Anexo II do Edital

**MINUTA DE CONTRATO**

(Processo Administrativo n. 25800.001161/2023)

**CONTRATO Nº \_\_\_\_\_\_/20\_\_\_ QUE ENTRE SI CELEBRAM A EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRÁS E A ######.**

A **EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS**, entidade pública criada pela União, na forma da Lei n.º 10.972/2004, com Estatuto aprovado na 1º Assembleia Geral Extraordinária realizada em 14 de junho de 2018, alterado na 1ª Assembleia Geral Ordinária/1ª Assembleia Extraordinária de 08 de janeiro de 2024, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº ##.###.###/####-##, localizada na ######, doravante denominada simplesmente **HEMOBRÁS**, neste ato representada por ######, portador da Cédula de Identidade nº ######, inscrito no CPF/MF sob o nº ###.###.###-##, no uso da competência atribuída pela ######, e a empresa ######**,** inscrita no CNPJ sob o nº ##.###.###/####-##, com sede na ######, doravante denominada simplesmente **CONTRATADA**, neste ato representada pelo seu ######, portador da Cédula de Identidade de nº ###### e inscrito no CPF/MF nº ###.###.###-##, no uso das atribuições que lhe confere a documentação acostada aos autos, têm entre si justo e acordada a celebração do presente contrato, mediante as cláusulas e condições seguintes, que livremente estipulam, aceitam, outorgam e se obrigam a cumprir por si e por seus sucessores.

**DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

A presente contratação foi precedida de licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica nº ##/20##, Processo nº 25800.001161/2023, realizado com observância das disposições do Regulamento de Licitações e Contratações – Hemobrás, aprovado através da Resolução CADM/HEMOBRÁS nº 27, de 13 de julho de 2023, disponível no endereço eletrônico www.hemobras.gov.br, da Lei 13.303, de 30 de Junho de 2016, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, Decreto 9.507, de 21 de setembro de 2018 e pelos preceitos de direito público, aplicando-lhe, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, e fundamenta-se nas condições expressas no Termo de Referência, que integra o Edital de Licitação, e na proposta da CONTRATADA, documentos estes que constituem parte integrante, vinculada e complementar do presente instrumento, dispensadas as suas transcrições.

1. **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**
   1. O objeto do presente instrumento é a contratação de serviços de validação de sistemas computadorizados com impacto em BPx para a unidade fabril e escritório da Hemobrás, que serão prestados nas condições estabelecidas no Termo de Referência, anexo do Edital.
   2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.
   3. O detalhamento do objeto é previsto no Anexo I do Termo de Contrato:
2. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA VIGÊNCIA**
   1. O prazo de vigência do Contrato é de 24 (vinte e 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
3. **CLÁUSULA TERCEIRA – DO PREÇO**
   1. O valor total da contratação é de R$ ###### (######).
   2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.
   3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente prestados.
4. **CLÁUSULA QUARTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
   1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás asseguradas no saldo constante na conta orçamentária 01.02.422760.311.2205900000.20006.00.00.
5. **CLÁUSULA QUINTA – DA FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
6. **CLÁUSULA SEXTA - DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
7. **CLÁUSULA SÉTIMA – DO PAGAMENTO**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
8. **CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTE**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

1. **CLÁUSULA NONA – DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
2. **CLÁUSULA DÉCIMA – DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
3. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
4. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
5. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA SUBCONTRATAÇÃO
   1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
6. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA 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 Hemobrás à continuidade do contrato.
7. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
8. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA RESCISÃO**
   1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 83 da Lei nº 13.303, de 2016, Art. 112 do Regulamento de Licitações e Contratações da Hemobrás, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na Cláusula Décima Quinta.
   2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.
   3. A CONTRATADA reconhece os direitos da Hemobrás em caso de rescisão administrativa prevista neste instrumento de contrato, e as previstas na lei e no Regulamento de Licitações e Contratos da Hemobrás.
   4. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:
      1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
      2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
      3. Indenizações e multas.
   5. A rescisão do contrato se dá:
      1. De forma unilateral, assegurada a prévia defesa;
      2. Por acordo entre as partes, reduzido a termo no processo, desde que haja conveniência para a Hemobrás e para o contratado.
      3. Por determinação judicial.
9. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DAS VEDAÇÕES**
   1. É vedado à CONTRATADA:
      1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;
      2. interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da Hemobrás, salvo nos casos previstos em lei.
10. **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA MATRIZ DE RISCOS**
    1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
11. **CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DAS ALTERAÇÕES**
    1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 103 - 108 do Regulamento de Licitações e Contratações – Hemobrás e, subsidiariamente, no art. 81, da Lei 13.303, de 2016.
    2. A CONTRATADA poderá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.
    3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.
12. **CLÁUSULA VIGÉSIMA – DOS CASOS OMISSOS**
    1. Os casos omissos serão decididos pela Hemobrás, segundo as disposições contidas no Regulamento de Licitações e Contratações – Hemobrás, na Lei nº 13.303, de 2016 e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, nas normas e princípios gerais dos contratos.
13. **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – DA PUBLICAÇÃO**
    1. Incumbirá à HEMOBRÁS providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União.
    2. O resumo deste Contrato será publicado no Diário Oficial da União até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte da data de sua assinatura, não ultrapassando ao prazo de 20 (vinte) dias daquela data.
14. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – DO CUMPRIMENTO AO PROGRAMA DE INTEGRIDADE**
    1. 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.
15. **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – 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.
16. **CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA – DO FORO**
    1. As partes contratantes ficam cientes de que o foro para dirimir as questões que não forem solucionadas na via administrativa será o da Justiça Federal em Pernambuco, Subseção Judiciária de Recife.

E, por estarem de acordo, depois de lido e achado conforme, o presente Contrato foi lavrado e assinado pelas partes e pelas testemunhas abaixo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Responsável |  | Responsável |
| **Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás** |  | **Contratada** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Testemunha 1 |  | Testemunha 2 |

Anexo I do Termo de Contrato

**DETALHAMENTO DO OBJETO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM 1 - CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS COM IMPACTO EM BPX PARA A UNIDADE FABRIL E ESCRITÓRIO DA HEMOBRÁS** | | | |
| **SUBITEM 1 - Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI)** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | 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. | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Qualificação da Infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI). | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Auxiliar na elaboração e revisão RU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 2 - Inventário (INV) – Sistema Legado** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP responsável pela gestão dos estoques na empresa | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Concorrente | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 3 - Order Management (OM) – Sistema Legado** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP responsável por fazer o pedido de vendas | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Concorrente | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 4 - Recebimento Integrado (RI) – Sistema Legado** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP responsável pelo recebimento físico e fiscal de insumos. | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Concorrente | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 5 - Ativo Fixo (FA) – Sistema Legado** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Modulo do ERP responsável pela gestão patrimonial da empresa. | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Concorrente | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 6 - Compras avançadas** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP da responsável pelas requisições do autoatendimento para os gastos dos funcionários da empresa. | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Prospectiva | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 7 - MRP** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP da responsável pela gestão da cadeia de suprimentos | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Prospectiva | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 8 - Quality** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP da responsável pelo registro e gestão das inspeções relacionadas a qualidade do processo produtivo | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Prospectiva | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 9 - MES - OPM (Manufatura)** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP da responsável pela execução dos processos de manufatura | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Prospectiva | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 10 - Sistema computadorizado WMS (Warehouse management system)** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | 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. | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Prospectiva | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 11 - Manutenção (EAM = Enterprise Asset Management)** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Módulo do ERP responsável pela gestão dos equipamentos da empresa. | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação Prospectiva | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -ETAPAS - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| Revisar o ERU | 1 |  |  |
| Elaborar ou Revisar Plano de Validação | 1 |  |
| Avaliar documentação de desenvolvimento do sistema c (ex. Especificações Técnica e Funcionais, e Manuais) | 1 |  |
| Elaborar a análise Risco (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar Qualificação de Projeto (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e Executar Qualificação de Instalação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar e executar a Qualificação de Operação (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Apoio na elaboração dos POPs de uso do sistema\* | 1 |  |
| Elaborar e auxiliar na execução a Qualificação de Desempenho (Protocolo, execução e Relatório) | 1 |  |
| Elaborar o Relatório Final de Validação | 1 |  |
| Elaborar a Matriz de Rastreabilidade | 1 |  |
| **SUBITEM 12 - Consultoria para implantação de sistemas computadorizados (ainda a serem adquiridos ou sistemas legados).** | | | |
| **DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA:** | Consultoria para implantação de sistemas computadorizados (ainda a serem adquiridos ou sistemas legados). | | |
| **TESTES A SEREM EXECUTADOS:** | Validação prospectiva ou concorrente: | | |
| **DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO** | **QUANT** | **VALOR UNITÁRIO -HORA - (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
| • Elaboração/Revisão de Requisitos de Usuário | 500 horas |  |  |
| • 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). |