Normas Técnicas, Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego, Instruções Normativas e Resoluções no âmbito federal, estadual e municipal, referentes ao objeto desta contratação.
8. DA SUBCONTRATAÇÃO
   1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
9. ALTERAÇÃO SUBJETIVA
   1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.
10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS
    1. Comete infração administrativa, a CONTRATADA que:
       1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
       2. ensejar o retardamento da execução do objeto;
       3. falhar ou fraudar na execução do contrato;
       4. comportar-se de modo inidôneo; e
       5. cometer fraude fiscal.
    2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Hemobrás pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:
       1. **Advertência** **por** **escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
       2. **Multa** **de**:
          1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Hemobrás, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
          2. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
          3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
          4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 1** e **2**, abaixo; e
          5. 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Hemobrás a promover a rescisão do contrato;
          6. as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
       3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Hemobrás, pelo prazo de até dois anos;
    3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
    4. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

**Tabela 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **GRAU** | **CORRESPONDÊNCIA** |
| 1 | 0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 2 | 0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 3 | 0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 4 | 1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 5 | 3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato |

**Tabela 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFRAÇÃO** | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO** | **GRAU** |
| 1 | Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência; | 05 |
| 2 | Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento; | 04 |
| 3 | Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia; | 02 |
| **Para os itens a seguir, deixar de:** | | |
| 4 | Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência; | 02 |
| 5 | Substituir empregado que se conduza de modo inconveniente ou não atenda às necessidades do serviço; | 01 |
| 6 | Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência; | 03 |

* 1. Também ficam sujeitas às penalidades do Art. 83, III da Lei 13.303 de 2016, as empresas ou profissionais que:
     1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
     2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
     3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.
  2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.
  3. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
  4. Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a CONTRATADA estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos suportados pela Administração, ao pagamento de uma indenização suplementar.
  5. As multas devidas e/ou prejuízos causados à HEMOBRÁS serão deduzidos da garantia prestada, respondendo o contratado pela diferença nas hipóteses de insuficiência daquela a ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela HEMOBRÁS, ou cobrada judicialmente.
  6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

1. MATRIZ DE RISCOS
   1. A definição dos riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, estão elencadas no Anexo II do Termo de Referência.

*Recife, 05 de fevereiro de 2024*

**ELABORADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Suellen de Oliveira Santos – Especialista em Produtos Hemoderivados e Biotecnologia - SVC

**REVISADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sarah Christine Cavalcanti Ximenez – Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia – SVC

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Thalita Pedon de Araujo Cardoso – Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia – SVC

**APROVADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Bruna Cavalcanti Arruda – Chefe do Serviço de Validação e Certificação

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Antônio Diógenes Pereira de Oliveira – Gerente da Garantia de Qualidade

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Maurício Barros Ottoni – Gerente da Tecnologia da Informação e comunicação

**Anexo I do Termo de Referência**

**RELAÇÃO DE ITENS E INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO**

| **Sistema Computadorizado** | **Local** | **Estudo de Validação** | **Descrição dos testes a serem realizados** | **Quant. de dias de testes** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI) | GTIC | Qualificação da Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI). | 1. Especificação de Requisito de Usuário (ERU); 2. Plano de Validação (PV); 3. Análise de Riscos (AR); 4. Qualificação de Projeto (QP) 5. Qualificação de Instalação (QI); 6. Qualificação de Operação (QO); 7. Qualificação de Desempenho (QD) 8. Relatório Final de Validação (RFV); 9. Matriz de Rastreabilidade (MR); 10. Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 120 dias úteis |
| Inventário (INV) – Software Legado | GA | Validação Concorrente | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis. |
| Order Management (OM) - Software Legado | GA | Validação Concorrente | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis. |
| Recebimento Integrado (RI) – Software Legado | GA | Validação Concorrente | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis. |
| Ativo Fixo (FA) | GA | Validação Concorrente | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis. |
| Compras Avançadas | GA | Validação Prospectiva | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis. |
| MRP (Manufacturing Resource Planning) | GP | Validação Prospectiva | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis |
| Quality | HEMOBRAS (GCQ, GGQ, GP) | Validação Prospectiva | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis |
| MES - OPM (Manufatura) | GP | Validação Prospectiva | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis. |
| WMS (Warehouse Management System) | GPSF | Validação Prospectiva | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis. |
| Manutenção (EAM = Enterprise  Asset Management)  Validação Prospectiva | GEA | Validação Prospectiva | 1) Especificação de Requisito de Usuário (ERU);  2) Plano de Validação (PV);  3) Análise de Riscos (AR);  4) Qualificação de Projeto (QP)  5) Qualificação de Instalação (QI);  6) Qualificação de Operação (QO);  7) Qualificação de Desempenho (QD)  8) Relatório Final de Validação (RFV);  9) Matriz de Rastreabilidade (MR);  10)Apoio na elaboração de procedimentos Operacionais. | 90 dias úteis |
| Consultoria para implantação de  sistemas computadorizados (ainda a  serem adquiridos ou sistemas  legados) | HEMOBRAS | Validação prospectiva ou concorrente – | • Elaboração/Revisão de Requisitos de  Usuário  • Avaliação de documentação de  desenvolvimento do sistema  computadorizado  • Avaliação ou elaboração de  documentação de validação (ex. AR, PV,  protocolos e relatórios)  • Elaboração de documentação  complementar de validação (ex. AR, PV,  protocolos e relatórios) – se necessário  • Acompanhamento/Execução da  validação do sistema computadorizado  (com acompanhamento de representante  da Hemobrás)  • Apoio na elaboração de procedimentos  referentes ao sistema computadorizado  (ex: backup, restore, plano de  Contingência;  Revisão Periódica da validação dos sistemas. | 500 horas contratadas |

**Anexo II do Termo de Referência**

**MATRIZ DE RISCO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EVENTO/RISCO** | **RESPONSÁVEL** | **AÇÃO DE CONTINGÊNCIA** |
| Descumprimento do cronograma de execução das etapas. | CONTRATADA | Ônus do contratado |
| Reprovação de testes executados pela contratada. | CONTRATADA | Ônus do contratado |
| Falta de empresas habilitadas a realizarem os testes conforme especificado em TR e protocolos. | NA | Possibilidade de contratação de recursos humanos para suporte na realização de atividades de qualificação. |
| Não realização de algum dos serviços elencados por falta de demanda do mesmo ou atraso na entrega de um equipamento ou ambiente. | NA | Item previsto em contrato. |
| Empresa não possuir equipamentos adequados para a realização das atividades de qualificação. | CONTRATADA | Ônus do contratado |
| Necessidade de retestes (independentemente da quantidade), por falha na execução dos protocolos pela CONTRATADA. | CONTRATADA | Os testes deverão ser novamente realizados pela CONTRATADA sem pagamento de taxa adicional. |
| Necessidade de retestes (independentemente da quantidade), por falhas do sistema ou necessidade de ajustes. | HEMOBRÁS | Os valores a serem pagos serão os referentes aos itens de orçados na proposta de preços do Anexo III. |

**Anexo III do Termo de Referência**

**Modelo de Proposta de Preços**

**À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás**

CNPJ: 07.607.851/0004-99

ENDEREÇO: Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem Recife-PE, CEP: 51.021-410

E-mails: www.hemobras.gov.br

Telefone: (81) 3464-9600

Segue proposta comercial referente à licitação para contratação de Prestação de Serviços de Validação de sistemas computadorizados com impacto em BPx, de acordo com os preços expostos abaixo:

**Quadro 1 - Proposta de Preço**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | **SUBITEM** | **QUANT** | **NOME /DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA** | **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA** | **TESTES A SEREM EXECUTADOS** | **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **VALOR UNITÁRIO (ETAPAS)**  **R$** | **VALOR TOTAL**  **R$** |
| 01 | 1. | 01 | Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI) | A infraestrutura de TI É um conjunto de tecnologias e recursos necessários para suportar os sistemas computadorizados BPx da Organização. A qualificação de TI é prevista na IN N° 134/2022 da ANVISA. | Qualificação da Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI). | Auxiliar na elaboração e revisão RU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 2. | 01 | Inventário (INV) – Sistema Legado | Módulo do ERP responsável pela gestão dos estoques na empresa | Validação concorrente | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 3. | 01 | Order Management (OM) – Sistema Legado | Módulo do ERP responsável por fazer o pedido de vendas | Validação concorrente | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 4. | 01 | Recebimento Integrado (RI) – Sistema Legado | Módulo do ERP responsável pelo recebimento físico e fiscal de insumos. | Validação concorrente | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 5. | 01 | Ativo Fixo (FA) – Sistema Legado | Modulo do ERP responsável pela gestão patrimonial da empresa. | Validação concorrente | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 6. | 01 | Compras avançadas | Módulo do ERP da responsável pelas requisições do autoatendimento para os gastos dos funcionários da empresa. | Validação Prospectiva | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 7. | 01 | MRP | Módulo do ERP da responsável pela gestão da cadeia de suprimentos | Validação Prospectiva | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 8. | 01 | Quality | Módulo do ERP da responsável pelo registro e gestão das inspeções relacionadas a qualidade do processo produtivo | Validação Prospectiva | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 9. | 01 | MES - OPM (Manufatura) | Módulo do ERP da responsável pela execução dos processos de manufatura | Validação Prospectiva | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 10. | 01 | Sistema computadorizado WMS (Warehouse management system) | Módulo do ERP da responsável pela operação das atividades logísticas de recebimento, armazém e distribuição de medicamentos, insumos e produtos da unidade fabril da Hemobrás. | Validação Prospectiva | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 11. | 01 | Manutenção (EAM = Enterprise Asset Management) | Módulo do ERP responsável pela gestão dos equipamentos da empresa. | Validação Prospectiva | Revisar o ERU |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade |  |
| 12. | 500 horas | Consultoria para implantação de sistemas computadorizados (ainda a serem adquiridos ou sistemas legados). | Consultoria para implantação de sistemas computadorizados (ainda a serem adquiridos ou sistemas legados). | Validação prospectiva ou concorrente:  • Elaboração/Revisão de Requisitos de Usuário  • Avaliação de documentação de desenvolvimento do sistema computadorizado (ex. Especificação técnica, Especificação Funcional e Manuais)  • Avaliação ou elaboração de documentação de validação (ex. AR, PV, protocolos e relatórios)  • Elaboração de documentação complementar de validação (ex. AR, PV, protocolos e relatórios) – se necessário  •Acompanhamento/Execução da validação do sistema computadorizado (com acompanhamento de representante da Hemobrás) • Apoio na elaboração de procedimentos referentes ao sistema computadorizado (ex: *backup*, *restore*, plano de contingência);  Revisão Periódica de Validação de sistemas (Protocolo, execução e relatório). | Hora |  |  |

**NOTA: Todos os módulos listados nos itens 2 ao 11 fazem parte do Sistema integrado de gestão empresarial – ERP (Enterprise Resource Planning) em fase de implantação na Hemobrás.**

**\*Auxiliar na elaboração interna de Procedimentos Operacionais Padrão de: Instalação, Operacionalização, Manutenção, Backup, Restauração (*Restore*) do sistema, Plano de Contingência e Recuperação de desastres.**

De acordo com a planilha de preços exposta acima, nossa proposta tem preço global fixado em R$ ........... (................).

A validade desta proposta é de ....... (............) dias

**Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições e especificações estabelecidas no Termo de Referência e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades determinadas no Termo de Referência.**

**Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.**

**DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO**:

**EMPRESA**

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

**DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATO**

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

Local/data.

...........................................................................

(Assinatura do representante legal e carimbo)

**NOTAS**

**1)** Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Licitante.

**2)** O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.

**3)** A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.