Anexo I do Edital

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO SEM DEDICAÇÃO DE MÃO DE OBRA**

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo n.°25800.001891/2021)

1. DO OBJETO
   1. Contratação de licença de uso de *software* para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.
2. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO**
   1. Essa contratação deverá incluir:
      1. Implantação do sistema e passagem de conhecimentos;
      2. Serviço de migração de dados do ECM Oracle para o Módulo de Gestão de Documentos contratado;
      3. Licença de uso do software e suporte técnico e assistência;
      4. Validação do sistema conforme preconizado pela ANVISA;
      5. Serviço de migração de dados para encerramento do contrato – aposentadoria do sistema.
   2. As especificações técnicas dos itens do objeto desta contratação são aquelas previstas no Anexo I deste Termo de Referência;
   3. O Software deve ser subdividido nos módulos conforme tabela abaixo:

|  |  |
| --- | --- |
| **Módulos** | **Descrição** |
| **1** | Módulo – Gestão de documentações |
| **2** | Módulo - Gestão de desvios e CAPAs |
| **3** | Módulo - Gestão de controle de mudanças |
| **4** | Módulo - Gestão de riscos em qualidade |

* 1. As especificações técnicas do software são aquelas previstas no **RU-107-001 Rev.3 - Especificações do Requisito do Usuário - Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica**, Anexo III deste Termo de Referência.
  2. Caso os requisitos do usuário do Anexo III deste Termos de referência sejam atendidos por mais de um módulo do fornecedor, este deverá apresentar todos os módulos para atendimento dos requisitos solicitados.
  3. Caso seja possível que um único módulo do fornecedor possa atender mais de um módulo citado neste Termo de Referência, isso pode ocorrer desde que a forma de organização dos módulos do fornecedor não represente impacto negativo a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica da Hemobrás.

1. 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 2.107.010.320 - IMOBILIZADO - AQUISIÇÃO E/OU DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARES DE PROCESSAMENTO DE DADOS.
2. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO
   1. Para efeito de julgamento do certame, será considerada vencedora a proposta que apresentar MENOR PREÇO.
3. DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS
   1. O serviço objeto deste termo de referência é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1°, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 1º, *Caput* e art. 3º, II, do Decreto nº 10.024, de 2019, 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.
4. **INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA**
   1. A Proposta deve considerar todas as disposições deste Termo de Referência, incluindo o Anexo V - Modelo de Proposta de Preços e todos os demais anexos.
5. **PROVA DE CONCEITO**
   1. Será exigida prova de conceito relativa ao atendimento aos Módulos 1, 2, 3 e 4 do objeto, a fim de verificação quanto à efetiva conformidade entre o serviço oferecido pelo licitante em sua proposta e as condições técnicas exigidas neste Termo de Referência e em edital. A exigência restringe-se ao licitante provisoriamente mais bem classificado.
      1. Entende-se como mais bem classificado o licitante que não se enquadre nas hipóteses previstas do art. 56, I a V, da Lei 13.303/16 e que preencha os requisitos de habilitação exigidos.
   2. Por ocasião da realização dos testes, os licitantes interessados, por meio de seus representantes, poderão acompanhar sua realização devendo estar devidamente identificados, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para tal procedimento.
   3. A prova de conceito será realizada sem ônus adicionais para a HEMOBRÁS no **prazo máximo de 15 dias corridos** a contar da data da solicitação da administração.
   4. O licitante deverá colocar à disposição da Hemobrás todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.
   5. Se o licitante não disponibilizar a solução no prazo estabelecido, sem justificativa tempestiva, ou havendo a disponibilização fora das especificações previstas neste Termo de Referência, a proposta do licitante será recusada.
   6. Serão avaliadas as funcionalidades descritas no Anexo II deste Termo de Referência.
   7. Após o teste, será emitido parecer conclusivo pela área técnica responsável aprovando ou recusando a solução apresentada.
6. DA VISTORIA
   1. Não há previsão de realização de vistoria para a presente licitação.
7. 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.
8. 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 realizada pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.
9. 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: atestado de capacidade técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da execução de serviços de validação e licença de uso de *software* para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica, no ramo de Unidades Fabris de Indústrias Farmacêuticas.
            2. Tempo de experiência: a licitante deverá comprovar 15 (quinze) meses de experiência.
         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 se decorrido, pelo menos, 15 (quinze) meses do início de sua execução.
         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.
10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA
    1. . O prazo de vigência do Contrato é de 30 (trinta) meses, contados da data de assinatura do instrumento, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:
       1. Esteja formalmente demonstrado que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;
       2. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;
       3. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;
       4. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;
       5. Haja manifestação expressa da contratada informando o interesse na prorrogação;
       6. Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação.
    2. A CONTRATADA não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.
    3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.
11. 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:
12. Caução em dinheiro.
13. Seguro garantia.
14. 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.
15. INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS
    1. O início da execução do serviço dar-se-á em até 30 (trinta) dias a publicação do extrato de contrato no DOU e/ou solicitação formal da Hemobrás.
16. FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS
    1. Os serviços serão executados conforme discriminado no Anexo I e III.
17. **METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS.**
    1. Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos nos anexos I e III deste Termo de Referência.
18. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO
    1. Os serviços serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 dias, pelo(a) responsável 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 15 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.
19. DO PAGAMENTO
    1. Os pagamentos serão efetuados pela CONTRATANTE através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA, nos prazos indicados abaixo:

|  |  |
| --- | --- |
| Data Emissão Nota Fiscal/Fatura\* | Data Pagamento |
| 01 a 05 | 12 |
| 06 a 12 | 19 |
| 13 a 18 | 25 |
| 19 a 25 | 04 do mês seguinte |

* 1. 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 das obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas:
        1. Certificado de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;
        2. Certidão Conjunta de Regularidade com a Fazenda Federal (Quitação de Tributos e Contribuições Federais e Dívida Ativa da União da Fazenda Federal);
        3. Certidão Negativa de tributos Estaduais e Municipais, emitida pelos respectivos órgãos (se for o caso);
        4. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;
     2. O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso haja 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, o fiscal do contrato deverá comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado.
     4. No prazo de até 05 (cinco) dias corridos a partir do recebimento dos documentos da CONTRATADA, incluída a comprovação da sua regularidade fiscal e trabalhista, o fiscal deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza a execução dos serviços.
     5. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão.
     6. 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, não ocorrendo isso, ela deverá ser emitida com data do primeiro dia útil do mês seguinte.
  2. Caso a data do pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.
  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. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
  5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas à HEMOBRÁS, por meio de carta, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
  6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
  7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
  8. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
     1. Constatando-se, junto ao SICAF, 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 junto ao SICAF.
     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 inadimplente no SICAF.
  9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
     1. 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.
  10. 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 contratante não acatará a cobrança por meio de 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.
  11. 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 Geral de Preços – Mercado (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
3. 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 os Anexos I e III 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 dos Anexos I e III 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.
4. 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;
   8. Cientificar a Procuradoria Jurídica da Hemobrás para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada;
   9. Arquivar, entre outros documentos, projetos, "as built", especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;
5. 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. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, 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;
   4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
   5. 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;
   6. 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;
   7. Apresentar à Hemobrás, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;
   8. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
   9. Relatar à Hemobrás toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
   10. 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;
   11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
   12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
   13. 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 Administração, inclusive quanto aos pagamentos previstos de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do contrato, sem prejuízo das sanções legais aplicáveis aos responsáveis.
   14. Emitir documento fiscal de cada etapa 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;
   15. 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;
   16. Comprometer-se com o cumprimento do estabelecido no Programa de Integridade da Hemobrás, disponível no site da HEMOBRÁS na aba: Somos a Hemobrás/Governança Corporativa/Programa de Integridade.
   17. A contratada responde pelos prejuízos causados à Hemobrás, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
   18. 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;
6. DA SUBCONTRATAÇÃO
   1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
7. 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.
8. 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 | 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 IV do Termo de Referência.

*Recife, 21/01/2022*

**ELABORADO POR:**

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

**NELSON GUTEMBERG ROCHA DA SILVA**

**Analista Administrativo de Assuntos Corporativos - GTIC**

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

**RICADO GALINDO PAES DE LIRA**

**Analista IHB – Garantia da Qualidade**

**REVISADO POR:**

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

**NARAYANNA MARTINS DANTAS**

**Chefe do Serviço de Normas e Procedimentos**

**APROVADO POR:**

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

**EMILIA MEGUMI SHIGUEOKA**

**Gerente da Garantia da Qualidade - Substituta**

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

**MAURICIO BARROS OTTONI**

**Gerente de Tecnologia da Informação e Comunicação**

Anexo I do Termo de Referência

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO**

1. Objeto de Contratação
   1. A tabela abaixo apresenta a descrição dos itens do objeto desta contratação:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Módulos** | **Subitens** | **Descrição** |
| **1, 2, 3 e 4.** | **1** | Implantação do sistema e passagem de conhecimento |
| **2** | Serviço de migração de dados do ECM Oracle para o Módulo de Gestão de Documentos contratado |
| **3** | Licença de uso do software e suporte técnico e assistência |
| **4** | Validação do sistema conforme preconizado pela ANVISA |
| **5** | Serviço de migração de dados para encerramento do contrato – aposentadoria do sistema |

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SOFTWARE:**

1. Subitem 1: Implantação do sistema e passagem de conhecimento
   1. Para cada módulo do sistema, quando couber, deverão ser cumpridas as atividades de:
      1. A entrega, instalação e configuração dos sistemas; adequação de relatórios, telas, layouts e logotipos; parametrização inicial das tabelas e cadastros; estruturação dos níveis de acesso e habilitações dos usuários; acompanhamento dos usuários, nas unidades a serem informatizadas, na fase de implantação do objeto;
      2. O recebimento do aceite dos módulos implantados deverá ser obrigatoriamente antecedido de procedimentos de aprovação pelo responsável onde o sistema foi implantado;
      3. Todas as decisões e entendimentos havidos entre as partes durante o andamento dos trabalhos e que impliquem em modificações ou implementações dos planos, cronogramas ou atividades pactuadas, deverão ser prévia e formalmente acordados e documentados entre as partes;
      4. A empresa contratada e os membros da equipe, guardarão sigilo absoluto sobre os dados e informações do objeto da prestação de serviço, ou quaisquer outras informações a que venham a ter conhecimento em decorrência da execução das atividades, previstas no contrato, respondendo contratual e legalmente pela inobservância desta alínea, inclusive após o término do contrato.
      5. A Contratada deverá iniciar a Transferência de Conhecimento para o uso do sistema em até 48 horas após a implantação do sistema.
      6. A CONTRATADA terá 30 dias após a assinatura do Contrato para finalizar a instalação do sistema e a passagem de conhecimento. Este prazo poderá ser alterado em comum acordo entre as partes.
   2. O número de servidores a serem treinados como administradores e multiplicadores será de, pelo menos, 15 (quinze) servidores por módulo, em mais de uma turma, desde que necessário, e com carga horária mínima de 12 horas por módulo;
   3. O treinamento será: matutino (08 h 00 min às 12 h 00 min) e/ou vespertino (13 h 00 min às 17 h 00 min), mas a determinação de horários poderá sofrer alterações com aviso prévio da CONTRATANTE;
   4. O treinamento será realizado preferencialmente no formato remoto (*on line*).
   5. Todos os custos com deslocamentos, alimentação e hospedagem dos instrutores serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA, não cabendo ao CONTRATANTE qualquer custo adicional.
   6. O treinamento deverá ser ministrado por instrutor devidamente capacitado na solução contratada.
   7. A título de controle de qualidade, a ação de transferência de conhecimento e treinamento será avaliada pelo HEMOBRÁS. Caso a avaliação da turma demonstre que a capacitação não foi satisfatória, situação caracterizada com nota média menor que 70% da nota máxima possível, a capacitação deverá ser melhorada e aplicada novamente, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.
   8. O pagamento será fixo e em parcela única, após o aceite do sistema pela Gerência da Garantia da Qualidade, Gerência de Conformidade e Gerenciamento de Riscos e pela Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação.
   9. O aceite do sistema será realizado após a instalação e configuração do sistema e a realização da transferência de conhecimento.
   10. O sistema deverá está em de acordo com todas as legislações vigentes.
   11. Todo o sistema deverá estar em conformidade com o teor da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.
   12. A seguir será apresentado o ambiente operacional disponível na HEMOBRÁS:
       1. Sistema Operacional Windows Server 2016
       2. Servidor de Aplicação Microsoft IIS
       3. Servidor de Aplicação Tomcat
       4. SGBD Oracle
   13. O sistema deverá ser implantado na infraestrutura acima apresentado que será disponibilizado no ambiente da Hemobrás, ou em outra que não haja necessidade de licenciamento.
2. Subitem 2: Serviço de migração de dados do ECM Oracle (Gestão de documentos da Hemobrás) para o Módulo de Gestão de Documentos contratado
   1. A CONTRATANTE tem total liberdade de usar ou não este serviço de migração de dados do ECM Oracle para o Módulo de Gestão de Documentação da CONTRATADA, durante a contratação. Podendo não gerar retorno financeiro para a CONTRATADA caso decidido por não se utilizar do serviço de Migração de Dados.
   2. ECM Oracle é o sistema computadorizado de Gestão de Documentação da Hemobrás que será substituída pelo Módulo de Gestão de Documentação da CONTRATADA. O processo de migração de dados deve ser documentado por meio de um plano de migração de dados elaborado pela CONTRATADA e deverá ser aprovado pela Garantia da Qualidade da Hemobrás.
   3. Os dados a serem migrados são as versões finais vigentes dos documentos do Sistema da Qualidade da Hemobrás, disponíveis no ECM Oracle, nos formatos Word e Excel.
   4. Após a finalização da Qualificação de Operação (Q.O) do Sistema, a Empresa terá até 3 (três) meses para concluir a migração dos dados da Hemobrás para o novo software a ser utilizado pela Hemobrás, mediante emissão de fatura específica.
   5. A migração de dados eletrônicos deve ser executada sob controle de mudança. Todos os documentos e ferramentas utilizados no projeto de migração de dados devem ser controlados, utilizando-se o gerenciamento de configuração. Durante a execução do projeto de migração, as mudanças no sistema não relacionadas à migração são proibidas. De forma que as mudanças no sistema não aumentem a complexidade da migração dos dados e o risco do projeto como um todo.
   6. A migração de dados deve obter dados que permaneçam utilizáveis e retenham seu significado contextual.
   7. Controles de gerenciamento da qualidade devem existir para assegurar que os esforços de migração de dados sejam bem-sucedidos, compatíveis e repetíveis.
   8. Cada atividade de migração de dados deve ser gerenciada por meio de plano e relatório.
3. Subitem 3: Licença de uso do software e suporte técnico e assistência
   1. Licença do software deverá permitir número ilimitado de usuários, incluindo treinamento de uso do sistema.
   2. Suporte técnico para o sistema disponível de 8 às 17 horas, de segunda a sexta.
   3. A abertura de chamados deve ocorrer via interface web ou por e-mail.
      1. O tempo do início de atendimento do chamado deverá ser de acordo com a tabela abaixo, tendo início da contagem a partir da hora de abertura do chamado.
      2. Após o início do atendimento, a CONTRATADA deverá diagnosticar o problema e entregar o cronograma com a descrição dos procedimentos a serem adotados para a solução completa do incidente; não devendo ultrapassar os prazos estabelecidos para Diagnóstico do Chamado, conforme a tabela abaixo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Severidade** | | **Classificação** | **Prazo de início de atendimento** | **Prazo de Resolução do Chamado** |
| 1 | Crítico | Sistema inoperante | Em até 04 (quatro) horas | Em até 08 (oito) horas após o início do chamado |
| 2 | Urgente | Erros ou problemas reincidentes que impactam a operação do sistema. | Em até 08 (oito) horas | Em até 16 (dezesseis) horas |
| 3 | Rotina | Problemas contornáveis, não afetando a performance ou operação ou a função afetada somente é utilizada eventualmente ou temporariamente. | Em até 24 (vinte e quatro) horas | Em até 48 (quarenta e oito) horas |
| 4 | Programada | Destinados à implementação de procedimentos de melhorias e correções com vistas a prevenir a ocorrência de problemas e esclarecimento de dúvidas. | Em até 48 (quarenta e oito) horas | Em até 72 (setenta e duas) horas |

* + 1. Um chamado somente poderá ser fechado após a confirmação da CONTRATANTE, de maneira que o término do atendimento se dê com a disponibilidade do sistema para uso, em perfeitas condições de funcionamento.
    2. O Suporte compreenderá sem ônus para a Contratante:
       1. Correção de erros, defeitos e omissões verificadas no sistema;
       2. Apoio na inserção de novos conteúdos;
       3. Atualização do ambiente de Produção;
       4. Transferir, instalar e configurar os Ambientes de Produção em novos servidores quando solicitado;
       5. Manter o backup do ambiente de produção e realizar o Restore quando solicitado.
       6. Atualização de versões das APIs e da Plataforma, dentro do período de vigência do contrato, devem ser previamente informadas a CONTRATANTE e somente implementadas após a autorização do Serviço de Validação e Certificação da Hemobrás;
       7. As novas versões do sistema devem ser disponibilizadas a CONTRATANTE, dando acesso a todas as informações pertinentes a mudança de versão, apresentando a documentação que for atualizada;
       8. Disponibilizar ambiente de testes para revalidação do sistema, caso necessário;
       9. Manutenção do suporte as versões antigas do sistema, caso a CONTRATANTE decida não atualizar uma versão;
    3. Para o serviço de suporte técnico, a CONTRATANTE poderá abrir número ilimitado de chamados durante a vigência do contrato, sem qualquer ônus adicional;
    4. O atendimento deverá ser prestado em língua portuguesa pela CONTRATADA;
    5. O pagamento será fixo e mensal.
  1. O primeiro pagamento será realizado após o primeiro mês de uso do sistema implantado e em produção. Considerando como data inicial de uso do sistema o aceite do sistema dado pela Gerência da Garantia da Qualidade, Gerência de Conformidade e Gerenciamento de Riscos e pela Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação.
  2. A empresa contratada e os membros de sua equipe guardarão sigilo absoluto sobre os dados e informações do objeto da prestação de serviço, ou quaisquer outras informações a que venham a ter conhecimento em decorrência da execução das atividades, previstas no contrato, respondendo contratual e legalmente pela inobservância desta alínea, inclusive após o término do contrato. Obedecendo todas as legislações em vigor durante a execução do contrato.

1. Validação do sistema conforme preconizado pela ANVISA

O sistema deverá ser validável atendendo aos requisitos de validação de sistemas computadorizados conforme preconizado na RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Instrução Normativa (IN) nº 43, de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos, Guia de Validação de Sistemas Computadorizados (2020), também da ANVISA, e CFR 21, Part. 11; além do atendimento à **RU-107-001 Rev.3 -** Especificações do Requisito do Usuário **- S**oftware para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica, anexo III deste Termo de Referência. A contratada deverá entregar toda a documentação necessária para o processo de validação, de modo que atenda a documentação abaixo, além de acompanhar a realização dos testes:

A empresa deve realizar apresentação do sistema previamente, para avaliação e experiência;

Todas as atualizações do software, bem como as ações corretivas, ficarão a encargo do CONTRATADO, com avaliação de impacto no estado de validação do sistema;

O sistema deverá ser validado, sendo que a empresa fornecedora deste sistema fica obrigada a validá-lo conforme critérios estabelecidos na RDC 301/2019, IN 43/2019, Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, ambos da ANVISA, e CFR 21, Part. 11, devendo fornecer os documentos abaixo descritos, com testes in loco na HEMOBRÁS, reforçando que e empresa prestadora do serviço deverá acompanhar estes testes, junto com a equipe da HEMOBRÁS;

Especificações Técnicas e Funcionais do Sistema;

Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do sistema;

Plano de validação (P.V) do Sistema;

Análise de Riscos (A.R) do Sistema;

Protocolo, Folhas de Testes e Relatório Qualificação de Projeto (Q.P) do Sistema;

Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Instalação (Q.I) do Sistema;

Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Operação (Q.O) do Sistema;

Protocolo, Folha de Testes e Relatório de Qualificação de Desempenho (Q.D) do Sistema;

Relatório final de Validação (R.F.V);

Matriz de Rastreabilidade;

Manuais/Instruções Operacionais: Controle de Acesso, trilha de Auditoria (Audit trail), Back-up, Restauração de dados (Restore), Plano de Contingência, Plano de recuperação de Desastres;

Todas as documentações acima descritas serão revisadas pelo Serviço de Validação de Calibração (SVC) da Gerência de Garantia da Qualidade (GGQ) previamente à execução dos testes, em que serão emitidos Pareceres Técnicos relacionados as revisões para eventuais ajustes nestas documentações, caso seja necessário;

Quanto ao pagamento do serviço de Validação, o mesmo só deve ser realizado quando a empresa finalizar a Qualificação de Desempenho (QD) e os colaboradores internos da Hemobrás, forem devidamente treinados nos Procedimentos Operacionais relacionados ao uso do sistema.

O início da validação (QP, QI , QO e QD) deve ocorrer até 30 dias após a assinatura do contrato.

A Qualificação de Instalação (Q.I) e a Qualificação de Operação (Q.O) do Sistema devem ocorrer em ambiente de teste.

Qualificação de Desempenho (Q.D) do Sistema deve ocorrer em ambiente de produção (ambiente de trabalho).

Caso a Hemobrás, em comum acordo com a CONTRATADA, decida realizar a validação de um módulo por vez, cada módulo deverá ter sua validação realizada em um período máximo de 3 meses, sendo o prazo máximo total de 12 messes.

Deve ser considerado que a CONTRATADA deverá iniciar a validação de cada Módulo em até 10 dias após a solicitação da Hemobrás.

Caso a Hemobrás, em comum acordo com a CONTRATADA, decida que os módulos sejam validados em paralelo, tendo equipes distintas para acompanhar as validações, o período total para a finalização da validação deverá ser de no máximo de 6 meses.

A prioridade da finalização da validação de um módulo deve ser determinada pela Garantia da Qualidade da Hemobrás. Considerando a princípio a necessidade de prioridade para a finalização da validação do módulo de Gestão de Documentação.

1. Serviço de migração de dados para encerramento do contrato – aposentadoria do sistema
   1. Aposentadoria do sistema é a fase final do ciclo de vida do sistema computadorizado. Envolve decisões sobre retenção, migração ou destruição dos dados e o gerenciamento destes processos. O processo de aposentadoria do sistema contratado deve ser documentado por meio de um plano de aposentadoria do sistema elaborado pela CONTRATADA e deverá ser aprovado pela Garantia da Qualidade da Hemobrás.
   2. A CONTRATANTE tem total liberdade de usar ou não este serviço de migração de dados do Sistema Computadorizado contratado, durante a contratação. Podendo não gerar retorno financeiro para a CONTRATADA caso decidido por não se utilizar do serviço de Migração de Dados.
   3. A CONTRATADA deverá dar todo o apoio à HEMOBRAS ou a quem ela indicar para o serviço de Migração de dados. Podendo incluir, entre outros:
      1. O fornecimento de planilhas com os dados solicitados no formato indicado pela HEMOBRÁS.
      2. Uma cópia do banco de dados instalado no ambiente da HEMOBRÁS.
      3. Relatório das informações contidas no sistema.
      4. Reuniões para alinhamento.
   4. Após a finalização contratual, a Empresa terá até 6 (seis) meses para concluir a migração dos dados da Hemobrás para o novo software a ser utilizado pela Hemobrás, mediante emissão de fatura específica.
   5. A migração de dados eletrônicos deve ser executada sob controle de mudança. Todos os documentos e ferramentas utilizados no projeto de migração de dados devem ser controlados, utilizando-se o gerenciamento de configuração. Durante a execução do projeto de migração, as mudanças no sistema não relacionadas à migração são proibidas. De forma que as mudanças no sistema não aumentem a complexidade da migração dos dados e o risco do projeto como um todo.
   6. A migração de dados deve obter dados que permaneçam utilizáveis e retenham seu significado contextual.
   7. Controles de gerenciamento da qualidade devem existir para assegurar que os esforços de migração de dados sejam bem-sucedidos, compatíveis e repetíveis.
   8. Cada atividade de migração de dados deve ser gerenciada por meio de plano e relatório.

Anexo II do Termo de Referência

**PROVA DE CONCEITO**

* 1. Tabela de Avaliação:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CÓD.** | **REQUISITO / FUNCIONALIDADE** | **Atende** | |
| **Sim** | **Não** |
| 1. | **Requisitos Gerais** | | |
| 1.1 | Manual do software em português |  |  |
| 1.2 | Controle de acesso com usuário e senha |  |  |
| 1.3 | Deve ser possível cadastrar pelo menos 3 níveis de acesso dos usuários ao sistema. (leitura, edição, aprovação e exclusão de documentos.) |  |  |
| 1.4 | Permitir que os documentos sejam assinados eletronicamente, contendo claramente:  - O nome de quem está assinando;  - A data e a hora da assinatura;  - O significado da assinatura (Elaboração, Revisão, Aprovação, etc.).  - Estas informações acima deverão ser visíveis sempre que um documento for assinado eletronicamente, quando o documento for impresso ou visualizado em tela. |  |  |
| 1.5 | o sistema deve ter Trilha de auditoria  (quem fez? o que fez? e quando?) |  |  |
| 1.6 | O sistema deve permitir a realização de *Backup* e *Restore*, com manuais de instruções para estes procedimentos. |  |  |
| 2. | **Gestão de Documentações** | | |
| 2.1 | Os documentos devem estar dispostos no sistema de forma ordenada, com classificação hierárquica dos documentos, sendo possível a criação de categorias tais como Manual da Qualidade, procedimentos, instruções, registros, protocolos e relatórios, e outros documentos a serem definidos de acordo com a estrutura de documentação da Hemobrás e suas atualizações. |  |  |
| 2.2 | Os documentos devem estar dispostos no sistema de forma de fácil verificação, sendo possível a busca dos documentos utilizando no mínimo a informação da área do documento, tipo de documento, palavras-chaves, assunto, código do documento, título e status (vigente, em revisão, obsoleto, cancelado, entre outros). |  |  |
| 2.3 | Deve haver a codificação alfanumérica automática única de cada documento, com prefixos para a categoria do documento, também para cada setor que pertence o documento, o número sequencial do documento e o número da versão do documento. |  |  |
| 2.4 | Deve ser possível definir a data da efetividade do documento. |  |  |
| 2.5 | Deve cadastrar as permissões de alguns usuários para impressão e acesso dos documentos, em qualquer momento. Desde que registre a finalidade da impressão (controlada, não controlada, para treinamento, entre outras). |  |  |
| 2.6 | Deve permitir que os usuários visualizem todos os documentos que estiverem sob sua responsabilidade e a etapa do fluxo em que se encontram (em elaboração, em revisão, em aprovação). |  |  |
| 2.7 | Ao final do processo de aprovação da nova versão do documento, o sistema deve ser capaz de gerar automaticamente o número da nova versão. |  |  |
| 2.8 | Ao final do processo de aprovação quando o documento ficar disponível, o sistema deverá gerar um PDF do documento criado. O PDF deste estar perfeitamente legível e com os mesmos dados do documento criado. |  |  |
| 2.9 | Deve permitir edição do documento de apenas um usuário por vez. |  |  |
| 2.10 | Quando houver revisão de um documento, a versão anterior deverá ser automaticamente obsoletada a partir da data de efetividade da nova versão do documento. |  |  |
| 2.11 | Deve ser possível a criação de listas de documentos no mínimo por área do documento, tipo de documento, palavras-chaves, assunto, código do documento, título e status (vigente, em revisão, obsoleto, cancelado, entre outros). |  |  |
| 2.12 | Deve haver assinatura eletrônica dos elaboradores, revisores e aprovadores dos documentos, com a data da assinatura eletrônica, com estas informações registrada do sistema. |  |  |
| 2.13 | Deve não ser possível a alteração de um documento por uma pessoa não autorizada. |  |  |
| 2.14 | Deve ser possível elaborar avaliações eletrônicas para os treinamentos dos documentos, com acesso pelo sistema, com correção automática das avaliações, atribuindo notas aos usuários que realizarem as avaliações. |  |  |
| 2.15 | Deve permitir a identificação que o usuário teve ciência de um novo documento, para os casos em que só é necessário a leitura do documento, utilizando isso com evidência de treinamento realizado. |  |  |
| 2.16 | O sistema deve ter fluxo para aceitação de documentos externos com o arquivamento (protocolo, relatório, POP. RQ, DQ, ERU, entre outros), com a criação de um código de identificação. |  |  |
| 3. | **Gestão de Desvios e CAPAs** | | |
| 3.1 | Deve permitir o cadastro de tipos e subtipos de desvios (por exemplo: equipamento, processos, procedimento, setores, produtos, entre outros). De maneira que pode ser classificado pelos tipos e subtipos. |  |  |
| 3.2 | Deve permitir o cadastro de tipos de classificação de desvios (por exemplo, crítica, maior, menor e ocorrência) |  |  |
| 3.3 | Deve permitir ao Avaliador do Desvio fazer o encerramento do desvio para os casos de Ação de Disposição (correção) suficiente que elimine a causa raiz. |  |  |
| 3.4 | Deve permitir a seleção da ferramenta para investigação das causas do desvio. |  |  |
| 3.5 | O Sistema deve permitir a aprovação/reprovação da investigação da causa raiz pelo Avaliador do Desvio. |  |  |
| 3.6 | Deve permitir a elaboração de CAPAs (Plano de ação) com a descrição da ação, o Responsável pela Ação, e a data limite para a conclusão das mesmas. |  |  |
| 3.7 | O sistema deve permitir a inclusão de documentos para evidenciar a conclusão de cada uma das ações. |  |  |
| 3.8 | Deve permitir aos Avaliador do Desvio a inserção da informação relativa à eficácia das ações: Eficaz/Ineficaz. Deve ser possível a inclusão de parecer para as ações ineficazes. |  |  |
| 3.9 | Deve permitir inclui novas ações, quando for necessário. |  |  |
| 3.10 | Deve ser possível a criação de CAPAs (plano de ação) relacionados a desvios, auditoria, análise de risco, ações de melhoria e outros temas. |  |  |
| 3.11 | Dede ser permitido que um CAPA (plano de ação) seja rastreável pelo desvio ou tema que o originou (auditoria, reunião, melhoria entre outras origens). |  |  |
| 3.12 | Deve ser permitido que um CAPA (plano de ação) seja relacionado ao mesmo tempo com vários desvios, com vários efeitos de falha (análise de risco), com várias auditorias e outros temas. |  |  |
| 3.13 | O sistema deve permitir criar um relatório com um os status dos Desvios, por exemplo, procedentes, não-procedentes, concluídos, entre outros. Sendo possível fazer listas por setor, por responsáveis, por processo, por subprocessos (categorias). |  |  |
| 4. | **Gestão de Controle de Mudanças** | | |
| 4.1 | O sistema deve permitir o cadastro de diferentes categorias de mudanças (por exemplo, equipamentos, sistemas, processos, setor, entre outras). |  |  |
| 4.2 | O sistema deve permitir criar formulário padrão de controle de mudança. Na solicitação da mudança o formulário deve conter: categoria da mudança, identificação do produto ou grupo de produtos afetados, situação atual, proposta de mudança, ações propostas, justificativa da mudança, nível de criticidade, justificativa do nível de criticidade, identificação do responsável pela solicitação da mudança. Na análise da mudança o formulário deve conter: análise de risco e avaliação de impacto negativo, parecer da mudança (procedente, não procedente), identificação dos membros da Equipe Avaliadora da Mudança. |  |  |
| 4.3 | O sistema deve permitir o cadastro do nível de criticidade da mudança (Crítica, Não-crítica). |  |  |
| 4.4 | O sistema deve permitir que a Equipe Avaliadora da Mudança informe o parecer (por exemplo, procedente ou não procedente). |  |  |
| 4.5 | O sistema deve gerar automaticamente uma codificação alfanumérica para a proposta de mudança da mudança. |  |  |
| 4.6 | O sistema deve permitir, em caso de proposta de mudança aprovadas, a inserção de ações e responsáveis, data limite para a conclusão das mesmas. (este requisito pode ser integrado ao módulo CAPA) |  |  |
| 4.7 | O sistema deve permitir que o responsável pela ação realize o registro da data da conclusão das ações. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA) |  |  |
| 4.8 | O Sistema deve permitir que o Aprovador da mudança (da Garantia da Qualidade) realize a aprovação final, encerrando a mudança. |  |  |
| 5. | **Gestão de Riscos em Qualidade** | | |
| 5.1 | O sistema deve possibilitar descrição de análise do contexto interno em que o sistema analisado opera. (capacidade de organização de recursos e conhecimento, objetivos e estratégias, valores e cultura) |  |  |
| 5.2 | O Sistema deve permitir ao Gestor da AR selecionar os usuários pré-cadastrados para participação da dinâmica de avaliação de risco. |  |  |
| 5.3 | Após cadastro de parâmetros de um modelo específico (projeto, processo, equipamento, etc), o Usuário Administrador de AR poderá atribuir um título ao mesmo e disponibilizá-lo em um menu para os demais usuários. |  |  |
| 5.4 | O sistema deve disponibilizar ferramenta FMECA configurável (ISO 31010). |  |  |
| 5.5 | Os índices utilizados para medir o grau de risco (severidade ou impacto, ocorrência ou probabilidade, detectabilidade) devem ser passíveis de configuração, de maneira que a correlação quantitativa-qualitativa possa ser adequada ao contexto avaliado (BPF, corrupção, etc.) |  |  |
| 5.6 | O sistema deve permitir o cadastro de significados qualitativos para realizar a correlação entre a faixa de valores de nível de risco e o grau de risco, por tipo de avaliação. Para que se gere, além do valor numérico, resultado da multiplicação dos fatores, um valor qualitativo p. ex.: risco alto; risco médio, risco baixo, etc. |  |  |
| 5.7 | O sistema deve permitir o cadastro do valor de grau de risco aceitável, apetite a risco, para cada modelo de avaliação (nível de risco a partir do qual deverá ser proposta ação de controle). |  |  |
| 5.8 | O Sistema deve ser capaz de conectar cada análise de risco ao processo, subprocesso, projeto e equipamento, material, Desvios, CAPA, Controle de Mudanças, Validação, Qualificação de fornecedores, Autoinspeção ou qualquer outro o tenha originado. De maneira a identificá-lo inequivocamente e rastrear a origem dos riscos analisados. |  |  |
| 5.9 | No processo de avaliação deve ser permitido preencher campos de identificação do risco (por exemplo.: modo de falha ou risco, causa, consequência e categoria) para cada ferramenta cadastrada. |  |  |
| 5.10 | O sistema deve permitir atribuir valores de severidade, detectabilidade e ocorrência para cada modo de falha ou risco, de acordo com as escalas pré-cadastradas para a ferramenta ou modelo escolhida para realização de análise do risco |  |  |
| 5.11 | Todas as tarefas pendentes de aprovação, realização ou revisão devem ser notificadas por e-mail, o que inclui vencimento de prazos de tarefas. |  |  |
| 5.12 | O sistema deve permitir, em caso de grau de risco maior que o apetite a risco cadastrado, a inserção de ações de controle e responsáveis, data limite para a conclusão das mesmas. (este requisito pode ser integrado ao módulo CAPA) |  |  |
| 5.13 | O sistema deve permitir abertura de novo plano de ação, caso a equipe julgue necessário. |  |  |

Anexo III do Termo de Referência

**RU-107-001 Rev.3 - Especificações do Requisito do Usuário - Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica.**

Anexo IV do Termo de Referência

**MATRIZ DE RISCO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EVENTO/RISCO** | **RESPONSÁVEL** | **AÇÃO DE CONTINGÊNCIA** |
| Contratação de empresa sem experiência em validação conforme exigências da ANVISA (RDC 301/2019, IN nº 43/2019, IN nº 47/2019, Guia nº 33-2020 - Guia de Validação de Sistemas Computadorizados), com risco de atraso na implementação/validação do sistema computadorizado. | Hemobrás | Para qualificação técnica, exigir atestado de capacidade técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da execução de serviços de validação e licença de uso de *software* para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica, no ramo de Unidades Fabris de Indústrias Farmacêuticas. Solicitando a comprovação de 15 meses de experiência. |
| Subutilização do contrato durante a vigência | Hemobrás | Celebração de termo aditivo (supressão) ou rescisão do contrato antecipada |
| Necessidade de ajustes técnicos no sistema devido às alterações na legislação sanitária brasileira vigente | Hemobrás | Celebração de termo aditivo (acréscimo) |
| Instabilidade acima do permitido em ANS ou a empresa contratada atende parcialmente a demanda | Contratada | 1. Penalidade Contratual 2. Caso se trata se de falha no atendimento de requisitos técnicos, demanda de frequência de auditorias. |
| Empresa contratada não atende a toda a demanda contratada | Contratada | Rescisão Contratual, com possível ônus para Contratada |
| Empresa contratada tem problemas/impedimentos legais/negativação/cancelamento do CNPJ | Contratada | Rescisão Contratual, com possível ônus para Contratada |

Anexo V 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

Segue proposta comercial referente à licitação para aquisição de ***Software* para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica**, de acordo com os preços expostos abaixo:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÓDULOS** | **SUBITENS** | **DESCRIÇÃO** | **UNID.** | **QTDE** | **VALOR TOTAL MÊS R$** | **VALOR TOTAL 30 MESES R$** |
| **1, 2, 3 e 4.** | **1** | Implantação do sistema e passagem de conhecimento | Unid. | **01** | N/A |  |
| **2** | Serviço de migração de dados do ECM Oracle para o Módulo de Gestão de Documentos contratado | Unid. | **01** | N/A |  |
| **3** | Licença de uso do software e suporte técnico e assistência | Mensal | **30** |  |  |
| **4** | Validação do sistema conforme preconizado pela ANVISA | Unid. | **01** | N/A |  |
|  | **5** | Serviço de migração de dados para encerramento do contrato – aposentadoria do sistema | Unid. | **01** | N/A |  |
| **TOTAIS** | | | | |  |  |

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)............................., de 20\_\_.

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

(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.