

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2026
PROCESSO Nº 025.0011063/2026-97
EDITAL

Este procedimento licitatório obedecerá integralmente ao **Regulamento de Licitações e Contratos da ABDI (RLC)**, cujo inteiro teor está disponível no sítio eletrônico da ABDI (<https://www.abdi.com.br/transparencia/legislacao-aplicavel/>), bem como às disposições deste Edital e Anexos e, no que couber, à Lei nº 14.133, de 01/04/2021 e à Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

OBJETO: Contratação de serviços especializados de análise automatizada de processos por inteligência de dados e inferência automática, com o objetivo de automatizar a extração e comparação de informações dos processos de pedidos de registro de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já se encontram digitalizados, por intermédio dos itens 1 – Serviço de Computação em Nuvem e 2 – Serviço Técnico Especializado em Nuvem por demanda, conforme especificações técnicas, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

DIA/HORÁRIOS:

INÍCIO DE RECEBIMENTO DE PROPOSTAS: 17/09/2026 - Horas 10h00

RECEBIMENTO DE PROPOSTAS ATÉ: 29/09/2026 - Horas 10h00

ABERTURA/ANÁLISE DAS PROPOSTAS: 29/09/2026 - Horas 10h01

INÍCIO DA SESSÃO DE LANCES: 29/09/2026 - Horas 10h30

REFERÊNCIA DE TEMPO: Para todas as referências de tempo será observado o horário de Brasília/DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

CONSULTAS AO EDITAL: www.novobbmnet.com.br ou www.abdi.com.br/transparencia/aquisicao-de-bens-e-servicos

LOCAL: www.novobbmnet.com.br.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2026
PROCESSO Nº 025.0011063/2026-97

EDITAL

1. DISPOSIÇÕES PRELIMINARES:

1.1. A **ABDI**, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, torna público para conhecimento dos interessados que, na data, horário e local já indicados anteriormente, realizar-se-á licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL EM LOTE ÚNICO, no modo de disputa ABERTO**.

1.2. O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, por meio da **INTERNET**, mediante condições de segurança - criptografia e autenticação - em todas as suas fases.

1.3. Os trabalhos serão conduzidos por colaborador(a) da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - **ABDI**, denominado(a) Pregoeiro(a), formalmente designado(a) pela Portaria nº UJ/00001/2025, de janeiro de 2025, mediante a inserção e monitoramento de dados gerados ou transferidos para o aplicativo "BBMNET Licitações", constante da página eletrônica do BBMNET - Licitações Públicas, no endereço www.novobbmnet.com.br.

2. DO OBJETO:

2.1. Contratação de serviços especializados de análise automatizada de processos por inteligência de dados e inferência automática, com o objetivo de automatizar a extração e a comparação de informações dos processos de pedidos de registro de medicamentos sintéticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já se encontram digitalizados, compreendendo o Item 1 - Serviço de Computação em Nuvem e o Item 2 - Serviço Técnico Especializado em Nuvem por demanda, conforme especificações técnicas, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

3. DO VALOR ESTIMADO E DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

3.1. O valor total global estimado e máximo da licitação é de **R\$ 5.106.920,00 (cinco milhões cento e seis mil, novecentos e vinte reais), conforme a seguir:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	Serviço de Computação em Nuvem	Créditos em Nuvem com fator de correção	600.000	R\$ 5,55*	R\$ 3.332.000,00
2	Serviço Técnico Especializado por demanda	HST	3.500	R\$ 507,12*	R\$ 1.774.920,00
Valor Total Global Estimado para 24 meses					R\$ 5.106.920,00

*valor arredondado

3.2. O valor máximo estabelecido para a presente licitação, incluindo todos os custos, correrão à conta do Orçamento da ABDI, contabilizados no Projeto “Destrava Brasil”.

4. DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS:

4.1. Os pedidos de esclarecimentos poderão ser feitos até às **23:59h do dia 24/09/2026**, por meio da plataforma www.novobbmnet.com.br em campo específico ou ainda por e-mail endereçado a licitacao@abdi.com.br.

4.2. O(a) Pregoeiro(a), auxiliado(a) pela área técnica e/ou jurídica da **ABDI**, se for o caso, responderá ao(s) questionamento(s) no prazo de até **2 (dois) dias úteis**.

5. DA IMPUGNAÇÃO:

5.1. Qualquer pessoa física ou jurídica poderá impugnar o ato convocatório do Pregão Eletrônico, até às **23:59h do dia 25/09/2026**, por meio da plataforma www.novobbmnet.com.br em campo específico ou ainda por e-mail endereçado a licitacao@abdi.com.br.

5.2. Não sendo impugnado o ato convocatório, no prazo acima estabelecido, estará precluso o direito de questionar a matéria nele constante.

5.3. O(a) Pregoeiro(a), auxiliado(a) pela área técnica e/ou jurídica da **ABDI**, se for o caso, responderá ao(s) questionamento(s) no prazo de até **2 (dois) dias úteis**.

5.4. Acolhida a impugnação contra este ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

6. CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO:

6.1. Poderão participar deste Pregão as pessoas jurídicas que tenham objeto social compatível com o objeto desta licitação e que atenderem integralmente às exigências constantes neste Edital e seus Anexos.

6.2. Estarão **impedidos de participar**, direta ou indiretamente, de qualquer fase deste processo licitatório os interessados que se enquadrem em uma ou mais das situações a seguir:

6.2.1. Pessoa jurídica impedida de participar de licitação e de contratar com a **ABDI**, durante o prazo da sanção aplicada nos termos do inciso II do art. 57 do RLC;

6.2.2. Pessoa jurídica estrangeira não autorizada a funcionar no País;

6.2.3. Pessoa jurídica que se encontre em processo de fusão, cisão ou incorporação, e ainda, em processo de dissolução, recuperação judicial, recuperação extrajudicial, concurso de credores, falência e liquidação (exceto aquelas que apresentem Plano de Recuperação aprovado e homologado judicialmente e em pleno vigor, ou nos casos em que haja decisão judicial que permita a participação em licitações);

6.2.4. Pessoas jurídicas integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;

6.2.5. Pessoa jurídica que apresente restrições na Certidão Negativa Correccional emitida pela Controladoria Geral da União (CGU) e acessível por meio do endereço eletrônico: <https://certidoes.cgu.gov.br/>;

6.2.6. Pessoa jurídica que apresente restrições na Consulta Consolidada emitida pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e acessível por meio do endereço eletrônico: <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>;

6.2.7. Pessoa jurídica que foi declarada inidônea e/ou que está suspensa ou impedida de contratar com a Administração Pública ou outros entes do Sistema S;

6.2.8. Membros do Conselho Deliberativo, do Conselho Fiscal e da Diretoria Executiva; empregados da **ABDI** e, no caso desses desempenharem função na licitação, na fiscalização ou gestão do contrato, a presente vedação estende-se às pessoas jurídicas que tenham como dirigentes, controladores, acionistas ou detentores de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, os membros do Conselho Deliberativo, do Conselho Fiscal e da Diretoria Executiva ou empregados da **ABDI**, bem como seus cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, ressalvados, neste caso, os demais serviços sociais autônomos e pessoas jurídicas integrantes da Administração Pública; e

6.2.9. Pessoas Físicas.

6.3. Será permitida a participação de consórcio de empresas, observado o seguinte:

6.3.1. O consórcio deverá apresentar o compromisso por escritura pública ou documento particular, subscrito pelos consorciados, discriminando a empresa líder, bem como o percentual de participação, as obrigações e a responsabilidade solidária de cada consorciado pelos atos praticados por qualquer deles, tanto na fase de licitação, quanto na de execução do contrato dessa eventualmente decorrente;

6.3.2. As consorciadas deverão apresentar compromisso de que não se constituem, nem se constituirão, para os fins do consórcio, em pessoa jurídica;

6.3.3. Qualquer empresa que integrar um consórcio para concorrer, não poderá participar, na mesma licitação, isoladamente ou compondo outro consórcio;

6.3.4. O prazo de duração do consórcio deve, no mínimo, coincidir com o prazo de vigência do contrato;

6.3.5. Para fins da habilitação no processo licitatório, deverão ser apresentados os documentos de cada consorciado, observadas as particularidades de cada empresa, se for o caso;

6.3.6. Para efeito de habilitação técnica, será válida a apresentação do somatório dos quantitativos de cada consorciado ou, ainda, a apresentação isolada por um único consorciado, e, para efeito de habilitação econômico-financeira, o somatório dos valores de cada consorciado;

6.3.7. Se o licitante vencedor for um consórcio de empresas, ficará obrigado a promover, antes da celebração do contrato, a constituição e o registro do consórcio, nos termos do compromisso firmado;

6.3.8. A empresa indicada como líder no consórcio será a representante junto a ABDI, para os efeitos de comunicações, diligências ou avisos, seja ao consórcio ou às respectivas empresas, com poderes específicos para receber as instruções em nome de todos os demais membros;

6.3.8.1. Havendo consórcio entre empresa brasileira e estrangeira, a liderança caberá, obrigatoriamente, à empresa brasileira, nos termos da legislação civil.

6.3.9. A substituição de consorciado deverá ser expressamente autorizada pela ABDI e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de qualificação econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio no processo licitatório que originou o contrato.

6.4. Será permitida a participação de cooperativas, desde que apresentem modelo de gestão operacional adequado ao objeto desta licitação, com compartilhamento ou rodízio de atividades de coordenação e supervisão da execução dos serviços, e desde que os serviços contratados sejam executados obrigatoriamente pelos cooperados, vedando-se qualquer intermediação ou subcontratação.

6.4.1. Serão estendidas às cooperativas os benefícios previstos para as microempresas e empresas de pequeno porte quando elas atenderem ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.

6.4.2. Os benefícios da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 só serão aplicados quando o **valor contratual anual** estimado for **inferior** à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

6.5. A participação na presente licitação implica, tacitamente, para a licitante:

6.5.1. a aceitação plena e irrevogável de todos os termos, cláusulas e condições constantes neste Edital e em seus anexos;

6.5.2. a observância dos preceitos legais e regulamentares em vigor; e

6.5.3. a responsabilidade pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo.

6.6. A licitante enquadrada como microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, desde que não esteja inserida nas hipóteses do §4º do mesmo artigo, terá assegurado o tratamento diferenciado previsto na lei complementar, observadas as condições estabelecidas neste Edital.

6.6.1 Os benefícios da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 só serão aplicados quando o **valor contratual anual** estimado for **inferior** à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

7. REGULAMENTO OPERACIONAL DO CERTAME:

7.1. O certame será conduzido pelo(a) Pregoeiro(a), que terá, em especial, as seguintes atribuições:

7.1.1. coordenar os trabalhos;

7.1.2. responder às questões formuladas pelos fornecedores, relativas ao certame, auxiliado(a) pela área técnica e/ou jurídica da **ABDI**, se for o caso;

7.1.3. abrir as propostas de preços;

7.1.4. analisar a aceitabilidade das propostas;

7.1.5. desclassificar propostas indicando os motivos;

7.1.6. conduzir os procedimentos relativos aos lances e à escolha da proposta ou do lance de menor preço;

7.1.7. verificar a habilitação do proponente;

7.1.8. declarar o vencedor;

7.1.9. adjudicar o objeto, caso não tenha recurso;

7.1.10. receber, examinar e submeter os recursos à autoridade competente para julgamento;

7.1.11. elaborar a ata da sessão;

7.1.12. encaminhar o processo à autoridade superior para homologar e autorizar a contratação.

8. DO CREDENCIAMENTO DO LICITANTE NO PORTAL BBMNET:

8.1. Os procedimentos para credenciamento e obtenção da chave e senha de acesso poderão ser iniciados diretamente no site de licitações no endereço eletrônico www.novobbmnet.com.br, acesso "**credenciamento - licitantes (fornecedores)**".

8.2. As dúvidas e esclarecimentos sobre credenciamento no sistema eletrônico deverão ser dirimidas diretamente com a BBMNET através da central de atendimento aos licitantes, por telefone, WhatsApp, *chat* ou e-mail, disponíveis no endereço eletrônico www.novobbmnet.com.br.

8.2.1. Qualquer dúvida dos interessados em relação ao acesso no sistema BBMNET Licitações poderá ser esclarecida através dos canais de atendimento da Bolsa Brasileira de Mercadorias, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18 horas (horário de Brasília) através dos canais informados no site www.novobbmnet.com.br.

8.3. A **ABDI** não possui qualquer ingerência no processo de credenciamento junto à plataforma do BBMNET e não se responsabiliza por cadastramentos não concluídos antes do encerramento do prazo final para submissão de propostas por quaisquer motivos. Recomendamos que realizem o processo de cadastro junto à plataforma com antecedência, permitindo resoluções de problemas com antecedência junto ao suporte da plataforma e prevenindo eventuais dificuldades técnicas e/ou operacionais que, porventura, possam ocorrer nos últimos dias do prazo para submissão de propostas.

9. DA PARTICIPAÇÃO:

9.1. A participação no certame dar-se-á por meio da digitação da senha pessoal e intransferível do representante credenciado e subsequente encaminhamento da proposta de preços, por meio do sistema eletrônico no sítio www.novobbmnet.com.br, opção "Login" - opção "Licitação Pública" - "Sala de Negociação".

9.1.1. As propostas de preço deverão ser encaminhadas eletronicamente até data e horário definidos, conforme indicação na primeira página deste Edital.

9.2. Cabe ao licitante:

9.2.1. ficar atento ao *chat*, acompanhar e efetuar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório, responsabilizando-se pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo(a) pregoeiro(a) e/ou sistema ou de sua desconexão;

9.2.2. inteiramente sob sua responsabilidade, a compreensão, uso e operacionalização da plataforma inerentes às ações necessárias ao licitante;

9.2.3. comunicar imediatamente à BBMNET Licitações, por meio dos canais informados no site www.novobbmnet.com.br, qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a inviabilidade do uso da senha, para imediato bloqueio de acesso;

9.2.4. solicitar o cancelamento do cadastro ou da senha de acesso por interesse próprio;

9.2.5. solicitar diretamente à BBMNET esclarecimentos de dúvidas de operacionalização do sistema e comunicação de eventuais erros sistêmicos através da central de atendimento aos licitantes, por telefone, WhatsApp, *chat* ou e-mail, disponíveis no endereço eletrônico www.novobbmnet.com.br.

9.3. O uso da senha de acesso pela licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo à **ABDI** responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

9.4. O credenciamento junto à BBMNET Licitações implica a responsabilidade legal da licitante e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao Pregão Eletrônico.

9.5. Caso haja desconexão com o(a) Pregoeiro(a) no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances, retornando o(a) Pregoeiro(a), quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.

9.5.1. Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do

Pregão será suspensão e terá reinício somente após reagendamento/comunicação expressa aos participantes via *chat* do sistema eletrônico, onde será designado dia e hora para a continuidade da sessão.

9.6. Caso exista a necessidade de ser suspenso o Pregão, tendo em vista a quantidade de lotes, o(a) Pregoeiro(a) designará novo dia e horário para a continuidade do certame.

9.7. O andamento do procedimento de licitação entre a data de abertura das propostas e a adjudicação do objeto deve ser acompanhado pelos participantes, sob sua inteira responsabilidade, por meio do portal "www.novobbmnet.com.br", **especialmente pelo chat**, que veiculará avisos, convocações, desclassificações de licitantes, justificativas e outras decisões referentes ao procedimento e também no Portal da Transparência da ABDI para informações gerais: <https://www.abdi.com.br/transparencia/aquisicao-de-bens-e-servicos/>.

10. DA PROPOSTA DE PREÇOS:

10.1. O encaminhamento de proposta pressupõe também pleno conhecimento e atendimento de todas as exigências contidas no Edital e seus anexos. O fornecedor será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

10.1.1. As licitações aptas para o recebimento de propostas estão disponíveis na Plataforma BBMNET no menu "**Sala de Disputa**", no campo das licitações na coluna (menu) da etapa "**Aberto para receber propostas**".

10.1.2. O licitante interessado poderá utilizar filtros de buscas e selecionar o lote/item de interesse e, posteriormente, preencher os campos exigidos no sistema e finalizar no comando "enviar proposta".

10.1.3. O licitante deverá enviar a sua proposta mediante o preenchimento prévio das informações exigidas no Sistema.

10.1.4. O Acesso para participar das licitações está condicionado ao cadastro prévio do interessado na Plataforma BBMNET Licitações.

10.1.5. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

10.1.6. Os licitantes poderão alterar a proposta anteriormente inserida no sistema, dentro do período em que o sistema esteja aberto para o recebimento de proposta.

10.1.7. A licitante deverá cotar o **VALOR GLOBAL ESTIMADO EM LOTE ÚNICO**, devendo estar inclusos todos os custos inerentes à prestação dos serviços, de acordo com as especificações do Anexo I – Termo de Referência.

10.1.8. É de exclusiva responsabilidade da licitante dimensionar e equacionar os componentes do preço ofertado.

10.1.9. Os preços propostos deverão ser expressos, obrigatoriamente, em moeda corrente nacional, neles incluídas todas as despesas de qualquer natureza tais como frete, embalagens, transportes, seguros, impostos, taxas, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, e todos os demais custos necessários ao perfeito cumprimento das obrigações objeto desta licitação, conforme as especificações e condições constantes deste Edital e seus anexos.

10.1.10. Na proposta, havendo divergência entre os valores unitários e os valores globais, prevalecerão os valores unitários. Havendo divergência entre os valores numéricos e por extenso, prevalecerão os valores por extenso.

10.1.11. O prazo de validade da proposta não pode ser inferior a **60 (sessenta) dias**, contados a partir da data limite fixada para recebimento das propostas.

10.2. Ao apresentar sua proposta o licitante concorda especificamente com as seguintes condições:

10.2.1. Os produtos/serviços ofertados deverão atender a todas as especificações constantes deste Edital e seus anexos;

10.2.2. Os preços deverão ser cotados em moeda corrente nacional e preenchidos no campo apropriado do sistema eletrônico com o **VALOR GLOBAL ESTIMADO EM LOTE ÚNICO** proposto.

10.3. Ao encaminhar a proposta de preços na forma prevista pelo sistema eletrônico, a licitante deverá preencher as informações de **Marca** e inserir **Ficha Técnica**, sempre que solicitadas pelo(a) Pregoeiro(a) quando do cadastramento do Edital na plataforma, sendo VEDADA a identificação do licitante por qualquer meio.

10.4. Caso a empresa seja **ME/EPP**, a licitante **DEVE informar** em campo próprio da plataforma BBMNET Licitações para que possa exercer os benefícios estabelecidos na LC 123/2006 previstos neste Edital.

11. ABERTURA DAS PROPOSTAS E LANCES:

11.1. A partir do horário previsto no Edital, terá início à sessão pública do Pregão Eletrônico, com a divulgação das propostas de preços recebidas pelo sítio eletrônico, passando o(a) Pregoeiro(a) a avaliar a aceitabilidade das propostas.

11.2. Aberta a etapa competitiva, os representantes dos licitantes deverão estar conectados ao sistema para participar da sessão de lances. A cada lance ofertado o participante será imediatamente informado de seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

11.2.1. Para efeito da disputa de preços, as propostas encaminhadas eletronicamente pelos licitantes serão consideradas lances.

11.2.2. Cada licitante poderá encaminhar lance com valor superior ao menor preço registrado, desde que seja inferior ao seu último lance e diferente de qualquer outro valor ofertado para o lote.

11.3. Com o intuito de conferir celeridade à condução do processo licitatório, é permitido ao Pregoeiro(a) a abertura e gerenciamento simultâneo da disputa de vários lotes da mesma licitação.

11.4. A fase de lances será no modo de disputa **ABERTO: O tempo da etapa de lances será de 10 (dez) minutos e será encerrada por prorrogação automática.** O sistema informará **“Dou-lhe uma”** quando faltar 02m00s (dois minutos para o término da etapa de lances (sessão pública), **“Dou-lhe duas”** quando faltar 01m00s (um minuto) e **“Dou-lhe três - Fechado”** quando chegar no tempo programado para o encerramento. Na hipótese de haver um lance de preço menor que o menor lance de preço registrado no sistema, nos últimos 02m00s do período de duração da sessão pública, o sistema prorrogará automaticamente o tempo de fechamento em mais 02m00s a partir do momento do registro do último lance, reiniciando a contagem para o fechamento, a partir do “Dou-lhe uma” e, assim, sucessivamente.

11.4.1. O(a) Pregoeiro(a) tem a ação de iniciar a fase de lances, depois todo processo é automático, conforme explanado acima.

11.4.2. Iniciada a fase de fechamento de lances, os licitantes são avisados via chat na sala de negociação, a linha do lote/item também indica essa fase (na coluna Situação) e, no caso de uma Prorrogação Automática, o ícone de “Dou-lhe uma”, “Dou-lhe duas”, é exibido.

11.5. O intervalo **mínimo de diferença entre os lances será de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)**, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta.

11.6. Assim que a etapa de lances for finalizada e o sistema detectar um empate, conforme estabelece os artigos 44 e 45 da LC 123/2006, a ferramenta inicia a aplicação automática do desempate em favor ME/EPP/MEI, conforme procedimento detalhado no **item 15** deste Edital.

11.7. O Sistema eletrônico informará as propostas de menor preço de cada participante imediatamente após o encerramento da etapa de lances.

12. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS:

12.1. O(a) Pregoeiro(a) efetuará o julgamento das propostas pelo critério de "**menor preço**", considerando o valor global em lote único, podendo encaminhar, pelo *chat* do sistema eletrônico, contraproposta diretamente ao licitante que tenha apresentado o lance de menor preço, para que seja obtido preço melhor, bem assim decidir sobre sua aceitação, observados os prazos para fornecimento, as especificações técnicas, parâmetros mínimos de desempenho e de qualidade e demais condições definidas neste Edital.

12.2. O(a) Pregoeiro(a) poderá **negociar** com a licitante mais bem classificada para que, se possível, seja obtido desconto sobre o valor ofertado, sendo essa negociação realizada no campo próprio para troca de mensagens, exclusivamente por meio do *chat* do sistema eletrônico.

12.3. No caso de Propostas com valores iguais, não ocorrendo lances, e depois de observado o exercício do direito de preferência previsto neste Edital, será observada a seguinte ordem para desempate:

12.3.1. Disputa final entre as licitantes empatadas, que poderão apresentar novo lance, por meio eletrônico, no prazo de 5 (cinco) minutos, acrescido do horário randômico;

12.3.2. Persistindo o empate entre propostas, será realizado sorteio no próprio sistema BBMNET ou, no caso de inviabilidade, em sessão pública online mediante comunicação prévia aos licitantes.

12.4. A licitante classificada em primeiro lugar na fase de lances deverá apresentar o arquivo da Proposta Comercial ajustada e identificada, de acordo com as especificações do Anexo I – Termo de Referência e com o modelo indicado no Anexo II – Modelo de Proposta de Preços.

12.4.1. O arquivo da proposta comercial ajustada deverá ser encaminhado no prazo de até **02 (duas) horas** a contar da solicitação do(a) Pregoeiro(a) por meio do campo específico da plataforma.

12.4.2. É facultado ao Pregoeiro(a) prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação feita pelo licitante, que deverá ser encaminhada via *chat* do sistema eletrônico, antes de findo o prazo.

12.5. Quando da análise da proposta ajustada:

12.5.1. se houver indícios de inexecutabilidade, o(a) Pregoeiro(a) poderá efetuar diligência, solicitando que a licitante comprove a executabilidade da proposta;

12.5.2. se forem identificados erros sanáveis, o(a) Pregoeiro(a) poderá efetuar diligência, solicitando que a licitante promova as devidas correções, desde que essas não impliquem aumento de preço no valor global proposto;

12.5.3. será possível realizar diligências para que a licitante adeque os valores unitários de sua planilha aos valores unitários estimados pela ABDI, se for o caso, desde que essas alterações não impliquem em aumento de preço no valor global proposto;

12.5.4. o(a) Pregoeiro(a) poderá solicitar a análise da Proposta, e demais documentos técnicos, pela unidade técnica e/ou demandante do objeto, se julgar necessário.

12.6. Consideram-se preços inexequíveis aqueles que, comprovadamente, sejam insuficientes para a cobertura dos custos decorrentes da contratação.

12.7. Serão desclassificadas as propostas que:

12.7.1. Não forem apresentadas nos prazos previstos e/ou concedidos;

12.7.2. Forem apresentadas em desacordo com as exigências legais, técnicas ou demais disposições deste Edital e seus anexos, bem como das normas de regulação do certame;

12.7.3. Ofertarem condições que não atendam às exigências do Edital;

12.7.4. Apresentarem preços manifestamente inexequíveis, simbólicos, irrisórios ou iguais a zero, e ainda, excessivos ou exorbitantes, isto é, incompatíveis com os preços de mercado, mesmo que o ato convocatório não tenha estabelecido limites mínimos, desde que a licitante não comprove a exequibilidade da proposta;

12.7.5. Apresentarem manifestos e comprovados erros e desvios nos preços, ou indicações incompatíveis com os valores expressos numericamente ou por extenso, de forma a suscitar dúvida interpretação;

12.7.6. Apresentarem qualquer oferta de vantagem não prevista no Edital, preço ou vantagem baseada na oferta das demais licitantes, bem como proposta alternativa;

12.7.7. Apresentarem preços finais superiores aos valores unitários e globais estimados pela **ABDI**.

12.8. O(a) Pregoeiro(a) poderá promover diligências para verificação da compatibilidade do preço proposto mediante análise da pesquisa de preços elaborada pela **ABDI**.

12.8.1. Antes de desclassificar qualquer proposta em razão do preço estar excessivamente superior ao estipulado pela **ABDI**, o(a) Pregoeiro(a) deverá tentar uma negociação, solicitando nova base de preço condizente com o estimado pela **ABDI**.

12.8.2. Antes de desclassificar qualquer proposta por preço manifestamente inexequível, o(a) Pregoeiro(a) intimará a licitante para que apresente, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas contados da data da intimação, a composição de seus custos para comprovação da exequibilidade do preço proposto, com o fim de demonstrar que estes são compatíveis com os valores de mercado.

12.8.2.1. É facultado ao Pregoeiro(a) prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação feita pelo licitante, que deverá ser encaminhada via *chat* do sistema eletrônico, antes de findo o prazo.

12.8.2.2. A licitante deve demonstrar de forma inequívoca a exequibilidade de sua proposta, por meio de justificativa fundamentada e de apresentação da composição de seus custos devidamente acompanhada da memória de cálculo e de documentação que comprove a veracidade das informações prestadas, de forma a demonstrar com segurança que possui as condições necessárias para executar o objeto.

12.8.2.3. Sem prejuízo do exigido no item anterior, a licitante pode complementar sua justificativa com a apresentação de contrato(s) e/ou fatura(s)/notas fiscais com objeto e preços compatíveis aos ofertados no certame, acompanhado(s) de declarações da contratante que comprovem a execução satisfatória, de forma a demonstrar a experiência de mercado que a permitam praticar esses valores.

12.8.2.4. O envio da documentação deve ser realizado exclusivamente por meio do sistema BBMNET, salvo eventual impossibilidade devidamente justificada e aceita pelo(a) Pregoeiro(a), que indicará outro meio idôneo.

12.8.3. O(a) Pregoeiro(a) analisará a compatibilidade dos preços apresentados na Proposta Comercial com aqueles praticados no mercado, tomando por base a pesquisa de preços realizada pela área técnica e/ou demandante do objeto.

12.9. No caso de desclassificação da licitante arrematante, a nova licitante convocada deverá responder a negociação a ser realizada via *chat* pelo(a) Pregoeiro(a) e, caso aceita, apresentar proposta ajustada e eventuais planilhas de custos, se for o caso, nos mesmos prazos previstos, a contar da convocação pelo(a) Pregoeiro(a) através do *chat* de mensagens.

12.10. A inobservância aos prazos ou ainda o envio da proposta de preços em desconformidade com o disposto neste Edital ensejará a desclassificação no certame, salvo motivo devidamente justificado e aceito pelo(a) Pregoeiro(a).

12.11. Se a proposta ou lance de menor valor não for aceitável, o(a) Pregoeiro(a) examinará a proposta ou o lance subsequente, verificando a sua aceitabilidade, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao Edital.

12.12. Considera-se inaceitável, para todos os fins aqui dispostos, a proposta que não atender as exigências fixadas neste Edital.

12.13. Havendo lances no tempo de disputa da sessão pública, a proposta final de preços do licitante detentor da melhor oferta deverá ter seus valores unitários e totais ajustados de forma que os preços de cada um dos itens não resultem, após os ajustes, inexequíveis ou superfaturados.

13. DA HABILITAÇÃO:

13.1.1. Encerrada a etapa de negociação e aceitação de proposta, será iniciada a fase de Habilitação, em que será disponibilizado ao licitante classificado em primeiro lugar, o comando para inserção dos documentos de Habilitação.

13.2. O prazo para a inserção dos documentos solicitados neste Edital será de até **2 (duas) horas**, a contar do disparo da mensagem da liberação do comando para inserção dos documentos.

13.2.1. É facultado ao Pregoeiro(a) prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação feita pelo licitante, que deverá ser encaminhada via *chat* do sistema eletrônico, antes de findo o prazo.

13.3. No caso de inabilitação da licitante arrematante, serão convocadas as empresas remanescentes, na ordem de classificação, para negociação a ser realizada via *chat* pelo(a) Pregoeiro(a) e, caso aceita, apresentar proposta ajustada e eventuais planilhas de custos, se for o caso, nos mesmos prazos previstos, a contar da convocação pelo(a) Pregoeiro(a) através do *chat* de mensagens.

13.4. Habilitação Jurídica:

13.4.1. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, para as sociedades comerciais ou firmas individuais, sendo que, no caso de sociedades anônimas deverá estar acompanhado do documento de eleição dos administradores;

13.4.2. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

13.4.3. Cópia do documento de Identidade e da inscrição regular no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do representante legal da pessoa jurídica, ou do seu procurador, acrescida da respectiva Procuração, se for o caso;

13.4.4. No caso de sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor de acordo com o objeto contratado, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971.

13.5. Qualificação Econômico-Financeira:

13.5.1. Certidão negativa de falência ou recuperação judicial/extrajudicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, com data de emissão de no máximo 60 (sessenta) dias anteriores à data fixada para a sessão de abertura da licitação, caso não haja data de validade expressa no documento.

13.5.2. Balanço patrimonial **referente ao exercício de 2025**, ou balanço de abertura, no caso de empresa recém constituída, apresentado na forma da lei, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando

encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta, tomando como base a variação ocorrida no período do Índice Geral de Preços – Disponibilidade Interna – IGP-DI, publicado pela Fundação Getúlio Vargas – FGV ou de outro indicador que o venha substituir.

13.5.2.1. Será permitida a apresentação, de forma fundamentada e justificada, de balanço intermediário, que não se confunde com balancetes ou balanço provisório, desde que registrado e de que se comprove que o estatuto social da empresa autoriza sua emissão, em consonância com a jurisprudência de contas.

13.5.2.2. Entenda-se por “na forma da lei”:

13.5.2.2.1. Quando S/A: balanço patrimonial devidamente registrado na Junta Comercial e publicado em Diário Oficial e em jornal de grande circulação editado na localidade em que está situada a sede da companhia ou nos sítios eletrônicos da Comissão de Valores Mobiliários e da entidade administradora do mercado em que os valores mobiliários da companhia estiverem admitidos à negociação, conforme o caput do art. 289 da Lei nº 6.404/76, alterada pela MP 892, de 05 de agosto de 2019;

13.5.2.2.2. Quando outra forma societária: balanço patrimonial consolidado, assinado por titular da empresa e pelo contador, devendo ser apresentado comprovante de registro na Junta Comercial ou em Cartório de Títulos e Documentos, conforme sua natureza jurídica, ou autenticado por meio do Sistema Público de Escrituração Digital – Sped (Decreto nº 8.683/2016).

13.5.2.3. Caso a empresa seja optante pelo Simples ou Lucro Presumido, deverá apresentar ainda o respectivo Termo de Opção.

13.5.2.4. A comprovação da boa situação financeira da empresa será baseada no resultado da aplicação das fórmulas abaixo. A comprovação de patrimônio líquido não inferior a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, será exigida no caso de a licitante apresentar resultado igual ou inferior a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), ou ainda quando da não apresentação dos cálculos conforme item subsequente.

13.5.2.4.1. As licitantes deverão apresentar documento, assinado por contador e por representante legal, onde fique demonstrado a aplicação das fórmulas abaixo:

$$\begin{aligned} & \text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo} \\ \text{LG} = & \text{-----} \\ & \text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo} \\ \\ & \text{Ativo Total} \\ \text{SG} = & \text{-----} \\ & \text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo} \\ \\ & \text{Ativo Circulante} \\ \text{LC} = & \text{-----} \\ & \text{Passivo Circulante} \end{aligned}$$

13.6. Regularidade Fiscal:

13.6.1. Prova de regularidade perante a Fazenda Federal e a Seguridade Social, mediante a apresentação de certidão expedida pela Receita Federal do Brasil relativo a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, bem como contribuições previdenciárias e de terceiros (Certidão Conjunta Negativa ou Certidão Conjunta Positiva com efeitos de Negativa);

13.6.2. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual ou do Distrito Federal, conforme sede da licitante;

13.6.2.1. Na hipótese de a empresa estar sediada em Estados que possuem certidão estadual de tributos e dívida ativa separadas (Fazenda Estadual e Procuradoria) a regularidade deverá ser demonstrada por meio de 2 (duas) certidões.

13.6.3. Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do local da sede da licitante (exceto

pessoas jurídicas estabelecidas no Distrito Federal), mediante a apresentação de certidão (mobiliária) expedida pelo órgão fazendário competente; e

13.6.4. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF/FGTS).

13.7. Qualificação Técnica:

13.7.1. As licitantes deverão comprovar aptidão no fornecimento e na prestação de serviços compatíveis em características e quantidades com o objeto desta licitação, mediante apresentação de atestado(s), certidão(ões) ou declaração(ões) de capacidade técnica, emitido(s) por órgãos ou entidades das Administrações Públicas Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, ou por empresas privadas, nos quais a licitante esteja prestando ou tenha prestado os serviços de modo satisfatório e sem ressalva.

13.7.1.1. Os atestados, certidões ou declarações deverão comprovar a execução de serviços relacionados ao **tratamento e inteligência de dados por meio de soluções cognitivas em ambiente de nuvem correlatas com as atividades previstas nos Itens 5 - Detalhamento dos Serviços e 7 - Detalhamento dos Itens da Prestação dos Serviços (do Termo de Referência - Anexo I deste Edital), indicando as ferramentas utilizadas e quantitativo de horas;**

13.7.1.2. Será aceito o somatório de atestados;

13.7.1.3. Os atestados, certidões ou declarações de capacidade técnica deverão se referir a serviços prestados no âmbito da atividade econômica principal e/ou secundária da licitante, especificadas no contrato social registrado na junta comercial competente, bem como no cadastro de pessoas jurídicas da Receita Federal do Brasil – RFB;

13.7.1.4. Não serão aceitos atestados, certidões ou declarações de capacidade técnica emitidos para subsidiárias paralelas;

13.7.1.5. Só serão aceitos atestados, certidões ou declarações de capacidade técnica em nome de controladora ou em caso de fusão, cisão ou incorporação, desde que comprovada de forma inequívoca a transferência de acervo técnico, exceto os casos de subscrição de ações e subsidiária integral, conforme jurisprudência de contas.

13.7.1.6. Os atestados, certidões ou declarações de capacidade técnica deverão ser emitidos contendo as seguintes informações: identificação e informações de contato do atestante, período de realização do serviço, objeto contratual e manifestação quanto à qualidade e/ou satisfação do fornecimento/prestação. O objeto deve estar descrito detalhadamente, sendo compatível em características e prazos com os serviços a serem contratados;

13.7.1.7. Na hipótese dos atestados, certidões ou declarações de capacidade técnica apresentados não contemplarem alguma(s) das informações requeridas, a licitante poderá juntar também, de forma a complementar as informações, outros documentos comprobatórios, como contratos e/ou notas fiscais, ou outros documentos idôneos, que atestem as exigências requeridas; podendo ainda esse item ser diligenciado pelo(a) pregoeiro(a) junto à licitante para complemento das informações que julgar necessárias.

13.8. Declarações:

13.8.1. Declaração de regularidade no Ministério do Trabalho, em cumprimento ao disposto no inc. XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal, conforme abaixo:

Eu, (nome completo), inscrito no CPF sob n.º, representante legal da empresa (razão social), localizada na (endereço completo), inscrita no CNPJ/MF sob n.º, DECLARO, sob as penas da Lei, que a referida empresa se encontra em situação regular no Ministério do Trabalho no que se refere à observância do disposto no inc. XXXIII, do art. 7º, da Constituição da República Federativa do Brasil.

Portanto, não concede trabalho noturno, perigoso ou insalubre aos menores de dezoito e qualquer trabalho aos menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, e que se compromete a manter tal situação durante toda a vigência contratual, inclusive na hipótese de eventuais prorrogações.

Por ser a expressão da verdade, assino a presente.

Local, data, assinatura e identificação do representante legal da empresa.

13.8.2. As Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte que desejarem obter benefícios da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e fizerem jus aos benefícios, deverão apresentar a declaração, conforme abaixo:

Eu, (nome completo), inscrito no CPF sob n.º, representante legal da empresa (razão social), localizada na (endereço completo), inscrita no CNPJ/MF sob n.º, DECLARO sob as penas da Lei, que a referida empresa é considerada (microempresa ou empresa de pequeno porte), nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, cujos termos conheço na íntegra, estando apta, portanto, a exercer os direitos previstos na referida Lei.

Por ser a expressão da verdade, assino a presente.

Local, data, assinatura e identificação do representante legal da empresa.

13.8.2.1. Os benefícios da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 só serão aplicados quando o **valor contratual anual** estimado for **inferior** à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte;

13.8.2.2. A microempresa ou empresa de pequeno porte ou a sociedade cooperativa equiparada deverá apresentar toda a documentação exigida acima, para efeito de habilitação. Os documentos relativos à Regularidade Fiscal deverão ser apresentados, mesmo que apresentem alguma restrição;

13.8.2.3. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado à microempresa ou à empresa de pequeno porte e à sociedade cooperativa equiparada o prazo de **5 (cinco) dias úteis** para sua regularização. O termo inicial corresponderá ao momento da comunicação e solicitação pelo(a) Pregoeiro(a), podendo ser prorrogado por igual período a critério da **ABDI**;

13.8.2.4. O prazo de 05 (cinco) dias úteis poderá ser prorrogado por igual período se houver manifestação expressa do interessado antes do término do prazo inicial.

13.8.2.5. A não apresentação da documentação, no prazo mencionado no subitem acima, implicará na decadência do direito de contratação, sendo facultado a **ABDI** convocar as licitantes remanescentes, na sua ordem de classificação para apresentação de propostas.

13.8.3. Declaração de que não foi declarada inidônea pela Administração Pública e nem por nenhuma entidade do Sistema S e que não está suspensa ou impedida de contratar com a Administração Pública ou outros entes do Sistema S, conforme abaixo:

Eu, (nome completo), inscrito no CPF sob n.º, representante legal da empresa (razão social), localizada na (endereço completo), inscrita no CNPJ/MF sob n.º, DECLARO, sob as penas da Lei, que a referida empresa não foi declarada inidônea pela Administração Pública e nem por nenhuma entidade do Sistema S, e nem está suspensa ou impedida de licitar ou contratar com a Administração Pública, entidades do Sistema S e demais entes contratantes, não havendo nenhum fato que desabone sua reputação.

Por ser a expressão da verdade, assino a presente.

Local, data, assinatura e identificação do representante legal da empresa.

13.8.3.1. Junto à declaração acima citada a licitante deverá apresentar também:

a) Certidão Negativa Correccional emitida pela Controladoria Geral da União (CGU) e acessível por meio do endereço eletrônico: <https://certidoes.cgu.gov.br/>;

b) Consulta Consolidada emitida pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e acessível por meio do endereço eletrônico: <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>.

13.9. No caso de **cooperativa**, deverão ser apresentados ainda os documentos relacionados no **item 6.3** deste Edital.

13.10. A apresentação de protocolos não substitui os documentos exigidos.

13.11. Os documentos deverão estar dentro do prazo de validade neles consignados, salvo quanto aos documentos de qualificação técnica (atestados), que são havidos por permanentes.

13.11.1. Não havendo referência quanto ao prazo de validade dos documentos, serão eles considerados válidos por **60 (sessenta) dias**.

13.12. Se a licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se a licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

13.13. A não apresentação dos documentos relacionados nos itens anteriores ou a sua apresentação em desacordo com a forma, prazo estabelecido e/ou concedido, prazo de validade e quantidades estipuladas, implicará na inabilitação da licitante, quando não houver possibilidade de saneamento conforme regras estabelecidas neste Edital.

13.14. Quando do julgamento da habilitação, o(a) Pregoeiro(a) poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos já apresentados e sua validade jurídica, bem como poderá suprir a omissão de eventuais documentos, observado o seguinte:

13.14.1. É facultado ao Pregoeiro(a) suprir a omissão de quaisquer certidões exigidas no **item 13** deste Edital, mediante consulta via *internet* em sites oficiais que emitam certidões *online*, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

13.14.1.1. Caso o saneamento mencionado não seja possível em razão de o acesso via *internet* estar indisponível, por qualquer motivo que seja, ou pelo fato de as informações contidas nos referidos *sites* não sejam suficientes para atestar a regularidade da licitante, ou ainda pelo fato de que alguns Estados, Municípios e Tribunais não propiciarem a consulta via *internet*, o(a) Pregoeiro(a) poderá ainda efetuar diligência para que a licitante apresente a referida certidão.

13.14.2. Também é facultado ao Pregoeiro(a) diligenciar a omissão de quaisquer outros documentos exigidos no **item 13** desde Edital, desde que estes se refiram apenas ao ateste de condição pré-existente à abertura da sessão pública, ou seja, apenas no caso de o documento ausente se referir à condição atendida pelo licitante quando apresentou sua proposta e que não foi juntado com os demais documentos por equívoco ou falha.

13.14.2.1. Poderá ser considerada como comprovação de condição pré-existente a apresentação em diligência de documentos declaratórios, mesmo após a abertura do certame, tais como Atestados de Capacidade Técnica e Anotações de Responsabilidade Técnica (desde que se refiram a prestação de serviços e/ou fornecimento de bens realizados em data anterior ao certame, podendo o(a) Pregoeiro(a) solicitar documentação complementar para corroborar as informações prestadas), declarações em geral e quaisquer outros documentos semelhantes que tenham natureza declaratória.

13.15. As regras de diligência e saneamento, dispostas no item **13.14**, se aplicam também aos documentos da análise da proposta, naquilo que couber.

13.16. Constatado o atendimento das exigências fixadas no Edital, inclusive as exigências de habilitação, o licitante será declarado vencedor do certame pelo(a) Pregoeiro(a).

14. DA INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS

14.1. Após a divulgação da(s) licitante(s) vencedora(s), o interessado poderá se manifestar, no prazo de até **10 (dez) minutos** a partir da comunicação pelo sistema, sobre a **INTENÇÃO DE RECORRER** contra o resultado do certame, devendo, obrigatoriamente, ser registrada em campo próprio da plataforma da BBMNET.

14.2. À recorrente que tiver sua manifestação de intenção de recurso aceita pelo(a) Pregoeiro(a) será concedido o prazo de **2 (dois) dias úteis** para apresentação das **razões do recurso**, facultando às demais licitantes a oportunidade de apresentar **contrarrazões em igual período a partir do término do prazo da recorrente**, sendo assegurada aos proponentes vista aos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.

14.3. O(s) recurso(s) e contrarrazões somente poderão ser encaminhados por meio eletrônico, em campo específico da plataforma da BBMNET.

14.4. A falta de manifestação da licitante, no prazo estabelecido no **item 14.1**, implicará decadência do direito de recurso, ficando o(a) Pregoeiro(a) autorizado a adjudicar o objeto à licitante declarada vencedora.

14.5. Qualquer recurso contra decisão do(a) Pregoeiro(a) não terá efeito suspensivo, salvo nos casos de habilitação ou inabilitação da licitante ou julgamento das propostas, podendo a autoridade competente, motivadamente e presente as razões de interesse público, atribuir ao recurso interposto eficácia suspensiva.

14.6. Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, a autoridade competente adjudicará o objeto à licitante vencedora.

14.7. A decisão em grau de recurso será definitiva e dela dar-se-á conhecimento aos interessados, por meio do sistema eletrônico do BBMNET.

14.8. Os recursos serão julgados no prazo de até **10 (dez) dias úteis**, contados da data final da interposição de contrarrazões.

15 . DO TRATAMENTO DIFERENCIADO ÀS MICROEMPRESAS, EMPRESAS DE PEQUENO PORTE E COOPERATIVAS:

15.1. O tratamento diferenciado conferido às empresas de pequeno porte, às microempresas e às cooperativas de que tratam a Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006 e a Lei 11.488, de 15 de junho de 2007, só serão aplicados quando o **valor contratual anual** estimado for **inferior** à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte e deverá seguir o procedimento indicado abaixo:

15.1.1. Os licitantes deverão indicar no sistema eletrônico de licitações, antes do encaminhamento da proposta eletrônica de preços, a sua condição de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa.

15.1.1.1. O licitante que não informar sua condição antes do envio das propostas perderá o direito ao tratamento diferenciado.

15.1.2. Ao final da sessão pública de disputa de lances, o sistema eletrônico detectará automaticamente as situações de empate a que se referem os §§ 1º e 2º do art. 44 da Lei Complementar 123/2006, de 14 de dezembro de 2006.

15.1.2.1. Considera-se empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores à proposta mais bem classificada, quando esta for proposta de licitante não enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa.

15.1.2.2. Não ocorre empate quando a detentora da proposta mais bem classificada possuir a condição de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa.

15.1.3. Caso ocorra a situação de empate descrita no **item 15.1.2.1**, o(a) Pregoeiro(a) convocará o representante da empresa de pequeno porte, da microempresa ou da cooperativa mais bem classificada, imediatamente e por meio do sistema eletrônico, a ofertar lance inferior ao menor lance registrado para o lote no prazo de **05 (cinco) minutos**.

15.1.3.1. Caso a licitante convocada não apresente lance inferior ao menor valor

registrado no prazo acima indicado, as demais microempresas, empresas de pequeno porte ou cooperativas que porventura possuam lances ou propostas na situação do **item 15.1.2.1** deverão ser convocadas, na ordem de classificação, a ofertar lances inferiores à menor proposta.

15.1.3.2. A microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa que apresentar o melhor lance, inferior ao menor lance ofertado na sessão de disputa, será considerada arrematante pelo(a) Pregoeiro(a), que encerrará a disputa do lote na sala virtual.

15.1.3.3. O não oferecimento de lances no prazo específico destinado a cada licitante produz a preclusão do direito de apresentá-los. Os lances apresentados em momento inadequado, antes do início do prazo específico ou após o seu término serão considerados inválidos.

15.1.4. Caso a proposta inicialmente mais bem classificada, de licitante não enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, seja desclassificada pelo(a) Pregoeiro(a), por desatendimento ao Edital, essa proposta não é mais considerada como parâmetro para o efeito do empate de que trata esta cláusula.

15.1.4.1. Para o efeito do empate, no caso da desclassificação de que trata o item anterior, a melhor proposta passa a ser a da próxima licitante não enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, observado o previsto no **item 15.1.2.2**.

15.1.4.2. No caso de o sistema eletrônico não convocar automaticamente a microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, o(a) Pregoeiro(a) o fará através do “chat de mensagens”.

15.1.4.3. A partir da convocação de que trata o **item 15.1.4.2**, a microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, poderá oferecer proposta inferior à então mais bem classificada, através do “chat de mensagens”, dentro do prazo definido pelo(a) Pregoeiro(a), sob pena de preclusão de seu direito.

15.1.5. O julgamento da habilitação das microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas obedecerá aos critérios gerais definidos neste Edital, observadas as particularidades de cada pessoa jurídica.

16. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO:

16.1. O objeto desta licitação será adjudicado à licitante que obtiver a melhor classificação segundo os critérios fixados neste Edital e seus anexos.

16.2. O objeto da licitação será adjudicado à licitante declarada vencedora, por ato do(a) Pregoeiro(a), caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

16.3. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

17. DAS CONDIÇÕES PARA ASSINATURA DO CONTRATO:

17.1. A adjudicatária terá 5 (cinco) dias úteis para assinar o contrato, a contar da convocação efetuada pela **ABDI**, mediante comunicação via e-mail.

17.2. A adjudicatária deverá providenciar para assinatura do Contrato:

17.2.1. Carta indicando o responsável pela assinatura do contrato contendo o nome completo, número da cédula de identidade – RG e do Cadastro Nacional de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda – CPF/MF.

17.2.2. Alterações do Estatuto ou Contrato Social da empresa, caso tenha havido após a data da abertura da licitação.

17.2.3. Instrumento público ou particular de mandato, este último com firma reconhecida, outorgando poderes ao signatário da contratação, quando o representante não for sócio ou diretor autorizado através do estatuto ou contrato social.

17.2.4. Garantia Contratual no valor correspondente a **5% (cinco por cento)** do valor global do lote estimado do contrato, em até **15 (quinze) dias** após a sua assinatura, podendo optar por uma das modalidades: a) caução em dinheiro; b) fiança bancária; ou c) seguro-garantia.

17.2.5. Para a apresentação de garantia, deve ser observado que:

17.2.5.1. a carta de fiança bancária deverá conter expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do artigo 827 do Código Civil (Lei no 10.406/2002);

17.2.5.2. a caução em dinheiro deverá ser depositada na Caixa Econômica Federal - CEF - 104, Agência 0007, Conta: 013.00011944-0 CNPJ: 07200966/0001-11;

17.2.5.3. a garantia prestada deverá vigorar por prazo adicional de 30 (trinta) dias após o término da vigência contratual.

17.2.6. A garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá assegurar o pagamento de:

17.2.6.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;

17.2.6.2. prejuízos diretos causados à ABDI decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

17.2.6.3. multas moratórias e punitivas aplicadas pela ABDI à contratada; e

17.2.6.4. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada, quando couber.

17.2.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no **item 17.2.6** acima, observada a legislação que rege a matéria.

17.3. Caso a licitante vencedora venha a recusar-se, sem justificativa aceita pela **ABDI**, a assinar o Contrato dentro do prazo estabelecido e na vigência da sua proposta, sujeitar-se-á às sanções cabíveis, reservando-se à **ABDI** o direito de, independentemente de qualquer aviso ou notificação, convocar as licitantes remanescentes ou cancelar a licitação.

17.4. Na convocação das licitantes remanescentes será observada a classificação final da licitação para negociação e apresentação dos documentos de habilitação.

17.5. As licitantes remanescentes convocadas na forma do subitem anterior se obrigam a atender à convocação e a assinar o Contrato no prazo fixado pela **ABDI**, ressalvados os casos de vencimento das respectivas propostas, sujeitando-se às penalidades cabíveis no caso de recusa.

18. DA CONTRATAÇÃO:

18.1. O prazo inicial de vigência do Contrato será de **24 (vinte e quatro) meses**, contados da data da sua assinatura, podendo ser prorrogado até o limite de 60 (sessenta) meses, em conformidade com o disposto no RLC/ABDI.

18.2. O detalhamento do objeto, a forma de execução, de fiscalização e de recebimento do objeto são as estabelecidas no Termo de Referência, constante do **Anexo I** deste Edital.

18.3. As obrigações das partes são as estabelecidas no Termo de Referência e na Minuta do Contrato, constantes dos **Anexos I e III**, respectivamente, deste Edital.

18.4. As condições de pagamento e reajuste estão previstas no Termo de Referência e na Minuta do Contrato, constantes dos **Anexos I e III** deste Edital, consoante os preços estabelecidos na Proposta de Preço da adjudicatária.

18.5. É vedado caucionar ou utilizar o Contrato decorrente da presente licitação para qualquer operação financeira, sem ciência prévia e expressa da **ABDI**.

19. DAS PENALIDADES

19.1. As licitantes deverão observar rigorosamente as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos, sob pena de lhes serem aplicadas as seguintes penalidades:

19.1.1. Durante a fase da licitação:

19.1.1.1. multa de 1% (um por cento) do preço global da proposta, ao dia de atraso em assinar o Contrato, até o limite de 5% (cinco por cento);

19.1.1.2. perda do direito à contratação caso não compareça para assinar o Contrato após o decurso do prazo de 10 (dez) dias a partir da convocação, sem apresentação de justificativas motivadas submetidas à análise e aceitação da **ABDI**, acompanhado de multa de 10% (dez por cento) do preço global da proposta;

19.1.1.3. suspensão temporária do direito de participar em licitação e de contratar com a **ABDI**, por até 2 (dois) anos.

19.1.2. Durante a execução contratual:

19.1.2.1. Por descumprimento das obrigações contratuais a contratada está sujeita às penalidades previstas na Minuta do Contrato, **Anexo III** deste Edital.

19.2. Ficará impedida de licitar e de contratar com a **ABDI** pelo prazo de até 2 (dois) anos, garantida a ampla defesa, a licitante que:

19.2.1. não assinar injustificadamente o Contrato, quando convocada dentro do prazo de validade de sua proposta;

19.2.2. apresentar documentação falsa;

19.2.3. não mantiver sua proposta;

19.2.4. comportar-se de modo inidôneo.

19.3. A licitante terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis para apresentar defesa prévia, decorrido esse prazo ou caso não sejam acolhidas as razões da defesa, será aplicada a penalidade.

19.4. Comprovado impedimento ou reconhecida a força maior e o caso fortuito devidamente justificado e aceito pela **ABDI**, a licitante vencedora ficará isenta das penalidades acima mencionadas.

20. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS - LGPD

20.1. Os licitantes deverão declarar que conhecem a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e deverão autorizar a **ABDI** a coletar e tratar os dados pessoais de seus representantes, para o fim exclusivo de viabilizar o presente procedimento licitatório e a futura execução do objeto contratado, observando-se as exceções previstas no art. 11, II da LGPD e o seguinte: (declaração/autorização está inserida na alínea “i”, no Modelo de Proposta de Preços – Anexo II do Edital).

I. fica autorizada a coleta e o tratamento do nome completo e cópias e números de identidade e CPF dos representantes das licitantes, bem como eventuais dados pessoais incluídos em contrato social, estatuto ou documento equivalente, enquanto for necessário ao atingimento da finalidade a seguir exposta;

II. a coleta e tratamento dos dados acima especificados tem por finalidade viabilizar o presente

procedimento licitatório e a futura execução do objeto contratado;

III. a ABDI não divulgará os dados pessoais coletados fora deste processo licitatório.

20.2. A ABDI é a controladora dos dados pessoais tratados neste Item, podendo ser contatada por meio do seguinte endereço eletrônico: dpo@abdi.com.br.

20.3. A ABDI se responsabiliza por todas as medidas de segurança necessárias à proteção dos dados coletados ou tratados de incidentes de segurança da informação e comunicará aos titulares dos dados e à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) a ocorrência de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante, em conformidade ao art. 48 da LGPD.

20.4. Os titulares dos dados, poderão exercer, no que couber, os direitos previstos no art. 18 da LGPD.

20.5. Os titulares dos dados poderão revogar a anuência aqui manifestada, ou solicitar que sejam eliminados os seus dados pessoais não anonimizados, ficando cientes que isto poderá impedir sua continuidade no processo licitatório.

21. DISPOSIÇÕES GERAIS

21.1. A licitante é responsável pela fidelidade e legitimidade das informações e documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

21.2. Nenhuma indenização será devida às licitantes pela elaboração e/ou apresentação de documentos relativos a esta licitação.

21.2.1. Fica assegurado à **ABDI** o direito de cancelar a licitação, por razões de interesse da instituição, devidamente justificadas, antes da assinatura do Contrato.

21.3. É facultado ao Pregoeiro(a) ou à autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a sanar, esclarecer ou complementar a instrução do processo, que não alterem a substância das propostas, fixando-se prazos para atendimento pela licitante, observado o disposto nos itens **13.14** e **13.15**, e eventuais entendimentos jurisprudenciais aplicáveis.

21.4. Após a apresentação da proposta não caberá desistência, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pelo(a) Pregoeiro(a).

21.5. Para fins de participação no certame, é permitida a apresentação de documentos em língua estrangeira, desde que devidamente traduzidos, sem necessidade de a tradução ser juramentada. Contudo, em se logrando vencedora do certame, a licitante deverá apresentar a tradução juramentada dos documentos em língua estrangeira no ato da assinatura do contrato.

21.6. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no Sistema Eletrônico.

21.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na **ABDI**.

21.8. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

21.9. As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança jurídica do futuro Contrato.

21.10. Em caso de divergência entre as disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

21.11. Este Pregão poderá ter a data de abertura da sessão pública transferida, por conveniência da **ABDI** ou por qualquer fato superveniente, o que será comunicado aos interessados formalmente pelo(a) Pregoeiro(a), mediante Comunicado a ser publicado no Portal da Transparência da ABDI <https://www.abdi.com.br/aquisicao-de-bens-e-servicos/> e no BBMET Licitações www.novobbmnet.com.br, sem necessidade de novo aviso no Diário Oficial da União, salvo em caso de republicação por alteração no Edital ou seus anexos que impactem na formulação das propostas.

21.12. Fica assegurado à **ABDI** o direito de cancelar ou anular o certame, em caso de ilegalidade ou vício insanável, ou de revogá-lo, no caso de conveniência e oportunidade.

21.13. Os casos omissos resolver-se-ão por deliberação da DIREX/ABDI.

21.14. O foro para dirimir questões relativas ao presente Edital e seus Anexos, será o de Brasília – Distrito Federal, com expressa renúncia aos demais, por mais privilegiado que seja.

21.15. Este Edital e seus anexos estarão disponibilizados, na íntegra, nos endereços: www.novobbmnet.com.br e <https://www.abdi.com.br/aquisicao-de-bens-e-servicos/>.

22. ANEXOS

22.1. Integram este Edital e dele são partes integrantes:

22.1.1. Anexo I – Termo de Referência;

22.1.2. Anexo II – Modelo de Proposta de Preços;

22.1.3. Anexo III – Minuta do Contrato.

—
ANDRÉ SANTA RITA PEREIRA

Gerente da Unidade de Licitações, Contratos e Convênios

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2026
PROCESSO Nº 025.0011063/2026-97

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de serviços especializados de análise automatizada de processos por inteligência de dados e inferência automática, com o objetivo de automatizar a extração e comparação de informações dos processos de pedidos de registro de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já se encontram digitalizados, por intermédio dos itens 1 – Serviço de Computação em Nuvem e 2 – Serviço Técnico Especializado em Nuvem por demanda, conforme especificações técnicas, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

Lot	Ite	Descrição	Unidade	Quant.
1	1	Serviço de Computação em Nuvem	Créditos em Nuvem com fator de correção	600.000
	2	Serviço Técnico Especializado por demanda	HST	3.500

1.2. Os processos deverão ser conferidos, quanto ao seu conteúdo, por meio de inteligência artificial, e prever as seguintes ações que estão detalhadas no Item 5 – Detalhamento dos Serviços.

1.2.1. Análise por ferramenta automática, para extrações inteligentes dos processos ou arquivos técnicos, visando a especificação, o método e a validação para comparação de informações críticas;

1.2.2. Tipificação prévia, com regras para separar e classificar documentos;

1.2.2. Caso identificado e necessário, deverá ser feita a varredura de processos e staging (divisão de documentos em formato .pdf digitalizado em arquivo único, separando-os por tipo de documento e carregando-os em substituição ao documento original); e

1.2.3. Prover a análise automática dos documentos que compõem os processos de registro de medicamentos sintéticos incluindo a predição da análise técnica e das propostas de encaminhamentos.

SERVIÇO	VOLUME GLOBAL	CICLO DE ANÁLISES AUTOMATIZADAS PREVISTAS
		Varredura Varredura da base de processos e a identificação dos respectivos documentos em <i>Blob Storage</i> .
		"Staging" dos Documentos Digitalizados (apenas se aplicável) Consiste na quebra/separação, conforme parâmetros informados pela ANVISA, dos documentos digitalizados em arquivo único.

ANÁLISE AUTOMATIZADA DE PROCESSOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS POR INTELIGÊNCIA DE DADOS E INFERÊNCIA AUTOMÁTICA	Situações 1 e 2 descritas no item 5.2 deste Termo de Referência	Avaliação e Tratamento de Dados Consiste na leitura sistematizada através de solução de Inteligência Artificial, dos documentos contidos em processos ou documentos técnicos digitais, bem como seus dados cadastrais, nas seguintes bases de dados: submissões no formato CTD (SharePoint); SIGAD (base .pdf de digitalizados); e o Datavisa (repositório que consolida documentos, oriundos do SIGAD e do Solicita), classificando-os conforme diretrizes informadas pela ANVISA.
		Análise Processual e Resultado Automatizado Consiste na análise dos documentos técnicos dos processos de registro de medicamentos nas seguintes bases de dados: submissões no formato CDT (SharePoint – nuvem ANVISA); SIGAD (base .pdf de digitalizados); e o Datavisa (repositório que consolida documentos, oriundos do SIGAD e do Solicita); e relatório com o resultado da análise (pela aprovação, não aprovação ou proposta de exigência de complementação processual), de acordo com os parâmetros classificatórios informados pela ANVISA.

2. DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

2.1. Devido às características da contratação não há de se realizar a fragmentação do objeto em mais de um contrato a ser celebrado. Levando-se em consideração a identificada e justificada indivisibilidade do objeto, afasta-se o seu parcelamento, promovendo adjudicação para um fornecedor único.

2.2. Os itens previstos nesta aquisição são inter-relacionados e compõem uma única solução necessária à execução dos serviços de nuvem. Permitir adjudicação dos itens da licitação a diferentes empresas produz efeitos nocivos a execução contratual, nos termos delineados pelo Acórdão TCU 1946/2006 Plenário (Voto do Ministro Relator):

(...) "Por pertinente, trago à baila escólio de Marçal Justen Filho: 'O fracionamento em lotes deve respeitar a integridade qualitativa do objeto a ser executado. Não é possível desnaturar um certo objeto, fragmentando-o em contratações diversas e que importam o risco de impossibilidade de execução satisfatória.' (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 10. ed. São Paulo: Dialética, 2004. p. 209)." (...)

2.3. A contratação deste objeto em um único lote é justificada pela necessidade de preservar a integridade qualitativa e a viabilidade operacional do projeto. A separação dos itens, como serviços de computação em nuvem e serviços técnicos especializados, não se mostra tecnicamente viável, pois esses serviços requerem compatibilidade de habilidades e conhecimentos técnicos entre si. A fragmentação poderia introduzir riscos significativos, comprometendo a coordenação entre as partes e, conseqüentemente, impactando negativamente os resultados e as entregas esperadas.

2.4. A contratação em lote único é justificada não apenas pela necessidade de manter a integridade técnica e operacional, mas também para evitar ônus administrativo e a complexidade de coordenar atividades entre fornecedores diferentes. Separar os itens, como serviços de computação em nuvem e serviços técnicos especializados, poderia introduzir desafios na coordenação e na disponibilização da infraestrutura, gerando dificuldades no acompanhamento, na resolução de problemas e na atribuição de responsabilidades.

2.5. Centralizar a responsabilidade em um único fornecedor garante maior controle sobre a execução contratual, evitando a desnaturação do objeto e assegurando a eficiência operacional. A adjudicação global, portanto, é a forma mais eficaz de garantir que a solução tecnológica funcione de maneira coesa e eficiente, minimizando riscos e otimizando a aplicação de recursos.

2.6. Verifica-se que o objeto pretendido é oferecido por diversos fornecedores no mercado de TIC, e apresentam características padronizadas e usuais. Assim, pode-se concluir que o objeto é comum e, portanto, sugere-se como melhor opção a utilização da modalidade "Pregão" sendo, preferencialmente, em sua forma eletrônica e do tipo "Menor Preço".

2.7. Dada a complexidade técnica do objeto e seu relativo vulto, a formação de consórcio será permitida. Antes da contratação somente será exigido o termo de compromisso de constituição de consórcio (contrato preliminar) firmado pelas promitentes consorciadas. Para fins de seleção, o

consórcio deve ser avaliado como um todo e toda a comunicação será realizada com o representante do consórcio. Deve-se atentar para a possibilidade de que a carência de atendimento a critérios de seleção por parte de uma empresa esteja suprida pela participação da outra empresa.

2.7.1. Durante a execução do contrato, as empresas devem indicar um representante que responda pelo consórcio como um todo, pois o consórcio será considerado pela contratante como um ente único também em termos do acompanhamento contratual.

2.8. Será permitida a subcontratação do serviço de computação em nuvem (item 1) de apenas um provedor, caso a Contratada seja uma prestadora de serviços de suporte técnico especializado, que utilize soluções baseadas em nuvem de terceiros, devido ao modelo de negócios dos maiores provedores de computação em nuvem do mercado. Não será permitida a subcontratação da prestação dos serviços de suporte técnico especializado (item 2).

2.8.1. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

2.8.2 A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

3. JUSTIFICATIVA

3.1. ABDI é uma entidade sem fins lucrativos, constituída sob natureza jurídica de serviço Social Autônomo, nos termos da Lei 11.080/2004 e do Decreto 5.352/2005, regida por regulamentos próprios, que tem como finalidade de promover a execução de políticas de desenvolvimento industrial, de inovação, de transformação digital e de difusão de tecnologia, especialmente as que contribuam para a geração de empregos, em consonância com as políticas de comércio exterior e de ciência e tecnologia.

3.2. A ABDI promove a execução de políticas públicas, como a Nova Indústria Brasil (NIB), que tem a regulação como um dos principais instrumentos e está inserida no ambiente de negócios do país, juntamente com os temas de propriedade intelectual/industrial e infraestrutura de qualidade, portanto, o apoio às instituições relacionadas a setores regulados impactará diretamente no setor produtivo interessado em realizar investimentos no país, trazendo celeridade aos pedidos de requerimento, diminuição de custos e em propostas de melhoria do ambiente regulatório.

3.3. Em busca de sua missão, a Agência firmou Acordo de Cooperação Técnica nº 03/2024, Processo nº 25351.802455/2024-99, com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o objetivo de desenvolvimento de atividades conjuntas, no âmbito de suas competências institucionais, visando à disponibilização de informações técnicas e a conjugação de esforços, competências e conhecimentos técnicos para o desenvolvimento de ações de mútuo interesse.

3.4. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, criada pela Lei 9.782 de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia de regime especial, com independência administrativa e orçamentária, vinculada ao Ministério da Saúde. Ao longo do tempo a Agência se firmou como um dos mais importantes órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS) e referência internacional, com atuação em vários fóruns de regulação em âmbito global.

3.5. Como principal marco legal a que se submete a ANVISA, a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, constitui a linha de base da atuação legal da autarquia. Embora outros diplomas legais e normas infralegais complementem a regulamentação sanitária — como a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), a exemplo da RDC nº 585/2021 (Regimento Interno da ANVISA), alterada posteriormente pelas RDC nº 705/2022 e RDC nº 809/2023 — é a Lei nº 9.782/1999 que se destaca como sua principal diretriz.

3.6. A atuação da ANVISA abrange a regulamentação, registros e autorizações, a fiscalização e o monitoramento de produtos. Regula setores que representam mais de 20% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro, tais como as indústrias de alimentos, produtos para saúde, medicamentos, agrotóxicos, cosméticos, saneantes e tabaco.

3.7. A regulação inclui, ainda, os laboratórios analíticos, os serviços de saúde e a Farmacopeia Brasileira, além da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, bem como produtos

terapêuticos e procedimentos que envolvem sangue, tecidos, células e órgãos.

3.8. No cenário internacional, a Agência também se destaca. A ANVISA pertence ao grupo de reguladores com impactos globais, trabalhando não somente para proteger sua própria população, mas também para estabelecer padrões globais de qualidade, segurança e eficácia. Sua liderança e expertise são fundamentais em discussões internacionais sobre regulamentação de saúde e frequentemente colaboram com instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS) para melhorar a saúde em todo o mundo.

3.9. Entre 2017 e 2023, o número de pedidos de registro de medicamentos submetidos à ANVISA praticamente dobrou, enquanto a Gerência Geral de Medicamentos registrou uma redução de aproximadamente 30% em seu quadro de servidores. Essa combinação de aumento expressivo na demanda e diminuição de pessoal qualificado tem gerado dificuldades significativas para a avaliação tempestiva dos processos de registro de medicamentos.

3.10. Diante desse cenário, torna-se imprescindível investir em tecnologias capazes de otimizar o desempenho da ANVISA, promovendo automação e reduzindo a dependência de mão de obra especializada na estruturação inicial de dados, o que deve permitir uma aceleração no processo regulatório.

3.11. A parceria deve possibilitar o aprimoramento dos processos de registros de medicamentos da ANVISA, com vistas a atender os prazos previstos na legislação. Um dos efeitos esperados é o aumento da competitividade e da inovação no setor farmacêutico brasileiro, especialmente devido à adoção de padrões de informações já utilizados pelas principais agências reguladoras de medicamentos no mundo.

3.12. Neste sentido, a ABDI, com sua vasta experiência em projetos voltados ao desenvolvimento do setor produtivo, desempenhará um papel crucial no apoio à Agência. Esse apoio visa agilizar o processo regulatório promovendo investimentos, geração de renda e empregos, em consonância com os objetivos da Nova Indústria Brasil. Utilizando suas capacidades técnicas em promover a inovação, a ABDI auxiliará a ANVISA no desafio de acelerar a liberação de processos por meio de soluções digitais inovadoras, impulsionando o crescimento econômico e industrial do país.

3.13. Considerando o nível de exigência e complexidade da adoção dos serviços desta contratação diante do ambiente tecnológico da ANVISA, optou-se pela utilização de uma plataforma em nuvem, objetivando o aumento do poder computacional para o processamento necessário, bem como serviços técnicos especializados em implementações em soluções de inteligência de dados.

4. OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

4.1. O objetivo da contratação, de acordo com regras de negócios e diretrizes previamente definidas pela equipe da ANVISA, é automatizar a extração e comparação de informações críticas dos pedidos de registro de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), promovendo a redução do tempo de leitura e interpretação dos documentos por meio da utilização de tecnologias para a análise através de ferramentas de Inteligência Artificial. Espera-se a geração de relatórios técnicos padronizados, com a disponibilização para oferecer suporte à decisão regulatória, por meio do fornecimento de informações estruturadas e organizadas que facilitem a atuação dos analistas da ANVISA. Por fim, objetiva-se oferecer solução à decisão regulatória, permitindo a proposição de encaminhamentos conforme as regras de negócio da Agência, assegurando uniformidade na apresentação das informações e consistência para rastreabilidade dos resultados obtidos, bem como possibilitar seu uso perene pela Agência.

5. DETALHAMENTO DOS SERVIÇOS

5.1. Tendo em vista o elevado quantitativo de pedidos de registro de medicamentos sintéticos submetidos à ANVISA, numa estimativa de aproximadamente 8.700 processos por ano, considerando novos registros e pedidos de alterações ou modificações nos processos pós registros, a Agência optou por delimitar o escopo de atuação da ferramenta, de forma que, ao mesmo tempo em que comprova a viabilidade da solução, gera resultado imediato à sociedade brasileira, também garante menor impacto nos trabalhos da Agência.

5.2. Desta forma, decidiu-se por delimitar em 02 (duas) situações específicas, sendo estas subdivisões detalhadas abaixo:

5.2.1. Situação 1 - Universo de cerca de 700 (setecentos) processos de pedidos de novos registros de medicamentos sintéticos, com dossiês disponibilizados dos repositórios da ANVISA, cujo

quantitativo são aproximadamente de 350 (trezentos e cinquenta) em formato padronizado tipo CTD, podem conter arquivos em .pdf (maioria), .docx (minoria) ou .xlsx (quase não existe), enviado em mídia eletrônica, e aproximadamente 350 (trezentos e cinquenta) em formato .pdf digitalizados e armazenados no Datavisa, documentos provenientes de protocolos manuais e do SIGAD, armazenados no SharePoint da ANVISA. Considerando os 700 processos, sendo cada processo relevante, em um universo de processamento com foco em Especificação, Método e Validação, serão cerca de 1.000 páginas por processo, resultando em uma estimativa de 700.000 (setecentas mil) páginas a serem processadas.

5.2.2. Situação 2 – Universo de cerca de 8.000 (oito mil) processos de pedidos de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos, com dossiês disponibilizados dos repositórios da ANVISA, em formato de .pdf digitalizados e armazenados no Datavisa, documentos provenientes de protocolos manuais e do SIGAD e, armazenados no SharePoint da ANVISA. Considerando os 8.000 processos, sendo cada processo relevante, em um universo de processamento com foco em Especificação, Método e Validação, serão cerca de 1.000 páginas por processo, resultando em uma estimativa de 8.000.000 (oito milhões) de páginas a serem processadas.

5.3. Antes de iniciar as atividades relacionadas a cada uma das funções acima descritas, é necessário disponibilizar as bases onde estão armazenados os pedidos de registros de medicamentos, e os processos de pedidos de mudanças pós-registro da ANVISA para esse fim.

5.3.1. Tal preparação envolve o ajuste para os processos da situação 1 e 2, através de técnicas de “staging” de arquivos indevidamente digitalizados. Isto se aplicará a processos em um estado que, equivocadamente, cuja digitalização resultou em um arquivo único ou ainda em casos de classificação indevida de documento, o que pode gerar complicações na análise de seu conteúdo.

5.3.2. Ressalta-se que os serviços não se restringem ao universo de processo existentes até a elaboração deste Termo de Referência, podendo também contemplar processos regulatórios de medicamentos futuros, cadastrados posteriormente ao desenho deste TR, desde que a sua inclusão seja realizada dentro dos limites quantitativos estabelecidos para a contratação, quais sejam, o total de 700 (setecentos) processos para a Situação 1 e o total de 8.000 (oito mil) processos para a Situação 2, e sem ultrapassar o limite de créditos em nuvem estimados para o projeto.

5.4. Quanto às atividades resumidas no item 5.2, subitens 5.2.1 e 5.2.2, chamados “Situação 1” e na “Situação 2”, respectivamente, aplica-se:

5.4.1. Cumpre efetuar, primeiramente, o reconhecimento, pela Contratada, da lista de processos que se classificam como “Finalísticos” dentro do escopo do presente Termo de Referência, gerando uma lista de referência para a consulta e ajustes no banco de dados, cabendo à ANVISA fornecê-la.

5.4.2. De posse da lista de referência, cumprirá à Contratada efetuar a leitura dos sistemas e/ou bases, escopo deste projeto, a serem fornecidos pela ANVISA, identificando os que se encontram na lista de referência fornecida e propondo, de acordo com critérios definidos pela ANVISA, a decomposição de arquivos únicos eventualmente encontrados, em quantos documentos se fizerem necessários.

5.4.3. De posse dos documentos decompostos, a Contratada deve classificá-los entre até os 32 tipos possíveis dentro desta finalidade de análise, recarregando-os com a sua correta classificação.

5.4.3.1. Caberá à ANVISA, em conjunto com a Contratada, definir o ambiente tecnológico no qual será realizado o trabalho, podendo ser:

- a) Replicando as bases de dados, repositórios ou sistemas de Produção, evitando, assim, problemas operacionais, a ser chamado de “Ambiente de Pré-Produção”; ou
- b) Conectando-se as bases de dados, repositórios ou sistemas de Produção da ANVISA (Ex: via APIs, acessos autenticados e etc), com autorização de acesso como Somente Leitura.

5.4.3.2. Tal atividade preparará o ambiente para as demais ações previstas nas situações já relatadas no item 5.2.

5.4.4. Caberá, ainda, à ANVISA demandar pela migração dos processos ou documentos gerados, após a devida conferência, do banco de dados de tratamento\execução para o ambiente produtivo ou ambiente\repositório indicado para tal, em agendamentos conjuntos com a Contratada.

5.5. Para cada processo que se enquadre, conforme os critérios informados pela ANVISA, em uma das situações descritas no item 5.2 e seus subitens, repetir-se-á, de forma automática, sistêmica e com uso de tecnologias de Inteligência de Dados e Inteligência Artificial, o seguinte ciclo:

5.5.1. Etapa 1 – Varredura da base de processos e a identificação dos respectivos documentos (e o seu conteúdo) em bases de dados, sistemas ou repositórios da ANVISA.

5.5.2. Etapa 2 – Extração, estruturação e tratamento automáticos de dados e metadados estruturados e semiestruturados de arquivos .pdf, por meio de plataforma de processamento inteligente de documentos e utilização de serviços de inteligência artificial generativa, conforme os critérios informados pela ANVISA.

5.5.3. Etapa 3 – Geração automática de relatórios em formato .docx, contendo resumo técnico estruturado do método de análise e minuta de condição de aprovação do registro, acompanhados de tabela de especificações do produto em formato .xlsx. com informações satisfatórias para subsidiar a decisão regulatória da ANVISA, com dados consistentes, de fácil rastreabilidade e em conformidade com as regras de negócio definidas pela Agência.

5.5.4. Etapa 4 – Validação técnica e refinamento da solução, mediante iterações de testes e ajustes conduzidas com a participação da equipe da ANVISA, submetendo os resultados a rodadas de processamento e análise para identificação de inconsistências ou necessidades de aperfeiçoamento, para a incorporação de ajustes pontuais caso identificados, das regras previamente estabelecidas, e assegurar todos os requisitos.

5.5.5. Etapa 5 – Após avaliação, por profissionais da ANVISA, das “Ações Recomendadas”, por processo, e feitos eventuais ajustes e correções advindos de orientações técnicas da equipe da Agência, nova interação da ferramenta inserindo os modelos pré-definidos de pareceres para a situação específica de cada processo (pareceres pela aprovação, reprovação ou formulação de exigência).

5.5.5.1. A lista de Ação Recomendada poderá, a critério das partes, ser substituída por Checklist ou Minuta de Parecer ou ainda outro formato de documento que se aplique.

5.5.6. Dentre os aproximadamente 8.700 (oito mil e setecentos) petições das situações descritas nos subitens 5.2.1 e 5.2.2 (“Situação 1” e “Situação 2”) do item 5.2, identifica-se uma curva-padrão que estima o quantitativo de documentos em uma média de 20 tipos de documentos a serem classificados, podendo variar em até 32 tipos, contudo sendo 20 os mais relevantes para a análise, que compreendem Especificação, Método e Validação.

5.5.7. Destaca-se que 100% dos documentos do universo em formato .pdf estão digitalizados, geralmente nato-digitais ou digitalizados com boa resolução, entretanto os documentos oriundos de digitalização em papel, podem apresentar erros de caracteres.

5.6. A melhor sequência de atividades para o atingimento das metas do projeto será definida, em comum acordo, entre ANVISA e a Contratada nas reuniões de planejamento da execução.

5.7. A numeração entre os itens 5.2.1 e 5.2.2 não representam obrigatoriedade sequencial de execução, devendo se ater, primeiramente, às definições previstas no item 5.6.

5.8. Considerar-se-á o projeto finalizado com a entrega do resultado global previsto no item 5.2.

6. ITENS PARA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

6.1. Os serviços deverão atender todos os produtos previstos no item 5.2 e utilizarão armazenamento e processamento de dados por meio de serviço de computação em nuvem e serviço técnico especializado por demanda.

6.1.1. Item 1: O “Serviço de Computação em Nuvem” compreende a utilização de créditos de nuvem por fator de correção e suporte técnico da fabricante. Diante do caráter inovador e a complexidade envolvida neste projeto, decidiu-se pela estimativa da quantidade de créditos de nuvem a ser despendido pelo prazo de 24 (vinte quatro) meses.

6.1.2. Item 2: O “Serviço Técnico Especializado” compreende uma mão de obra especializada no desenvolvimento e operacionalização das ferramentas necessárias do ambiente de nuvem para o atendimento dos serviços descritos no objeto contratual.

6.2. Não há obrigatoriedade de uso ou vinculação de consumo dos itens 1 e 2, visto que os valores apresentados representam estimativas de consumo total durante a vigência do contrato, sendo seu pagamento realizado por consumo mensal, somente sendo pagos os quantitativos utilizados no respectivo mês de aferição.

6.3. Todas as vertentes dos serviços apresentadas contribuem para garantir a continuidade do negócio, implementar as demandas de inteligência de dados, minimizar configurações equivocadas, reduzir o consumo de recursos e observar as melhores práticas do fornecedor.

7. DETALHAMENTO DOS ITENS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

7.1. A descrição dos serviços como um todo, abrange a prestação dos serviços de computação em nuvem (item 1) e serviços técnicos especializados (item 2).

7.2. Detalhamento dos Itens da Prestação dos Serviços

7.2.1. Item 1 - Serviços de Computação em Nuvem

7.2.1.1. Os serviços de computação em nuvem oferecidos deverão ser adquiridos por meio de Créditos em Nuvem por fator de correção.

7.2.1.2. O fornecimento ou aquisição dos serviços de computação em nuvem será de responsabilidade da Contratada em até 30 (trinta) dias após assinatura do contrato.

7.2.1.3. Os serviços solicitados à Contratada devem observar o limite máximo de créditos estimados e os limites do contrato. A Contratante não realizará compra prévia de Créditos de Nuvem.

7.2.1.4. As condições praticadas pelo provedor de nuvem relativas a créditos promocionais ou gratuitos não implicarão em ônus à Contratante.

7.2.1.5. O detalhamento dos serviços e especificações estão descritos no **Apêndice II - Detalhamento Estimado dos Serviços em Nuvem**.

a) Toda mudança aplicada ao Detalhamento dos Serviços de Nuvem deve ser realizada mediante Termo Aditivo ao contrato, contendo as justificativas para as respectivas alterações.

b) Qualquer alteração do valor dos créditos só poderá ocorrer mediante processo de aditamento contratual.

7.2.1.6. O pagamento pelos créditos utilizados deverá ser realizado mediante comprovação dos créditos efetivamente utilizados.

7.2.1.7. Ao final de cada ciclo mensal, deverá ser emitido e apresentado "Relatório Gerencial de Serviços" com apuração do consumo em nuvem para verificação e ateste pela Contratante.

7.2.1.8. Para determinar o valor do serviço em Créditos de Nuvem com fator de correção, os seguintes pontos são de observância obrigatória:

7.2.1.8.1 Os preços em dólares serão sempre de acordo com a tabela de preços do provedor referente a localidade de datacenters localizados em território nacional;

7.2.1.8.2 O valor máximo do dólar será a cotação do dólar comercial fixado pela data do pregão eletrônico, admitindo-se, à critério do licitante, atribuir valor inferior;

7.2.1.8.3 Os serviços serão contabilizados por meio de fator de correção de referência fornecido pela empresa a ser contratada, na sua proposta comercial, a partir da calculadora pública do provedor de nuvem utilizada para valorar os serviços consumidos, conforme fórmula abaixo:

$VM = Cred \times (Dólar \text{ Licitante} \times \text{Fator de Correção (FC)})$ Onde:

VM = Valor Máximo de Contrato dos Serviços em Nuvem em Reais; Cred = Quantidade de Créditos estimada, fixada em 600.000;

Dólar Licitante = Valor aplicado pela licitante, tendo como valor máximo a cotação do dólar comercial do dia da licitação;

FC = Fator de Correção, porcentagem a ser cobrada sobre o valor obtido na calculadora pública.

7.2.1.8.4 A quantidade de 600.000 créditos em nuvem (Cred) foi estabelecida a partir de cálculos realizados com o apoio de ferramentas de estimativa de consumo e da experiência obtida durante a Prova de Conceito (POC), conduzida em parceria com a ANVISA. O resultado desse processo proporcionou uma visão mais clara da complexidade e dos recursos necessários para a execução de futuras etapas do projeto.

7.2.1.8.5 Para obter o valor unitário de crédito em nuvem com fator de correção (VCN), basta dividir VM, obtido pelo item 7.2.1.8.3, pelo Cred. Desta forma temos: Valor Unitário Créditos em Nuvem com Fator de Correção (VCN) = $VM / Cred$.

7.2.1.9. O provedor de nuvem deve fornecer à Contratante solução para gerenciamento de custos despendidos pelas diferentes soluções de nuvem para guiar a gestão de despesas e/ou a criação de estratégias para redução de gastos.

7.2.1.9.1 O gerenciamento de custos envolve o mês corrente, bem como dados históricos de meses anteriores;

7.2.1.9.2 A solução de monitoramento de despesas deve permitir a exportação de dados estruturados em formato aberto para manutenção do histórico de gastos e eventuais análises por meio de soluções de visualização de dados, por exemplo.

7.2.1.10. O provedor de nuvem deve ser capaz de prover solução nativa capaz de rastrear as atividades de usuários para fins de auditoria e conformidade.

7.2.1.11. O provedor de nuvem deve fornecer solução para coleta de dados operacionais na forma de logs, métricas e eventos para entregar uma visão unificada da integridade operacional, além de uma visibilidade completa dos recursos, aplicativos e serviços executados em nuvem.

7.2.1.11.1 O serviço deve minimamente responder questões sobre quem executou, o que executou e quando executou recursos associados ao provedor de nuvem.

7.2.1.12. O serviço deve permitir aplicar um intervalo de datas de busca sobre atividades, eventos, usuários, recursos etc.

7.2.1.13. Visão Geral da Arquitetura Inicial

7.2.1.13.1 A Arquitetura Inicial é um resumo daquilo que se entende ser o trabalho base a ser implementado para o tratamento de dados de grandes volumes, mas não se limitando. Possui o simples propósito de orientar os ofertantes acerca do trabalho a ser desenvolvido.

7.2.1.13.2 A Arquitetura Inicial não obriga a Contratada implementá-la de maneira exata, precisa ou literal, quando novos elementos capazes de atender às necessidades, reduzir custos e manter a simplicidade de operações forem apresentados.

7.2.1.13.3 O atendimento de requisitos da Arquitetura Inicial não livra da necessidade do atendimento integral dos demais requisitos deste Termo de Referência.

7.2.1.13.4 A solução deverá prover serviços gerenciados ou nível profissional de suporte disponibilizado pelo “cloud partner” como forma de garantir a disponibilidade do ambiente de produção e reduzir os tempos de parada (“downtime”). Por meio de uma rede global de atendimento, possui o potencial de resolver problemas críticos, além da capacidade de internamente endereçar correções de “bugs” e/ou segurança junto aos serviços prestados.

7.2.1.13.5 A arquitetura inicial do projeto deverá ter a capacidade de se conectar com outros sistemas por meio de uma API REST.

7.2.1.13.6 Possuir, no mínimo, as certificações ISO 27017, ISO 27018 e SOC 2 ou, alternativamente, demonstrar atender a todos os objetivos e controles das referidas normas.

7.2.1.13.7 Observar os níveis de disponibilidade publicados no sítio do provedor de forma a garantir a execução dos serviços, sem impactos às expectativas das entregas.

7.2.1.13.8 Possibilitar provisionamento de máquinas virtuais de forma simultânea e paralela de forma rápida e prover funcionalidade de reiniciar máquinas virtuais de forma automática após falha no host.

7.2.1.13.9 Oferecer Serviço de conexão virtualmente privada (VPN Gateway) por meio da criptografia dos dados através da internet para prover comunicação segura entre redes locais da ANVISA e o ambiente de rede do provedor de nuvem, baseado em protocolo IPSec e possibilitar conexões do tipo site-to-site e client-to-site.

7.2.1.13.10 Oferecer Serviço para proteção de rede baseado na inspeção de tráfego e aplicação de regras de filtragem de pacotes em nível de rede, transporte e aplicação com mecanismo de prevenção de intrusão incluído, operar de modo de inspeção de estado (stateful inspection) e aplicável para proteção de conexões VPN, conexões dedicadas e na conexão com a internet.

7.2.1.13.11 A solução deverá ter controle de acesso através de senhas, de modo a garantir a integridade e impedir o acesso indevido aos dados, com regras específicas de permissões por usuário e grupos de usuários.

7.2.1.13.12 A solução deverá incluir todo software e hardware necessários e

dimensionados ao projeto a ser contratado, sem limitação do número de modelos implementados, ficando sob responsabilidade da Contratada a disponibilização de infraestrutura para hospedar a solução.

7.2.1.13.13 A solução ofertada deve ser compatível com os principais Cloud Service Providers em operação, dentro do território brasileiro.

7.2.1.13.14 Com o objetivo de evitar degradação de desempenho no processamento de documentos, bem como prevenir atrasos decorrentes de eventuais limitações de capacidade, a Contratada deverá disponibilizar, durante toda a vigência contratual, quantitativo de tokens por minuto suficiente para suportar, de forma contínua e eficiente, as demandas de processamento e tratamento de documentos.

7.2.1.13.15 A capacidade disponibilizada deverá ser compatível com os volumes operacionais da solução, garantindo níveis adequados de desempenho, inclusive em cenários de alta demanda, sem prejuízo à qualidade dos serviços e das entregas.

7.2.1.13.16 Caberá à Contratada adotar, de forma proativa, todas as medidas técnicas e operacionais necessárias para assegurar a manutenção dessa capacidade ao longo da execução contratual, independentemente da tecnologia, provedor ou infraestrutura utilizados.

7.2.1.13.17 O serviço deve realizar o armazenamento, processamento ou qualquer tratativa dos dados da ANVISA em ambiente de nuvem dentro do território nacional.

7.2.1.13.18 O uso dos prompts, arquitetura e modelos de IA criados e treinados durante e após a execução contratual não podem ser compartilhados e devem ser restritos à ANVISA, contratante e a contratada.

7.2.1.13.19 A solução deverá possuir estrutura de armazenamento de dados suficiente para comportar as transações necessárias.

7.2.1.13.20 A solução deverá envolver o uso de aprendizado estatístico e métodos de otimização que permitem aos computadores analisar dados e identificar padrões. Em geral, fazer previsão ou classificação, contando para isso com uma função de erro, para avaliar a precisão do modelo, e um processo de otimização, para se ajustar melhor aos pontos de dados.

7.2.1.13.21 A solução deverá suportar algoritmos e serviços cognitivos (machine learning, inteligência artificial e processamento de linguagem natural). Os algoritmos de ML aprendem em um processo não muito diferente dos humanos, eles aprendem por observação durante seu treinamento. Mas existem dois tipos de treinamento para algoritmos que poderão ser utilizados para o projeto, no que couber:

7.2.1.13.22 Treinamento Supervisionado: faz uso de um conjunto de dados rotulados, enquanto o não-supervisionado dispensa seu uso. Com relação ao que vem a ser um dado rotulado ou o que significa rotular um dado é o processo de identificar dados (imagens, arquivos de texto, vídeos etc.) e adicionar um ou mais rótulos (labels) informativos que forneçam contexto para que o modelo de ML possa aprender a partir deles.

7.2.1.13.23 Treinamento Não-Supervisionado: descobrem padrões ocultos nos dados sem a necessidade de intervenção humana, de onde deriva a expressão “não supervisionado”. Diferentemente do treinamento supervisionado que necessita de dados rotulados, o treinamento não-supervisionado dispensa o uso de rótulos (labels) nos dados, sendo normalmente usados para 3 tarefas: agrupamento (clustering), associação (association) e redução de dimensionalidade (dimensionality reduction).

7.2.1.13.24 A solução deverá prever ferramentas, de forma no-code ou low-code, para atender as diferentes tarefas de processamento, tratamento de dados, classificação, agregação, entre outros, atendendo no mínimo as atividades descritas neste Termo de Referência.

7.2.1.13.25 A solução deverá contemplar a Visão Geral da Metodologia Inicial.

7.2.1.13.26 Visão Geral da Metodologia Inicial

7.2.1.13.26.1 A Metodologia Inicial é um resumo daquilo que se entende ser o trabalho base a ser executado para o tratamento de dados de grandes volumes. Possui o simples propósito de orientar os ofertantes acerca do trabalho a ser desenvolvido.

7.2.1.13.26.2 A Metodologia Inicial não obriga a Contratada implementá-la de maneira exata, precisa ou literal, quando novos elementos capazes de atender às

necessidades e aos resultados esperados, reduzir custos e manter a simplicidade de operações forem apresentadas.

7.2.1.13.26.3 O atendimento de requisitos da Metodologia Inicial não livra da necessidade do atendimento integral dos demais requisitos deste Termo de Referência.

7.2.1.13.26.4 A Metodologia Inicial será processada em ambiente de nuvem conforme previsto neste Termo de Referência.

7.2.1.13.26.5 A implementação e execução da Metodologia Inicial ocorrerá mediante emissão de Ordem de Serviço, amortizando parte das HSTs estimadas pelos Serviços do Suporte Técnico Especializado (item 2).

7.2.1.13.26.6 A exemplo, para chegar ao resultado esperado, várias etapas são percorridas ao longo do desenvolvimento em ordem cronológica, na medida do possível, dado que serão realizados vários ciclos/iterações do processo completo de modo a aperfeiçoar o produto intermediário de cada etapa.

7.2.1.13.27 Acesso aos dados

7.2.1.13.27.1 Os dados dos processos serão acessados por meio de API REST ou outro acordado entre as partes em ambiente de pré-produção (cópia), ou conexão ao ambiente existente com permissão “Somente Leitura”, a ser concedido pela ANVISA.

7.2.1.13.27.2 Os ambientes envolvidos no tratamento dos dados são compostos, sobretudo, pelos sistemas:

7.2.1.13.27.2.1 SIGAD – Sistema de Gestão Eletrônica de Documentos da Anvisa, que utiliza como base de dados o EMC Documentum. Ele é composto ou se utiliza dos seguintes produtos:

- a) MI Capture: Permite a inclusão de documentos no repositório através da digitalização ou anexando arquivos recebidos;
- b) Sigad Viewer: Permite a pesquisa e visualização dos documentos armazenados na plataforma Documentum;
- c) DFS (Documentum Foundation Services) – Web Services baseados em SOAP/WSDL fornecidos pela própria Plataforma Documentum para que aplicações de terceiros possam se integrar com o repositório;
- d) DA (Documentum Administrator) – Aplicação Web da plataforma Documentum para administração do repositório;
- e) Content Manager – Principal aplicação da plataforma Documentum. Responsável por toda a gestão dos documentos, do armazenamento dos documentos e seus metadados no banco de dados;
- f) Index Server – Servidor responsável por fazer a indexação automática dos documentos que são armazenados no repositório;
- g) Captiva Server (InputAccel) – Principal servidor do Captiva, responsável por armazenar as imagens digitalizadas bem como o gerenciamento das filas de digitalização e indexação até a entrega dos documentos no repositório;
- h) Captiva Client – Servidores independentes do Captiva Server responsáveis pela conversão, OCR e geração de .PDF das imagens digitalizadas;
- i) Banco de Dados – BD Oracle utilizado pela plataforma Documentum; e
- j) Active Directory – Servidor de LDAP da ANVISA, utilizado pelo sistema para gestão de acessos e permissões.

7.2.1.13.27.2.2 Sharepoint (Nuvem da ANVISA) – Repositório de documentos no padrão CTD - Common Technical Document, cujo formato dos arquivos podem estar em .PDF, .DOCX ou .XLSX;

7.2.1.13.27.2.3 DATAVISA – Sistema responsável por armazenar e gerenciar dados críticos relacionados ao cadastro de empresas reguladas, autorizações de funcionamento, registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária e

à tramitação histórica de documentos e processos, atuando como principal repositório regulatório da Agência. Desenvolvido em ASP Clássico, executado em IIS 6.0, com banco de dados Oracle e autenticação via SSO.; e

7.2.1.13.27.2.4 Solicita – Sistema corporativo destinado ao peticionamento eletrônico do Setor Regulado, permitindo o envio de documentos regulatórios nas áreas de Alimentos, Toxicologia, Tecnovigilância, Porte de Empresa, CBPF e CBPDA, funcionando como alternativa mais moderna aos fluxos tradicionais de peticionamento da Anvisa. Desenvolvido em Java, executado em servidor Wildfly, com arquitetura baseada em containers Docker, autenticação via SSO e banco de dados Oracle. Utiliza um framework denominado Singular Requerimentos para elaboração de formulários.

7.2.1.13.28 Rotulagem

7.2.1.13.28.1 A rotulagem é o processo de atribuir um rótulo ou categoria a dados, permitindo que um modelo de Machine Learning (ML) aprenda a classificar ou prever com base nesses rótulos.

7.2.1.13.29 Seleção dos dados para treinamento

7.2.1.13.29.1 A seleção de dados para treinamento é o processo de escolher um subconjunto específico de dados a partir de um conjunto maior, com o objetivo de criar um conjunto de dados balanceado e gerenciável para treinar um modelo de Machine Learning (ML). No contexto do texto, a seleção de dados foi necessária devido ao grande volume de dados e ao desbalanceamento entre as classes.

7.2.1.13.30 Treinamento dos dados

7.2.1.13.30.1 Este processo de tratamento de dados prepara e limpa os dados brutos antes de serem usados para treinar um modelo de Machine Learning. As etapas envolvidas garantem que os dados sejam consistentes, limpos e formatados de maneira que o modelo possa interpretá-los corretamente. Essa etapa é crucial para melhorar a qualidade e a eficiência do modelo de Machine Learning, garantindo que ele seja treinado com dados adequados e, consequentemente, produza resultados mais precisos e confiáveis.

7.2.1.13.30.2 Considerando que o treinamento de modelos de Inteligência Artificial (IA) demanda elevado consumo computacional — especialmente em recursos de processamento (GPU/TPU), armazenamento temporário e transferência de dado —, é prudente estabelecer limites percentuais no que tange o uso dos créditos em nuvem destinados a essa finalidade. O objetivo é preservar o equilíbrio financeiro do projeto, evitando que atividades de natureza exploratória ou experimental comprometam a disponibilidade de recursos necessários para as fases de desenvolvimento, testes, integração e operação contínua da solução.

7.2.1.13.30.3 Dessa forma, propõe-se que o uso de créditos em nuvem para atividades de treinamento de modelos de IA (machine learning, deep learning, tuning de modelos, geração de embeddings, entre outros) não ultrapasse 15% do total de créditos contratados. Esse percentual visa garantir que o foco da alocação de recursos permaneça na entrega efetiva das funcionalidades e serviços previstos no escopo do projeto, assegurando o princípio da economicidade e o uso racional dos recursos.

7.2.1.13.30.4 Caso, durante a execução das atividades de treinamento, seja identificada a necessidade de ultrapassar o percentual de 15% estabelecido no subitem 7.2.1.13.30.3, a Contratada deverá apresentar justificativa prévia, indicando o novo percentual proposto, para avaliação e anuência da Contratante.

7.2.1.13.31 Tokenização/Normalização

7.2.1.13.31.1 Este processo divide uma sequência de caracteres, como um texto, em partes menores chamadas tokens. Esses tokens são unidades semânticas úteis para o processamento de texto em modelos de Machine Learning. Durante a tokenização, caracteres como pontuações podem ser descartados, e uma matriz ou tabela é criada para contar a frequência de cada token no texto. Esse processo é essencial para transformar o texto em um formato que possa ser utilizado por algoritmos de Machine Learning.

7.2.1.13.32 Algoritmo de Inteligência de dados

7.2.1.13.32.1 Conjunto de regras e procedimentos matemáticos e estatísticos usados para treinar modelos que podem aprender e fazer previsões ou tomar

decisões baseadas em dados. Em vez de serem programados com instruções explícitas para realizar uma tarefa, os algoritmos de Machine Learning aprendem a partir dos dados que recebem.

7.2.1.13.33 Armazenamento dos resultados

7.2.1.13.33.1 Os resultados devem ser armazenados em nuvem e gravados em ambiente da ANVISA. Essa abordagem de armazenamento permite uma organização eficiente dos resultados, garantindo o acesso rápido e fácil às informações de interesse, independentemente do tipo de dados.

7.2.2. Item 2 - Serviços Técnicos Especializados por demanda

7.2.2.1. Os Serviços Técnicos Especializados serão solicitados por meio de HSTs, sob demanda, mediante emissão de Ordens de Serviço (O.S.) pelo Gestor do Contrato ou colaboradores devidamente designados pela Contratante, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência.

7.2.2.2. O quantitativo destinado a este serviço constitui mera expectativa em favor da Contratada, posto que depende da necessidade da execução dos serviços, não estando a Contratante obrigada a realizá-los em sua totalidade, e não cabendo à Contratada pleitear qualquer tipo de reparação.

7.2.2.3. A Contratada deverá determinar o número de funcionários necessário para a execução dos serviços dentro dos prazos e quantidades estabelecidos neste Termo de Referência. Além disso, deverá selecionar perfis profissionais adequados para a realização dos serviços.

7.2.2.4. A remuneração e esforço será baseada, em HSTs, pelo volume de tratativas realizadas, por processo medicamento ou por “caso de uso” de implantação, que envolve o conjunto de regras de negócio relativas a uma interação entre a ferramenta e regras definidas pela ANVISA, mensurado por um amplo e abrangente rol de indicadores de resultado de serviço, e condicionando o pagamento à efetiva entrega dos produtos contratados e ao atingimento dos níveis de serviço pretendidos.

7.2.2.4.1 Uma Hora de Serviço Técnico (HST) tem como referência 1 (uma) hora de trabalho, incluindo os encargos, de um profissional para a execução dos serviços técnicos demandados. A medida mínima de execução das HST é de 1 (uma HST), na execução dos serviços demandados para o item 2 do objeto da contratação.

7.2.2.4.2 A Contratada será remunerada pelo pagamento devido (PD) definido pela seguinte fórmula:

$$7.2.2.4.2.1 \text{ PD} = (\text{QTHST} * \text{PHST}) * \text{FA}$$

PD = Pagamento Devido

QHST = Quantidade de HST registradas, aprovadas e executadas na O.S

PHST = Preço unitário contratado da HST

FA = Fator de Ajuste, expresso em formato decimal, variando entre 0 e 1, a ser aplicado em razão do não atingimento dos acordos de níveis de serviço conforme os critérios estabelecidos no Item 11 – Acordo de Níveis de Serviço). Exemplo: caso a apuração dos Acordos de Nível de Serviço resulte em índice de atendimento de 95% (noventa e cinco por cento), o valor do FA será igual a 0,95.

Quando houver atendimento integral do Acordo de Nível de Serviço, o valor do FA será igual a 1,00.

7.2.2.5. Os serviços deverão ser prestados remotamente e, eventualmente, caso necessário, nas dependências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco A, Térreo, CEP: 71.205-050, Brasília - DF, correndo todas as despesas de locomoção e hospedagem por conta da Contratada, mediante solicitação via "Ordem de Serviço - OS", com a obrigatória autorização da Contratante e em concordância com os processos e procedimentos técnicos definidos pelo demandante.

7.2.2.6. Toda a documentação digital da ANVISA gerada deve ser armazenada em banco de dados seguro, em plataforma definida pela autarquia, em dispositivo de armazenamento de responsabilidade da ANVISA.

7.2.2.7. A Contratada deverá atender, sob demanda, pedidos de alimentação de bancos de dados da ANVISA com informações contidas nos processos-alvo deste Termo de Referência, com intenção de consolidação de informações de interesse da autarquia.

7.2.2.8. Os serviços serão executados em ambiente de computação em nuvem com recursos que inclui infraestrutura — servidores, armazenamento e rede —, mas também middleware, ferramentas de desenvolvimento, serviços inerentes ao objeto contratual, sistemas de gerenciamento de banco de dados etc. Assim, toda a capacidade técnica da equipe é especificada considerando tal situação como requisito, uma vez que é necessário garantir o devido conhecimento para execução dos serviços a serem realizados nessa plataforma.

7.2.2.9. A Contratada poderá efetuar as tarefas através de acesso remoto, com pedido de cadastro na solução de Virtual Private Network (VPN) da ANVISA, após assinados os Termos de Responsabilidade e de Confidencialidade de informações. Portanto, deverá adaptar-se à forma de acesso remoto que porventura seja definido pela ANVISA, o que pode implicar na conexão utilizando VPN e ferramentas de proteção de credenciais de acesso.

7.2.2.9.1 O tamanho do link do lado da Contratada deverá ser dimensionado (download e upload) pela Contratada de forma a suportar o tráfego necessário para o desempenho das suas atividades relacionadas ao objeto deste Termo de Referência. Será de total responsabilidade da Contratada a aquisição, instalação, configuração ou manutenção dos itens necessários para o levantamento do túnel IPSEC nas instalações da ANVISA.

7.2.2.10. A empresa Contratada terá como cliente a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da ANVISA.

7.2.2.11. O propósito dos serviços visa configuração, implantação e execução de todos os produtos necessários para atender às atividades previstas no Item 5 – Detalhamento dos Serviços.

7.2.2.12. A Contratada deverá alocar profissionais especializados com qualificações compatíveis com as responsabilidades que terão no desempenho da entrega dos resultados, a exemplo, squad completo que atue em todas as entregas necessárias.

7.2.2.13. Serão demandados por esta contratação serviços, mas não se limitando as seguintes atividades no contexto do serviço:

7.2.2.13.1 Apoiar na análise e definição de necessidades inerentes ao projeto/tema; atuar dentro de sua especialidade no âmbito da inteligência de dados desenvolvendo e apontando soluções para sanar impasses na implantação de soluções; emitir parecer ou nota técnica para subsidiar os envolvidos no projeto na tomada de decisão sobre os melhores caminhos a serem seguidos na implantação dos projetos de forma a atender expectativas dos stakeholders, serviços técnicos especializados para a execução de atividades adicionais imprevistas e que sejam essenciais aos projetos em execução, especialistas nos temas inerentes aos projetos, se isso for essencial ao desempenho satisfatório dos mesmos.

7.2.2.14. Os serviços serão demandados de forma gradativa, conforme capacidade de fiscalização da equipe da ANVISA e necessidade da Contratante.

7.2.2.15. Os serviços deverão ser executados preferencialmente dentro do horário que compreende entre 9h e 18:30h, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados.

7.2.2.16. A ANVISA deve garantir as condições técnicas adequadas para que os profissionais da Contratada possam realizar o trabalho. Qualquer equipamento de uso pessoal, como notebooks ou tablets, que possa ser necessário, deve ser fornecido pela própria Contratada. Além disso, a ANVISA providenciará à Contratada, acessos suficientes ao ambiente tecnológico para o atendimento e execução dos serviços.

7.2.2.17. Ao final de cada ciclo mensal, deverá ser emitido e apresentado "Relatório Gerencial de Serviços" com apuração dos esforços prestados para verificação e ateste pela Contratante.

7.2.2.18. Quando a Contratante oficializar a solicitação desse serviço pela OS, deverão ser cumpridos os seguintes aspectos:

7.2.2.18.1 A execução será sempre precedida da emissão pela Contratante da OS, contendo no mínimo: descrição do serviço, prazo para a execução do serviço, período para a execução do serviço, especificações técnicas do serviço e produtos esperados;

7.2.2.18.2 Toda OS deverá ser assinada pelo Preposto da Contratada, declarando a concordância da Contratada em executar as atividades descritas na OS de acordo com as especificações estabelecidas;

7.2.2.18.3 Os serviços deverão estar sempre de acordo com as especificações

constantes nas OS;

7.2.2.18.4 O controle da execução dos serviços se dará em 03 (três) momentos, a saber: no início da execução - quando a OS é emitida pela Contratante, durante a execução - com o acompanhamento e supervisão de responsáveis da Contratante, e ao término da execução - com o fornecimento dos respectivos relatórios pela Contratada e atesto dos mesmos pelos respectivos responsáveis;

7.2.2.18.5 Todos os serviços prestados pela Contratada deverão ser necessariamente documentados;

7.2.2.18.6 A partir da emissão da OS, a Contratada iniciará a sua execução, ressalvados os casos em que comprovadamente seja necessário um agendamento dos trabalhos.

7.2.2.18.7 O aceite de OS deverá observar os seguintes pontos:

7.2.2.18.7.1 Quando da conclusão dos trabalhos de cada OS, a Contratada irá encaminhar à Contratante o Relatório de Serviços Executados até o 5º dia útil de cada mês. A Contratante em até 05 (cinco) dias corridos realizará a avaliação e emitirá o Termo de Aceite dos Serviços, caso todas as condições tenham disso satisfatórias.

7.2.2.18.7.2 As Ordens de Serviço somente serão aceitas e liberadas para pagamento se o objetivo de cada serviço executado foi atingido conforme o estabelecido na OS e quando todas as condições a seguir forem verdadeiras:

7.2.2.18.7.2.1 Toda a documentação obrigatória tiver sido entregue e aceita;

7.2.2.18.7.2.2 Todos os artefatos relacionados e envolvidos na execução das OSs devem ser entregues em suas versões eletrônicas;

7.2.2.18.7.2.3 A qualidade do serviço tiver sido avaliada e aceita conforme **Item 11 - Acordos de Níveis de Serviços**;

7.2.2.18.7.2.4 O Relatório de Serviços Executados tiver sido aceito.

7.2.2.19. Se as desconformidades apontadas pela Contratante gerarem retrabalho, as correções serão realizadas pela Contratada, sem ônus para a Contratante.

7.2.2.20. Os casos de atrasos deverão ser motivados, explicando as razões que os fundamentaram, bem como planos de ações para evitar futuras ocorrências.

7.2.2.21. No caso de inexecução e/ou atrasos injustificados ou não acatados pela Contratante, fica a Contratada sujeita à aplicação das sanções cabíveis.

7.2.2.22. Independentemente da aceitação, a Contratada deverá garantir a qualidade do serviço e produtos fornecidos pelo prazo estabelecido nas especificações e nas condições de Garantia, obrigando-se a corrigir aquele que apresentar erro ou defeito, no prazo estabelecido pela Contratante.

7.2.2.23. Do cancelamento de serviços já solicitados:

7.2.2.23.1 Nos casos em que a Ordem de Serviço for cancelada por solicitação da Contratante, o trabalho já executado deverá ser avaliado e pago;

7.2.2.23.2 Quando do cancelamento do serviço, a Contratada deverá entregar os produtos do serviço executado, imediatamente, mesmo que inacabados;

7.2.2.23.3 O pagamento dos serviços cancelados está vinculado à entrega dos produtos parciais elaborados pela Contratada até o momento do cancelamento.

7.2.2.24. Da garantia dos serviços já executados e atestados:

7.2.2.24.1 A Contratada deverá prestar garantia dos serviços prestados em cada OS pelo período mínimo de 60 (sessenta) dias, sem qualquer ônus para a Contratante;

7.2.2.24.2 Dentro do período de garantia, a correção de erros nos serviços entregues pela Contratada deverá ser efetuada sem qualquer ônus para a Contratante, desde que, comprovadamente, não tenham se dado em razão das especificações feitas pela Contratante.

7.2.2.24.2.1 A correção abrange erros provenientes de serviços prestados pela Contratada, ou seja, não inclui, por exemplo, erros por conta de documentos com baixa qualidade de digitalização, rasuras, falta de informação, arquivos corrompidos ou dados escritos à mão de forma ilegível.

8. ESTIMATIVA DE ENTREGAS

8.1. A entrega mensal esperada por etapa de entrega está detalhada na Tabela 1 - Estimativa de entrega por situação.

8.2. As Ordens de Serviços deverão seguir o cronograma abaixo, com a previsão de tratamento e entrega de processos conforme o percentual de cada mês.

Processos entregues e aceitos (% do total a ser processado)	Estimativa de Entregas												
	Mês												
	Situação	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	1 e 2	IP	IP	IP	IP+2%	IP+3%	5%	20%	45%	20%	5%	AJ	AJ

Tabela 1 – Estimativa de entregas

IP: Implantação e Preparação AJ: Ajustes

8.3. Os primeiros 05 (cinco) meses após assinatura do contrato serão destinados à implantação e preparação (IP) do serviço de computação em nuvem, à disponibilização de ambiente, dos processos, dos sistemas e definição de regras de negócios pela ANVISA, desenvolvimento de rotinas ou outras atividades inerentes ao início dos serviços necessários à perfeita e completa consecução do objeto.

8.3.1. Quanto aos meses 4 e 5, que fazem parte do período de IP, elucida-se que as entregas de 2% e 3%, respectivamente, não farão parte da apuração do ANS que mede a qualidade das entregas efetuadas. Esta flexibilização é ponderada no fato de que os serviços de IA poderão estar passando por fases de refinamento de regras de negócio, ajustes de algoritmos, treinamentos e/ou demandas de ajustes provenientes de feedbacks da ANVISA sobre as amostras iniciais.

8.4. Os meses 06 a 10 compreendem os meses de execução cujas entregas serão submetidas à avaliação e apuração conforme os critérios de aceitação estabelecidos no ANS, **Apêndice I**.

8.5. A diluição dos percentuais que trata o cronograma (item 8.2) das Ordens de Serviços foram dimensionados conforme prazo estimado para entrega dos serviços contratados, como também levando em consideração a curva de treinamento dos serviços a serem desenvolvidos pela Contratada.

8.6. Em cada mês competente serão executados os processos das situações 1, e/ou 2, concomitantes, considerando as etapas previstas no Item 5 – Detalhamento dos Serviços.

8.6.1. Considerando a relevância e criticidade dos processos contidos na Situação 1, a Contratada deve estar ciente que a priorização desta situação deve ser objeto de antecipação frente a Situação 2. Entretanto as partes, Contratante e Contratada, devem entrar em comum acordo, previamente, sobre quais entregas podem ser antecipadas em virtude do momento em que o projeto se encontrará.

8.7. Os serviços deverão ser finalizados até o “Mês 10”, conforme cronograma, podendo ser prorrogado, desde que devidamente justificado pela Contratada e acatada pela Contratante.

8.8. De modo inverso ao item 8.7, os serviços poderão ter suas etapas e entregas antecipadas, desde que seja previamente alinhado e devidamente acatado pela Contratante.

8.9. A partir do “Mês 11” subentende-se que serão meses alocados para eventuais ajustes/refinamentos ou processamentos que ficaram pendentes por algum impedimento (AJ).

8.10. Sobre os ajustes pendentes por algum impedimento (AJ), compreende-se circunstâncias adversas que eventualmente forem encontradas durante a fase de execução e que demandem um maior esforço para a análise e correção. Com o objetivo de não travar a esteira de execução, esses casos poderão ser expurgados para a etapa (AJ), com a devida concordância da Contratante.

8.11. A estimativa de entregas de cada mês poderá sofrer variação de 10% (dez por cento) para cima ou para baixo, e tem como objetivo demonstrar a expectativa da contratação, porém, poderá haver necessidade de refinar a estimativa elaborada, com concordância da Contratante.

8.12. O prazo de início de execução dos serviços poderá ser prorrogado, desde que devidamente

justificado pela Contratada e acatada pela Contratante.

9. DINÂMICA DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

9.1. A tabela abaixo foi elaborada com os principais marcos e eventos relevantes que ocorrerão durante a execução do contrato:

Marco	Evento	Responsável	Pagamento
AC	Assinatura do Contato (AC)	CONTRATADA / CONTRATANTE	N/A
AC + 5 dias úteis	Reunião de alinhamento com o objetivo de absorver o conhecimento necessário para prestação dos serviços contratados	CONTRATADA / CONTRATANTE	N/A
Após a reunião de alinhamento	Emissão da 1ª O.S para Serviço de Suporte Técnico Especializado	CONTRATANTE	N/A
AC + 90 dias corridos, no máximo	Implantação, preparação do serviço de computação em nuvem e disponibilização de ambiente da ANVISA.	CONTRATADA	N/A
AC + 150 dias corridos, no máximo	Definição de regras de negócios pela ANVISA, desenvolvimento de rotinas, treinamento do modelo e outras atividades inerentes ao início dos serviços.	CONTRATADA	N/A
Após validação do(s) serviço(s) e entrega do(s) serviços(s)	Termo de Aceite.	CONTRATANTE	Pagamento Mensal das faturas referentes a disponibilização de serviços

9.2. A reunião de alinhamento será a primeira atividade envolvendo as áreas técnicas da ABDI, ANVISA e Contratada e será realizada durante o período que antecede o início dos serviços com objetivo de definir as ações e validar as responsabilidades das partes. Deverá ser realizada presencialmente ou através de teleconferência, em local designado pela Contratante.

9.3. O serviço somente será executado pela Contratada mediante Ordem de Serviço, emitida pela Contratante, que descreverá o serviço, relacionando as etapas e produtos desejados e demais dados complementares, de acordo com as necessidades requeridas na demanda.

9.4. A Contratada avalia a demanda descrita na O.S. e procede a análise, com base nos perfis e quantidade de horas previstas para atendimento da demanda, e, se necessário, interage com a Contratante para esclarecimentos e entendimentos adicionais.

9.5. Com a emissão da Ordem de Serviço a Contratada executará os serviços especificados, devendo cumprir os prazos estabelecidos em cronograma das atividades definidas e fazer as entregas, sob pena de incorrer nas sanções previstas neste Termo de Referência.

9.6. As ordens de serviços deverão ser encaminhadas, formalmente, à Contratada, pelo Gestor do Contrato, ou, em sua ausência e impedimentos, por um substituto.

9.7. A ordem de serviço aprovada é o instrumento administrativo legal que autoriza a prestação do serviço e a qual servirá de consulta base para fins de emissão Termo de Aceite e faturamento.

9.8. Os produtos gerados pela Contratada deverão estar dentro dos padrões de qualidade descritos no Item 11 – Acordo de Níveis de Serviços.

9.9. A Contratada deverá prover ao Contratante de informação detalhada sobre o andamento e execução dos serviços, mantendo-as atualizadas e prontamente disponíveis, durante toda a vigência do contrato.

9.10. A Contratada deverá realizar verificação da qualidade antes da entrega dos produtos gerados, cabendo à Contratante também realizar a verificação da qualidade com vistas ao aceite dos produtos entregues pela Contratada.

9.11. Caso os serviços executados ou os produtos gerados não atendam aos requisitos e a qualidade esperados, a Contratante determinará prazo para regularização, sem prejuízo das demais penalidades contratuais cabíveis previstas neste Termo de Referência e sem prejuízo temporal no curso da execução de serviços correntes, sendo às expensas por conta da Contratada.

9.12. Os custos decorrentes das correções das inconformidades de um artefato/produto/serviço apontadas pela Contratante correrão por conta da Contratada, sempre que a falha for em decorrência da Contratada.

9.13. Quando da conclusão de uma Ordem de Serviço, a Contratada deverá entregar, quando se aplicar: Todos os produtos gerados e Relatórios de todas as atividades executadas, quando aplicado.

9.14. Durante a execução do objeto, a Contratante poderá 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.

9.15. Os produtos serão recebidos pela Contratante que poderá aprová-los ou reprová-los, mediante análise, que considerará a plena concordância dos produtos com os padrões de qualidade e preceitos delineados nas ordens de serviço.

9.16. A fiscalização de que trata este Termo de Referência não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante.

10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

10.1. O valor do pagamento mensal pelos serviços será calculado conforme a efetiva execução dos serviços aplicados os descontos relativos a serviços não executados, aos eventuais descumprimentos dos Acordos de Níveis de Serviços, bem como das demais obrigações contratuais, ou seja, os serviços serão remunerados considerando parâmetros de qualidade e entrega efetiva de resultados.

10.2. Para o item 1 - Serviço de Computação em Nuvem

A remuneração por créditos de nuvem deverá se basear numa sistemática orientada a pagamento conforme o uso, considerando estritamente as transações dos serviços desta contratação.

i. A Contratante controlará o consumo em relatório próprio que evidencie a quantidade e a finalidade dos créditos consumidos, que representam as despesas.

ii. A Contratada deverá apresentar o Relatório Gerencial dos Serviços, que contempla o relatório de despesas do mês de referência com seus respectivos consumos em nuvem, até o 5º dia útil de cada mês à Contratante.

iii. Tendo em vista a complexidade técnica do projeto e como forma de acompanhar a evolução do projeto e o consumo dos créditos, deverá ser realizada uma rotina de status report semanal junto à Contratante, na qual serão avaliadas as seguintes informações:

a) Relatório de consumo de créditos em nuvem – detalhamento de créditos (planilha).

iv. A Contratante deverá emitir o Termo de Aceite do Serviço de Computação em Nuvem, conforme os relatórios apresentados, autorizando o pagamento do serviço no prazo de até 05 (cinco) dias úteis.

v. O valor corresponde ao valor em reais total do serviço para o mês de referência, devendo ser calculado a partir do relatório de despesas apresentado e atestado.

O pagamento das despesas de nuvem será efetuado pela Contratante a partir do Atesto, envio da fatura e demais documentos comprobatórios do cumprimento das obrigações da Contratada.

10.3. Para o item 2 - Serviço Técnico Especializado por demanda

i. Os serviços do tipo Serviço Técnico Especializado contratados por meio de HST, sob demanda. A estimativa de uso e não obriga a Contratante consumir o total de HSTs em sua integralidade. Pode não haver consumo linear de HSTs, não descartando a possibilidade de momentos de maior consumo, alternado com período de menor consumo.

ii. A Contratada deverá apresentar o Relatório Gerencial dos Serviços, que contempla o relatório de atividades executadas do mês de referência, até o 5º dia útil de cada mês à Contratante.

iii. Tendo em vista a complexidade técnica do projeto e como forma de acompanhar a evolução do projeto e o consumo das HSTs, deverá ser realizada uma rotina de status report semanal junto à Contratante, na qual serão avaliadas as seguintes informações:

a) Relatório de consumo de HST (Horas de Serviço Técnico) – detalhamento em planilha do tipo Timesheet com descrição das atividades e indicações dos profissionais alocados.

iv. Os pagamentos serão efetuados após a emissão do Termo Aceite do Serviço Técnico Especializado de cada Ordem de Serviço, envio da fatura e demais documentos comprobatórios do cumprimento das obrigações da Contratada, e depois de efetuado o “atesto” pela Contratante.

v. A Contratante atestará os relatórios, comunicando à Contratada no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da data de recebimento do respectivo relatório.

vi. Em caso, de parecer não favorável, a Contratada deverá apresentar nova versão do relatório e/ou justificativa em até 02 (dois) dias úteis, sob pena de ocasionar atrasos no pagamento.

10.4. O pagamento será em até 15 (quinze) dias úteis após o recebimento da nota fiscal/fatura, sendo realizado nos dias 05 ou 20 de cada mês, após o recebimento de nota fiscal em favor da Contratante, devidamente atestada pelo gestor do contrato, por meio de depósito em conta corrente de titularidade da Contratada, ou boleto bancário. Esse prazo poderá ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, sempre que necessário, nos casos de erros e/ou extravios.

10.5. Será suspenso o pagamento se as faturas contiverem incorreções, caso em que serão devolvidas acompanhadas dos motivos de sua rejeição, contando-se, então, o prazo para vencimento a partir da reapresentação, sem qualquer tipo de correção.

10.6. Quaisquer despesas decorrentes de transações bancárias correrão por conta da Contratada.

11. ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇOS

11.1. Serão utilizados como critérios de aferição dos resultados os acordos de níveis de serviços que são critérios objetivos e mensuráveis estabelecidos pela Contratante, com a finalidade de aferir e avaliar diversos fatores relacionados com os serviços contratados.

11.2. Os níveis de aceitação de qualidade para as entregas têm como finalidade garantir que cada situação do processo seja concluída de acordo com os padrões estabelecidos pela ANVISA.

11.3. Eles servem como critérios objetivos para avaliar se as entregas atendem aos requisitos técnicos e funcionais definidos, assegurando a conformidade com as diretrizes do projeto. Para mensurar esses fatores serão utilizados indicadores relacionados com a natureza e características dos serviços a serem contratados, para os quais serão estabelecidas metas quantificáveis a serem cumpridas pela Contratada.

11.4. Os níveis de serviços permitem uma validação consistente das situações descritas no Item 5 – Detalhamento dos Serviços deste Termo de Referência:

11.4.1. Para a Situação 1, estão previstas 3 (três) frentes (S1F1 a S1F3) com até 3 (três) iterações crescentes de acurácias de resultados esperados.

11.4.2. Para a Situação 2, estão previstas 1 (uma) frentes (S2F1) com até 3 (três) iterações crescentes de acurácias de resultados esperados.

11.5. O valor da remuneração mensal sofrerá dedução caso os níveis de serviços a que se referem essas situações não sejam cumpridos.

11.6. Os níveis de serviços e sanções estão descritos no Apêndice I deste Termo de Referência.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Manter os empregados e/ou profissionais vinculados à Contratada devidamente identificados por meio de crachá, uniforme, ou equivalente, quando em trabalho nas dependências da ANVISA, estando todos sujeitos às normas internas de segurança da ANVISA, inclusive àquelas referente à identificação, trajas, trânsito e permanência nas dependências do órgão, quando for o caso.

12.2. Cuidar para que o preposto mantenha permanente contato com a unidade responsável pela fiscalização do contrato, adotando as providências requeridas à execução dos serviços pelos empregados; e comande, coordene e controle a execução dos serviços contratados.

12.3. Utilizar profissionais devidamente capacitados e habilitados para a realização dos serviços especificados neste Termo de Referência, impondo-lhes rigoroso padrão de qualidade, segurança e eficiência, correndo por sua conta todas as despesas com salários, impostos, contribuições previdenciárias, encargos trabalhistas, seguros e outras despesas correlatas.

12.4. Responsabilizar-se pelo transporte do seu pessoal até o local da prestação dos serviços, por

meios próprios ou mediante vale transporte ou similar, inclusive em casos de paralisação dos transportes coletivos, bem como nas situações nas quais se faça necessária a execução dos serviços em regime extraordinário.

12.5. Cuidar para que todos os privilégios de acesso a sistemas, informações e recursos da ANVISA sejam revistos, modificados ou revogados quando da transferência, remanejamento, promoção ou demissão de profissionais sob sua responsabilidade.

12.6. Remeter tempestivamente à ANVISA lista atualizada de todas as pessoas vinculadas à Contratada que atuam na ANVISA, sempre que houver substituição.

12.7. Promover o afastamento, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após o recebimento da notificação, de qualquer dos seus profissionais que não estejam produzindo os resultados esperados na prestação dos serviços, que não correspondam aos critérios de confiança ou relacionamento interpessoal ou que perturbem a ação da equipe de fiscalização de contrato.

12.8. Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

12.9. Planejar, desenvolver, implantar, executar e manter os serviços objetos do contrato dentro dos acordos de níveis de serviços estabelecidos.

12.10. Reportar à Contratante, imediatamente e por escrito, quaisquer anormalidades, erros ou irregularidades que possam comprometer a execução dos serviços e o bom andamento das atividades, bem como, prestar esclarecimentos que forem solicitados pela Contratante.

12.11. Enviar mensalmente relatórios de execução para Contratante para efeito de aceite.

12.12. Manusear o acervo conforme as recomendações deste Termo e as da Contratante.

12.13. Oferecer estrutura física e condições técnicas para o manuseio e segurança do acervo da ANVISA.

12.14. Executar os serviços com observância das normas técnicas e regulamentação aplicável ao caso, com esmero e correção, refazendo tudo quanto for impugnado pela fiscalização, se necessário.

12.15. Responsabilizar-se integralmente pela sua equipe técnica, primando pela qualidade, desempenho, eficiência e produtividade, visando à execução dos trabalhos durante todo o Contrato, dentro dos prazos estipulados, sob pena de ser considerada infração passível de aplicação de penalidades previstas, caso os prazos, níveis, indicadores e condições não sejam cumpridos.

12.16. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

12.17. Assumir todos os gastos e despesas que se fizerem necessários para o cumprimento do Contrato.

12.18. Informar à Contratante toda ocorrência que esteja prejudicando a prestação dos serviços e o cumprimento do Acordo de Níveis de Serviços.

12.19. Responsabilizar e reparar quaisquer danos diretamente causados à Contratante ou a terceiros, por culpa ou dolo de seus representantes legais, prepostos ou empregados, em decorrência da presente relação contratual.

12.20. Responder por todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, resultantes da execução do objeto contratado.

12.21. A solução ofertada deverá estar alinhada às diretrizes, normas e boas práticas relacionadas à governança de dados, segurança da informação, computação em nuvem, tratamento de dados pessoais e uso responsável de Inteligência Artificial aplicáveis no âmbito da ANVISA.

12.22. A Contratada deverá possuir estrutura de Governança de Dados e Governança de Inteligência Artificial compatível com a natureza da solução contratada. A ANVISA e a ABDI, no âmbito de suas competências institucionais e da gestão contratual da solução, deverão observar práticas de governança relacionadas à gestão, acesso, compartilhamento, supervisão e utilização dos dados e resultados produzidos pela solução, em conformidade com os normativos aplicáveis à ANVISA.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

13.1. A Contratante faculta-se o direito de realizar diligência nas instalações do ofertante de melhor preço, ou outras na qual atue, antes da adjudicação para o vencedor, para verificar o atendimento dos requisitos mínimos de prestação dos serviços descritos neste Termo de Referência.

13.2. Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada.

13.3. Notificar a Contratada em razão de qualquer descumprimento das obrigações e deveres assumidos neste Termo de Referência, exigindo a imediata correção da irregularidade, sem prejuízo das penalidades previstas para cada caso.

13.4. Aplicar as penalidades e demais medidas previstas no Termo de Referência, por descumprimento de obrigações e deveres neles previstos.

13.5. Efetuar o pagamento regularmente, após o aceite deliberado pela ANVISA, pelos serviços prestados conforme condições exigidas neste Termo de Referência.

14. OBRIGAÇÕES DA ANVISA

14.1. Observar cotidianamente e junto à operação dos serviços se os requisitos deste Termo de Referência estão sendo atendidos. Além disso, acompanhar, apoiar, subsidiar e informar sobre possíveis problemas a fim de viabilizar o bom andamento dos serviços contratados.

14.2. Receber os serviços prestados e os produtos entregues pela Contratada, desde que esteja em conformidade com este Termo de Referência.

14.3. Rejeitar, no todo ou em parte, os serviços/produtos em desacordo com este Termo de Referência.

14.4. Supervisionar o serviço contratado durante o período de execução.

14.5. Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada.

14.6. Comunicar à Contratante as irregularidades observadas na execução do Contrato.

14.7. Após a assinatura do contrato, a Contratante e ANVISA deverão agendar com a Contratada reunião de alinhamento necessária à execução dos serviços.

14.8. Avaliar e aprovar o Relatório Gerencial de Serviços apresentado pela Contratada para efeito de aceite.

15. HABILITAÇÃO TÉCNICA

15.1. A ofertante será habilitada a partir da comprovação de capacidade técnica, mediante apresentação de, pelo menos, 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, a ser fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em documento timbrado, e que comprove a aptidão da ofertante para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, serviços, quantidades e prazos com o objeto da contratação, por meio da prestação satisfatória de serviços técnicos em território nacional.

15.1.1. O(s) atestado(s) deve(m) comprovar a execução de serviços relacionados ao tratamento e inteligência de dados por meio de soluções cognitivas em nuvem correlatas nas seguintes atividades:

- a) processamento automatizado de documentos digitais por meio de técnicas de inteligência artificial, aprendizado de máquina ou processamento de linguagem natural;
- b) implantação ou operação de soluções de análise documental em ambiente de computação em nuvem;
- c) implantação, desenvolvimento, arquitetura e operação de soluções de análise documental baseadas em Inteligência Artificial, incluindo modelos de aprendizado de máquina, inteligência artificial e técnicas correlatas, executadas em ambiente de computação em nuvem; e
- d) Desenvolvimento, implantação de soluções de análise, tratamento, processamento ou inteligência de dados aplicadas a processos de negócio, administrativos, operacionais, regulatórios ou corporativos.

15.2. A ofertante poderá apresentar atestados distintos que conjuntamente demonstram atividades correlatas ao item 15.1.1 ou às previstas no Item 7 - Detalhamento dos Itens da Prestação dos Serviços.

15.3. Será aceito o somatório de atestados para comprovar o cumprimento das exigências previstas neste item.

15.4. Os atestados deverão ser emitidos em papel timbrado, devendo o (s) documento (s) conter a Razão Social, o CNPJ, o endereço, o responsável pelas informações e respectivo cargo, e-mail e telefone de contato - ou qualquer outra forma de que a Contratada possa valer-se para manter

contato com a (s) Atestante (s) - além do nome e assinatura do Representante Legal da Atestante.

15.5. Os Atestados de Capacidade Técnica apresentados serão objeto de diligência a critério da Contratante, para verificação de autenticidade de seu conteúdo.

15.6. Ficará a critério da Contratada estabelecer o quantitativo de funcionários com perfis necessários à execução dos serviços no prazo e quantidades estipuladas neste Termo de Referência. Além disso, deverá adotar critérios adequados para o processo seletivo dos profissionais, com o propósito de evitar a incorporação de pessoas com características ou antecedentes que possam comprometer a segurança ou a credibilidade da Contratante.

15.7. A Contratante poderá realizar diligência na empresa vencedora e na empresa ou órgão que fornece o atestado de capacidade técnica para averiguar a veracidade das informações prestadas. Na diligência poderão ser solicitados documentos tais como contratos, ordens de serviços, notas fiscais e outros que comprovem os serviços prestados no atestado fornecido.

16. TRANSFERÊNCIA DE CONHECIMENTO, ENCERRAMENTO OU TRANSIÇÃO CONTRATUAL

16.1. A Contratada deve, ao término do contrato repassar todos os documentos produzidos e gerados no contexto da sua execução, incluindo códigos-fonte, documentação de programas, diagramas e especificações, modelos treinados, configurações de IA e IaC (Infra como Código), bem como realizar o repasse operacional do produto desenvolvido à ANVISA, de forma presencial ou remota.

16.2. A Contratada se compromete a participar de atividades de transição contratual e a transferir para a Contratante e/ou para outra empresa por este indicada todo o conhecimento gerado na execução do (s) serviço (s); incluindo dados, documentos e elementos de informação utilizados na prestação dos serviços.

16.3. Quanto aos aspectos técnicos de portabilidade, a solução deve permitir a interoperabilidade entre provedores de nuvens distintos, ao menos para os seguintes itens:

16.3.1. Arquitetura Lógica: Casos de uso, fluxos de IA e decisões funcionais.

16.3.2. Código da Aplicação (backend \ apis): Código Fonte (Codificações versionadas em linguagens como Python, Java, .Net, Node, e etc).

16.3.3. Camada de Orquestração: Possibilidade de portar os microserviços em containers, por exemplo, entre AKS, EKS, GKR e OKE.

16.3.4. Modelos treinados: Prompts, Adaptadores, Embeddings e Templates de Prompts.

16.4. A transição final dos serviços refere-se ao processo de finalização da prestação dos serviços pela empresa contratada ao final do contrato.

16.5. Na transição final, todo conhecimento adquirido ou desenvolvido bem como toda informação produzida e/ou utilizada para a execução do projeto ou serviços contratados deverão ser disponibilizados à Contratante ou instituição por ela designada, por meio de um Plano de Transição, em até 60 (sessenta) dias corridos antes do encerramento do contrato.

16.6. A Contratante poderá estabelecer prazo inferior para confecção do Plano de Transição caso haja rescisão contratual.

16.7. A data de início de execução do Plano de Transição será determinada pela Contratante, e a sua duração não poderá ultrapassar 90 (noventa) dias corridos.

16.8. O Plano de Transição deverá tratar, no mínimo, dos seguintes tópicos: profissionais envolvidos; papéis e responsabilidades; cronograma do repasse de conhecimento contendo as etapas e atividades com suas respectivas datas de início e término, os produtos gerados, os recursos envolvidos e os marcos intermediários; relação das Ordens de Serviço por ventura canceladas em razão do encerramento do contrato, com relatório detalhado da parte dos serviços executados; e a relação de documentos e artefatos produzidos durante a execução contratual.

16.9. Nenhum pagamento será devido à Contratada pela elaboração ou pela execução do Plano de Transição.

16.10. O fato de a Contratada ou seus representantes não cooperarem ou reterem qualquer informação ou dado solicitado pela Contratante, que venha a prejudicar, de alguma forma, o andamento da transição das tarefas e serviços para um novo prestador, constituirá quebra de contrato, sujeitando-a às obrigações em relação a todos os danos causados à Contratante por esta falha.

16.11. Para que seja possível realizar a transição do ambiente em Nuvem utilizado durante a

execução do contrato, a Contratante ou instituição por ela designada deverá, ao final da execução do contrato ter contrato ativo, com características e recursos financeiros suficientes junto ao mesmo fabricante do prestador de serviços em Nuvem utilizado na execução do contratual. Isto possibilitará que o ambiente usado na execução das atividades do projeto seja reaproveitado, permitindo que a Contratante ou instituição por ela designada possa dar continuidade ao uso da solução criada, sem perdas de informações por desuso do ambiente.

16.12. A decisão por dar continuidade ao uso do ambiente em Nuvem é de responsabilidade da Contratante ou da instituição por ela designada. Essa decisão deverá ser comunicada à Contratada durante a fase AJ presente no cronograma de execução do contrato.

17. MANUTENÇÃO DE SIGILO E NORMAS DE SEGURANÇA

17.1. A Contratada deverá manter sigilo absoluto sobre quaisquer dados e informações contidos em quaisquer documentos e mídias, incluindo seus meios de armazenamento, de que venha a ter conhecimento durante a execução dos serviços, não podendo, sob qualquer pretexto, divulgar, reproduzir ou utilizar, sob pena de lei, independentemente da classificação de sigilo conferida pela Contratante a tais documentos, firmando o Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo e Confidencialidade Apêndice VI a este Termo de Referência quando do início das atividades.

17.2. A Contratada não deverá discutir perante terceiros que não sejam seus contratados envolvidos no presente contrato, usar, divulgar, revelar, ceder a qualquer título ou dispor das informações confidenciais, no território brasileiro ou no exterior, para nenhuma pessoa, física ou jurídica e para nenhuma outra finalidade que não seja exclusivamente relacionada ao presente contrato, cumprindo-lhe adotar cautelas e precauções adequadas no sentido de impedir o uso indevido por qualquer pessoa que por qualquer razão tenha acesso a elas.

17.3. A Contratada deverá envidar esforços para impedir a divulgação ou utilização indevida das informações confidenciais por seus funcionários e colaboradores.

17.4. A Contratada, por ocasião do encerramento do contrato, deverá devolver à Contratante toda e qualquer informação considerada confidencial e disponibilizada na forma de arquivos, imagens, relatórios ou quaisquer outros meios de armazenamento, comprometendo-se a removê-las de seus equipamentos servidores, microcomputadores ou qualquer outro meio de armazenamento que porventura seja utilizado.

17.5. O descumprimento da obrigação de sigilo e confidencialidade sujeitará a Contratada ao pagamento, ou recomposição, de todas as perdas e danos resultantes do descumprimento, bem como a sua responsabilização civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo judicial ou administrativo.

18. VISTORIA

18.1. A visita técnica é facultativa e tem por objetivo dar à Contratante a certeza e a comprovação de que todas as licitantes conhecem integralmente o objeto da contratação e, por consequência, que suas propostas de preços possam refletir com exatidão a sua plena execução, evitando-se futuras alegações de desconhecimento das características do objeto licitado, resguardando a Contratante de possíveis inexecuções contratuais.

18.2. Para as licitantes que optarem pela não realização da vistoria, não serão aceitas alegações posteriores quanto ao detalhamento, especificações e obrigações que compõe esta contratação, ficando a futura Contratada obrigada a executar o contrato nos termos dispostos neste Termo de Referência e seus apêndices.

18.3. A vistoria será realizada on-line, com a participação da Contratante e da ANVISA, em dias úteis, das 09:00h às 12:00h e das 14:00h às 18:00h (Horário de Brasília). O agendamento deve ser efetuado previamente pelo e-mail ti@abdi.com.br ou pelo telefone (61) 3962-8700.

18.4. Não haverá visita sem prévio agendamento e em mesma data/horário por mais de uma licitante tampouco no dia da sessão pública.

18.5. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

18.6. Todos os custos associados à vistoria serão de inteira responsabilidade da licitante.

18.7. Para a vistoria, o licitante, ou o seu representante, deverá estar devidamente identificado e deverá assinar um Termo de Vistoria.

18.8. O Termo de Vistoria será emitido em (02) duas vias sendo que, uma será entregue ao licitante e a outra será juntada aos autos da licitação.

18.9. Em hipótese alguma, o desconhecimento das condições operacionais poderá ser alegado como justificativa para inexecução ou execução irregular do serviço a ser prestado.

19. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

19.1. As Partes declaram que conhecem a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e suas alterações, comprometendo-se a cumpri-la e a exigir seu cumprimento por parte de seus contratados.

19.2. Fica a Contratante autorizada a coletar e tratar os dados pessoais dos representantes da Contratada, que este termo subscreve, para fins de viabilizar a execução deste Contrato e cumprimento de obrigações legais, observando-se as exceções previstas no art. 7, da Lei nº 13.709/2018, e suas alterações, e o seguinte:

19.3. Fica autorizada a coleta e o tratamento dos dados estritamente necessários para execução deste contrato;

19.4. A coleta e tratamento dos dados acima especificados tem por finalidade viabilizar a execução das obrigações contratuais, inclusive para que a Contratante identifique e entre em contato com os representantes da Contratada por meio de mailing, mensagem eletrônica ou contato telefônico;

19.5. A ABDI não divulgará os dados pessoais coletados exceto quando necessário para fiscalização de órgãos reguladores.

19.6. As partes concordam que o tratamento dos dados pessoais será realizado em observância à finalidade deste Contrato, bem como à legislação brasileira vigente, inclusive no tocante às diretrizes previstas na Lei nº 13.709/2018, e suas alterações, ainda:

19.6.1. Os dados pessoais serão tratados estritamente para execução deste contrato e armazenados pelo tempo necessário, cumprindo todas as obrigações legais, e assegurando sua segurança e eliminação adequada quando o prazo de retenção expirar;

19.6.2. Não haverá a divulgação dos dados pessoais coletados, exceto em caso de fiscalização por órgãos regulatórios;

19.6.3. Garantir o exercício de direitos previstos no art. 18 da Lei nº 13.709/2018, e suas alterações.

19.6.4. A parte que, em razão da execução do objeto deste contrato, der causa a qualquer tipo de dano ao titular dos dados pessoais, em violação à proteção de dados pessoais, fica obrigado a repará-lo.

19.7. A Contratada utilizará as medidas necessárias para o tratamento de incidentes de segurança, sendo sua responsabilidade as violações de dados pessoais ocorridos no decorrer das atividades de tratamento por ela executadas, e comunicará aos titulares, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e a Contratante, inclusive prestando-lhe toda a colaboração necessária na ocorrência do incidente que possa acarretar risco ou dano relevante, em conformidade ao art. 48 da Lei nº 13.709/2018, e suas alterações.

19.8. Em caso de suspeita de ocorrência de evento que possa resultar em risco ou dano relevante para o titular, a Contratada comunicará imediatamente à Contratante e cooperará com as investigações necessárias.

19.9. Sem prejuízo de quaisquer outras normas de segurança que se façam necessárias no decorrer do contrato, as Partes declaram que possuem medidas técnicas e administrativas apropriadas e constantemente atualizadas para garantir um nível de segurança dos dados pessoais, adequado ao risco, tomando as medidas necessárias de acordo com as diretrizes expressas na Lei nº 13.709/2018, e suas alterações, mas sem limitação, os artigos 46 a 49 da referida Lei.

19.10. Ao avaliar o nível adequado de segurança, as partes levarão em consideração, em particular, os riscos apresentados pelo tratamento, especialmente de destruição acidental ou ilegal, perda, alteração, divulgação não autorizada ou acesso a dados transmitidos, armazenados ou de outra forma tratados. As medidas técnicas e administrativas incluirão, em todo caso, medidas razoáveis para:

19.11. Assegurar que os dados possam ser acessados somente por pessoas autorizadas para os fins estabelecidos neste Contrato;

19.12. Proteger os dados contra destruição acidental ou ilegal, perda ou alteração acidental, armazenamento, tratamento, acesso ou divulgação não autorizados ou ilegais; e

19.13. Identificar vulnerabilidades no que diz respeito ao tratamento de dados em sistemas utilizados para prestar serviços à outra Parte.

19.14. A Contratada realizará o tratamento de dados pessoais nos limites estabelecidos pela Contratante, nos termos do art. 39 da Lei nº 13.709/2018, e suas alterações, quando aplicável.

19.15. A Contratada cumprirá todas as disposições legais relacionadas ao término do tratamento de dados pessoais e as respectivas eliminações, de acordo com as normas previstas na Lei nº 13.709/2018, e suas alterações, bem como informará à Contratante em até 24 (vinte e quatro) horas sobre o recebimento de quaisquer solicitações relacionadas ao tratamento de dados pessoais que possam surgir relacionadas à Contratante.

19.16. A Contratada deve comunicar imediatamente à Contratante sobre qualquer vulnerabilidade percebida que exponha a confidencialidade, integridade ou disponibilidade das informações ou do serviço que envolvam o tratamento de dados pessoais.

19.17. A Contratada se compromete a garantir a segurança das informações ao não compartilhar, divulgar, fornecer, transferir ou permitir o acesso de terceiros aos dados pessoais, a menos que haja autorização expressa da Contratante preferencialmente por meios digitais com rastreabilidade, além de garantir que todos os envolvidos na relação contratual estejam cientes das obrigações legais de proteção de dados pessoais e cumpram essas disposições.

19.18. A Contratante poderá requisitar informações adicionais à Contratada que demonstrem o cumprimento das diretrizes previstas na Lei nº 13.709/2018, e suas alterações, decorrentes da Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais – ANPD e previstas neste Contrato.

19.19. A Contratada declara que conhece, está ciente e de acordo com as diretrizes de proteção de dados pessoais previstas na Política de Privacidade disponibilizada no Portal da Contratante.

20. REAJUSTE CONTRATUAL

20.1. Os preços são fixos e irrevogáveis durante a vigência contratual de 24 (vinte e quatro) meses, admitida a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro dos serviços contratados, mediante a adoção do instituto do reajustamento de preços ou de revisão contratual, nos moldes da legislação vigente, cabendo à Contratante a análise e conclusão acerca do seu cabimento e pertinência.

20.2. Para fins do disposto no item anterior, ficam estabelecidas as seguintes condições:

20.2.1. Os preços poderão ser reajustados após a expiração da sua vigência inicial, mediante a incidência da variação do Índice de Custo da Tecnologia da Informação (ICTI), desde que o índice reflita o percentual necessário para compatibilizar os preços contratados com os praticados no mercado à época do efetivo reajuste, considerados, para tanto, os últimos 12 (doze) meses que antecedem o reajuste.

20.2.2. É possível a revisão dos preços contratados, excepcionalmente, caso ocorra fato superveniente à celebração do Contrato, imprevisível ou previsível, mas de consequências incalculáveis, que torne o Contrato excessivamente oneroso para uma das partes, desde que devidamente justificado e comprovado.

20.3. Em ocorrendo o reajuste de preços nos termos do item 20.2.1, nova ocorrência observará a anualidade a ser contada a partir da data do último reajuste de preços.

20.4. A recomposição dos preços é precedida de cálculo e demonstração analítica do aumento ou da redução dos custos, de acordo com a Planilha de Composição de Custos e Formação de Preços, e justificativa para cada um dos itens dos custos fixos e variáveis, devendo ser observada a adequação aos preços de mercado. Somente serão considerados os itens previstos naquela planilha.

20.5. O reajuste terá seus efeitos financeiros a partir da data de aquisição do direito da Contratada, nos termos do caput desta Cláusula.

20.6. Os reajustes a que a Contratada fizer jus e não forem solicitados durante a vigência do contrato serão objeto de preclusão com assinatura da prorrogação contratual ou com o encerramento do contrato.

21. GARANTIA CONTRATUAL

21.1. A Contratada prestará garantia de execução contratual correspondente a 5% (cinco por cento) do total do Contrato, podendo optar pela modalidade de Caução em Dinheiro, Fiança Bancária ou

Seguro-Garantia, que deverá ser apresentada em até 15 (quinze) dias após a assinatura do contrato, a qual será liberada somente após 30 (trinta) dias do término da vigência deste mediante o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais.

21.2. A garantia será utilizada para reparar danos decorrentes das ações ou omissões da Contratada, para o pagamento de eventuais multas e, ainda, para satisfazer qualquer obrigação, judicial ou extrajudicial, resultante ou decorrente de suas ações ou omissões.

21.3. A Contratada se compromete a manter a garantia no valor correspondente ao percentual fixado, durante toda a vigência do Contrato, ficando obrigado a integralizá-lo, no prazo de 10 (dez) dias úteis, sempre que houver acréscimo no valor do Contrato ou utilização parcial/integral da garantia pela Contratante.

21.4. A garantia prestada pela Contratada será restituída após a quitação integral das obrigações contratuais.

22. VIGÊNCIA DO CONTRATO

22.1. A vigência do contrato será de 24 (vinte quatro) meses, contados da data da assinatura, podendo ser renovado por iguais e sucessivos períodos, mediante interesse das partes, formalizada em termo aditivo, observando-se o Regulamento de Licitações e Contratos da Contratante.

23. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

23.1. As despesas para aquisição desse serviço serão contabilizadas pelo Projeto DESTRAVA BRASIL, que corresponde à Unidade de Competitividade em Ambiente de Negócios.

24. VALOR ESTIMADO PARA A CONTRATAÇÃO

24.1. Conforme quadro apresentado abaixo, o valor total médio estimado para 24 (vinte quatro) meses é de **R\$ 5.106.920,00 (cinco milhões cento e seis mil reais e novecentos e vinte cinco centavos).**

Item	Descrição	Unidade	Quantidade	Valor Unit. (R\$)	Valor Total (R\$)
1	Serviço de Computação em Nuvem	Créditos em Nuvem com fator de correção	600.000	R\$ 5,55	R\$ 3.332.000,00
2	Serviço Técnico Especializado por demanda	HST	3.500	R\$ 507,12	R\$ 1.774.920,00
VALOR TOTAL					R\$ 5.106.920,00

APÊNDICE I

ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇOS E SANÇÕES APLICÁVEIS

1. Para atingir os fins almejados pela presente contratação e como forma de contribuir na gestão do contrato, na otimização e no controle dos gastos e recursos públicos, a Contratante adotará o Acordo de Níveis de Serviço (ANS).
2. Os níveis de serviço são critérios objetivos e mensuráveis estabelecidos com a finalidade de aferir e avaliar diversos fatores relacionados com os serviços contratados. Para mensurar esses fatores serão utilizadas metas para cada tipo de situação e atividade conforme detalhado no Apêndice VIII – Detalhamento dos Níveis de Aceitação e, em resumo, na tabela abaixo, para os quais são estabelecidas metas quantificáveis a serem cumpridas pela Contratada para cada iteração proposta.

Situação 1	Frente	Iteração 1	Iteração 2	Iteração 3
	S1F1	60%	85%	95%
	S1F2	60%	85%	95%
	S1F3	60%	85%	95%
Situação 2	Frente	Iteração 1	Iteração 2	Iteração 3
	S2F1	60%	85%	95%

Tabela 1: níveis de aceitação

3. Para cada atividade e iteração, a ANVISA verificará a qualidade por amostragem no prazo máximo de até 10 (dez) dias corridos quanto à acurácia da identificação de casos pela solução.
4. A verificação da qualidade se dará através de amostragem simples, descrito na ABNT NBR 5426, considerando o volume de processos executados e entregues, conforme Tabela 2 - Referência para Inspeção da Qualidade por Amostragem.

Processos			Tamanho da amostra
2	a	8	3
9	a	15	5
16	a	25	8
26	a	50	13
51	a	90	20
91	a	150	32
151	a	280	50
281	a	500	80
501	a	1200	125
1201	a	3200	200
3201	a	10000	315
10001	a	35000	500

Tabela 2 – Referência para inspeção da qualidade por amostragem.

5. Para cada iteração conferida, será considerado rejeitado para fins de controle de qualidade o processo amostrado que não atender aos critérios de qualidade, conforme especificações definidas na tabela 1 deste Apêndice.
6. No caso de a ANVISA considerar a amostra “APROVADO”, a Contratada será informada formalmente, e caso considere “NÃO APROVADO”, a Contratada será informada formalmente e a iteração deverá ser reprocessada sem prejudicar o quantitativo de entrega do mês vigente, a qual deverá ser enviada para nova conferência pela ANVISA.

7. Havendo dependência entre atividades e iterações, o processamento subsequente apenas poderá ser executado quando a atividade e iteração dependente for aprovada.

8. Em caso da amostra “NÃO APROVADO”, a reincidência de rejeição ou a não entrega da iteração reprocessada, implicará a penalidade descrita no item 9 deste Apêndice.

9. Indicadores de Qualidade

9.1. A qualidade dos serviços envolve a conferência de todas as iterações previstas no Apêndice VIII – Detalhamento dos Níveis de Aceitação, e está sujeito às penalidades pelo não cumprimento dos indicadores a seguir:

9.1.1. Indicador – ANS 01

9.1.1.1. Evento: Reincidência de rejeição de iteração “NÃO APROVADO”.

9.1.1.2. Correspondência: Sobre o valor da fatura da respectiva Ordem de Serviço.

9.1.1.3. Glosa: 5% (cinco por cento). Caso haja rejeição da iteração após o reprocessamento subsequente, será aplicado glosa adicional de 1% (um por cento) a cada iteração de rejeição até a sua efetiva aprovação.

9.1.2. Cinco recusas totais, na mesma iteração, em três iterações diferentes, na mesma situação poderão caracterizar inexecução parcial do contrato aplicando-se as sanções cabíveis.

9.1.3. Indicador – ANS 02

9.1.3.1. Evento: Deixar de processar o quantitativo de processos previstos dentro do prazo de entrega dos serviços, conforme cronograma do Item 8 – Estimativa de Entregas deste Termo de Referência.

9.1.3.2. Correspondência: Sobre o valor da Ordem de Serviço referente ao período vigente.

9.1.3.3. Glosa: 5% (cinco por cento).

9.1.4. Indicador – ANS 03

9.1.4.1. Evento: Quando ensejar o retardamento do início da execução do objeto contratual.

9.1.4.2. Correspondência: Sobre o valor adjudicado.

9.1.4.3. Glosa: 0,2% (zero vírgula dois por cento) por dia de atraso.

9.1.5. Indicador – ANS 04

9.1.5.1. Evento: Atraso na entrega do Entrega do Relatório Gerencial de Serviços.

9.1.5.2. Correspondência: Sobre o valor da Ordem de Serviço referente ao mês vigente.

9.1.5.3. Glosa: 0,1% (zero vírgula um por cento) por dia de atraso.

10. A aplicação de "glosa" poderá ser aplicada de forma isolada ou cumulativamente com qualquer das sanções.

11. As glosas aqui descritas não isentam outras multas previstas no edital e no contrato e das demais cominações legais.

12. A juízo da Contratante, deduções poderão não ser aplicadas, desde que a motivação seja devidamente explicada e caracterize-se que são decorrentes de fatos alheios à Contratada.

APÊNDICE II
DETALHAMENTO ESTIMADO DOS SERVIÇOS EM NUVEM

Serviços
Provimento de Serviço de Armazenamento de dados
Armazenamento de Blobs de Bloco, Capacidade de 10 TB - PAGO CONFORME O USO, 10 x 10.000 operações de Gravação, 10 x 10.000 Operações de Lista e Criação de Contêiner, 10 x 10.000 operações de Leitura, 1 x 10.000 Outras operações. 1.000 GB Recuperação de Dados, 1.000 GB Gravação de Dados
Provimento de Serviço de Armazenamento de dados (redundância)
Armazenamento de Blobs de Bloco, Capacidade de 10 TB - PAGO CONFORME O USO, 10 x 10.000 operações de Gravação, 10 x 10.000 Operações de Lista e Criação de Contêiner, 10 x 10.000 operações de Leitura, 1 x 10.000 Outras operações. 1.000 GB Recuperação de Dados, 1.000 GB Gravação de Dados
Provimento de Serviço de Gerenciamento de API
Serviço de Gerenciamento de API, camada Desenvolvedor; Gateways Auto-hospedados
Provimento de Serviços de Aprendizado de Máquina
Máquina virtual NC64as T4 v3 (64 núcleos, 440 GB de RAM) x 730 Horas, PAGO CONFORME O USO
Provimento de Serviços de Banco de Dados licenciado com backup, restauração, recuperação de desastres
Banco de dados único, Provisionado, Série Standard, réplica primária ou geográfica Recuperação de desastres, Localmente Redundante, 1 - 16 vCore Banco(s) de dado x 730 Horas, 32 GB de armazenamento, Licença do SQL (Pré-pago), RA-GRS Redundância de Armazenamento de Backup
Provimento de Serviços de base de dados multimodelo
Banco de dados NoSQL, 40.000 RU/s x 730 Horas, 100 GB de armazenamento transacional, 2 cópias de armazenamento de backup periódico
Provimento de Serviços de inteligência artificial generativa
Modelos de Linguagem, 138.375.000 x 1,000 input tokens, 6.340 x 1,000 output tokens
Provimento de Serviços de Inteligência artificial por meio de plataforma low-code
Pesquisa Visual, PAGO CONFORME O USO, Padrão: Image Analysis - 205000 x 1 million transactions
Provimento de Serviços de Pesquisas Cognitivas (análises semânticas)
Serviços de análises semânticas, 50 Unidade(s), 1 Mês, 999K consultas semânticas
Provimento de Serviços de Processamento e Conectividade
Máquina (2 núcleos, 3.5 GB de RAM, 10 GB de armazenamento); Windows SO
Provimento de Serviços de Soluções "Servless"
Nível de consumo, PAGO CONFORME O USO, 1536 MB de memória, tempo de execução de 100.000 milissegundos, 100.000 execuções/mês

APÊNDICE III
ATESTADO DE VISTORIA

Atestamos para fins de comprovação junto à Contratante, relativamente ao Edital No._____/2026, que o Sr.(a)_____, representante da empresa

_____, participou, nesta data, da vistoria técnica realizada em ambiente virtual (on-line), com a participação da Contratante e da ANVISA, visando obter subsídios para a elaboração de sua proposta para a licitação em questão.

Data: __/__/__

1. Responsável Contratante/ANVISA pelo Atestado de Vista Nome:_____Matrícula: _____
Assinatura:_____

2. Representante da Licitante
Nome:_____CPF: _____
Assinatura:_____

APÊNDICE IV
TERMO DE ACEITE

Identificação

Contrato nº	
Nº OS:	
Objeto:	
Contratada:	
Análise:	

Por este instrumento, atestamos para fins de cumprimento do (s) serviço (s) integrantes da Ordem de Serviço acima identificada possui (em) qualidade compatível com a especificada no Termo de Referência.

De Acordo:

Brasília-DF, ____ de ____ de ____.

Pela ABDI

Pela Empresa

Nota: O Modelo aqui apresentado é ilustrativo e poderá sofrer ajustes, se for o caso, na implantação do processo operacional junto à Contratada.

APÊNDICE V
ORDEM DE SERVIÇO

ORDEM DE SERVIÇO Nº XX/XXX

1. IDENTIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

1.1 A lista abaixo identifica o (s) serviço (s) a ser (em) realizado (s) referentes a esta Ordem de Serviço, a quantidade e a data limite prevista para entrega do (s) item (s).

1.2 Os itens, documentos e requisitos para aceite dos serviços estão indicados no Termo de Referência.

1.3 Os itens serão avaliados conforme os Níveis Mínimos de Serviços.

Item	Serviço	Quantidade	Prazo para entrega/ Período de execução	Valor Unit (R\$)	Valor Total (R\$)
1					
2					
Valor Total (R\$)					

2. VALORES

2.1 O valor total referente a essa ordem de serviço é de R\$ _____ (valor por extenso).

3. CRONOGRAMA

3.1

4. ARTEFATOS A SEREM ENTREGUES

4.1

Brasília-DF, _____, de _____ de 20_____.

Pela ABDI

Pela Empresa

Nota: O Modelo aqui apresentado é ilustrativo e poderá sofrer ajustes, se for o caso, na implantação do processo operacional junto à Contratada.

APÊNDICE VI

TERMO DE COMPROMISSO DE MANUTENÇÃO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

Este Termo de Compromisso é celebrado entre: CONTRATANTE,
Endereço, inscrita no CNPJ/MF....., personificação, neste ato
representada pelo Gestor do Contrato abaixo assinado, e a CONTRATADA,
Endereço....., inscrita no CNPJ/MF
....., personificação, neste ato representadas por seus respectivos procuradores abaixo
assinados, na forma de seus respectivos Contratos Sociais.

A Contratante e a Empresa podem ser referidas individualmente como Parte e coletivamente como Partes, onde o contexto assim o exigir.

CONSIDERANDO QUE as Partes estabeleceram ou estão considerando estabelecer uma relação de negócio que possa incluir, entre outras, uma ou mais das seguintes relações ("Relação"): serviços de marketing, consultas, pesquisa e desenvolvimento, fornecimento/venda, teste/ensaio, colaboração, agenciamento, licitação, ou qualquer outra parceria que envolva a divulgação de Informações Confidenciais de uma Parte a outra;

CONSIDERANDO QUE as Partes podem divulgar entre si Informações Confidenciais, conforme definido abaixo neste instrumento, sobre aspectos de seus respectivos negócios, e em consideração da divulgação destas Informações Confidenciais;

CONSIDERANDO QUE as Partes desejam ajustar as condições de revelação das Informações Confidenciais, bem como definir as regras relativas ao seu uso e proteção;

RESOLVEM as Partes celebrar o presente Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo, o qual se regerá pelas considerações acima, bem como pelas cláusulas e condições a seguir:

1. Para a finalidade deste Termo, "Informações Confidenciais" significarão todas e quaisquer informações divulgadas por uma Parte (de acordo com este instrumento, a "Parte Divulgadora") à outra Parte (de acordo com este instrumento, a "Parte Recebedora"), em forma escrita ou verbal, tangível ou intangível, patenteada ou não, de natureza técnica, operacional, comercial, jurídica, a qual esteja claramente marcada como CONFIDENCIAL, incluindo, entre outras, mas não se limitando a, segredos comerciais, know-how, patentes, pesquisas, planos de negócio, informações de marketing, informações de clientes, situação financeira, métodos de contabilidade, técnicas e experiências acumuladas, e qualquer outra informação técnica, comercial e/ou financeira, seja expressa em notas, cartas, fax, memorandos, acordos, termos, análises, relatórios, atas, documentos, manuais, compilações, código de software, e-mail, estudos, especificações, desenhos, cópias, diagramas, modelos, amostras, fluxogramas, programas de computador, discos, disquetes, fitas, pareceres e pesquisas, ou divulgadas verbalmente e identificadas como confidenciais por ocasião da divulgação.

2. Não serão incluídas nas Informações Confidenciais quaisquer informações que: (i) sejam geralmente conhecidas, ou subsequentemente se tornem disponíveis ao comércio ou ao público; (ii) estejam na posse legal da Parte Recebedora antes da divulgação pela Parte Divulgadora; ou (iii) sejam legalmente recebidas pela Parte Recebedora de um terceiro, desde que essas informações não tenham chegado ao conhecimento da Parte Recebedora através do referido terceiro, direta ou indiretamente, a partir da Parte Divulgadora numa base confidencial.

3. Quando a divulgação de Informações Confidenciais for necessária para estrito atendimento de ordem judicial ou agência governamental, o mesmo se procederá da seguinte maneira: (i) a Parte Recebedora fica obrigada a comunicar o teor da determinação judicial à Parte Divulgadora no prazo de 2 (dois) dias úteis a contar do recebimento da ordem, no caso de se tratar de determinação para cumprimento em prazo máximo de 5 (cinco) dias; ou no prazo de uma hora a contar do recebimento, no caso de se tratar de ordem judicial para cumprimento no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito) horas; e (ii) fica a Parte Recebedora obrigada também a enviar a Parte Divulgadora cópia da resposta dada à determinação judicial ou administrativa concomitantemente ao atendimento da mesma. A Parte Recebedora cooperará com a Parte Divulgadora para possibilitar que a Parte Divulgadora procure uma liminar ou outra medida de proteção para impedir ou limitar a divulgação dessas Informações Confidenciais.

4. A Parte Recebedora não divulgará nenhuma Informação Confidencial da Parte Divulgadora a nenhum terceiro, exceto para a finalidade do cumprimento deste Termo e com o consentimento prévio por escrito da Parte Divulgadora. Além disso:

4.1 A Parte Recebedora, (i) não usará as Informações Confidenciais para interferir, direta ou indiretamente, com nenhum negócio real ou potencial da Parte Divulgadora, e (ii) não usará as

Informações Confidenciais para nenhuma finalidade, exceto avaliar uma possível relação estratégica entre as Partes.

4.2 As Partes deverão proteger as Informações Confidenciais que lhe forem divulgadas, usando o mesmo grau de cuidado utilizado para proteger suas próprias Informações Confidenciais.

4.3 A Parte Recebedora não revelará, divulgará, transferirá, cederá, licenciará ou concederá acesso a essas Informações Confidenciais, direta ou indiretamente, a nenhum terceiro, sem o prévio consentimento por escrito da Parte Divulgadora, estando este terceiro, condicionado à assinatura de um Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo prevendo as mesmas condições e obrigações estipuladas neste Termo.

4.4. A Parte Recebedora informará imediatamente a Parte Divulgadora de qualquer divulgação ou uso não autorizado das Informações Confidenciais da Parte Divulgadora por qualquer pessoa, e tomará todas as medidas necessárias e apropriadas para aplicar o cumprimento das obrigações com a não divulgação e uso limitado das obrigações das empreiteiras e agentes da Parte Recebedora.

4.5 A Parte Recebedora deverá manter procedimentos administrativos adequados à prevenção de extravio ou perda de quaisquer documentos ou Informações Confidenciais, devendo comunicar à Parte Divulgadora, imediatamente, a ocorrência de incidentes desta natureza, o que não excluirá sua responsabilidade.

4.6 A Parte Recebedora obrigará seu pessoal que possa ter acesso às Informações Confidenciais que cumpram tais obrigações de sigilo.

5. As Partes se comprometem e se obrigam a tomar todas as medidas necessárias à proteção da informação confidencial da outra Parte, bem como para evitar e prevenir revelação a terceiros, exceto se devidamente autorizado por escrito pela Parte Divulgadora. De qualquer forma, a revelação é permitida para empresas coligadas, assim consideradas as empresas que direta ou indiretamente controlem ou sejam controladas pela Parte neste Termo. Além disso, cada Parte terá direito de revelar a informação a seus funcionários que precisem conhecê-la, para os fins deste Termo; tais funcionários deverão estar devidamente avisados acerca da natureza confidencial de tal informação, e estarão vinculados aos termos e condições do presente Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo independentemente de terem sido avisados do caráter confidencial da informação, ficando a Parte Recebedora responsável perante a Parte Divulgadora por eventual descumprimento do Termo.

6. O intercâmbio de informações nos termos deste instrumento não será interpretado de maneira a constituir uma obrigação de uma das Partes para celebrar qualquer Termo ou acordo de negócio, nem obrigará a comprar quaisquer produtos ou serviços da outra ou oferecer para a venda quaisquer produtos ou serviços usando ou incorporando as Informações Confidenciais.

7. Cada Parte reconhece que em nenhuma hipótese este Termo será interpretado como forma de transferência de propriedade ou qualquer tipo de direito subsistido nas Informações Confidenciais da Parte Divulgadora para a Parte Recebedora, exceto o direito limitado para utilizar as Informações Confidenciais conforme estipulado neste Termo.

8. Este Termo entrará em vigor por ocasião da assinatura pelas Partes. Os compromissos deste instrumento também serão obrigatórios às coligadas, subsidiárias ou sucessoras das Partes e continuará a ser obrigatório a elas até a ocasião em que a substância das Informações Confidenciais tenha caído no domínio público sem nenhum descumprimento ou negligência por parte da Parte Recebedora, ou até que a permissão para liberar essas Informações seja especificamente concedida por escrito pela Parte Divulgadora.

9. A omissão ou atraso em aplicar qualquer disposição deste Termo não constituirá uma renúncia de qualquer aplicação futura dessa disposição ou de quaisquer de seus termos. Se qualquer disposição deste Termo, ou sua aplicação, por qualquer razão e em qualquer medida for considerada inválida ou inexecutável, o restante deste Termo e a aplicação de tal disposição a outras pessoas e/ou circunstâncias serão interpretados da melhor maneira possível para atingir a intenção das Partes signatárias.

10. As Partes concordam que a violação do presente Termo, pelo uso de qualquer Informação Confidencial pertencente à Parte Divulgadora, sem sua devida autorização, causar-lhe-á danos e prejuízos irreparáveis, para os quais não existe remédio na lei. Desta forma, a Parte Divulgadora poderá, imediatamente, tomar todas as medidas extrajudiciais e judiciais, inclusive de caráter cautelar, como antecipação de tutela jurisdicional, que julgar cabíveis à defesa de seus direitos.

11. A Parte Recebedora deverá devolver, íntegros e integralmente, todos os documentos a ela fornecidos, inclusive as cópias porventura necessárias, na data estipulada pela Parte Reveladora para entrega, ou quando não mais for necessária a manutenção das Informações Confidenciais, comprometendo-se a não reter quaisquer reproduções (incluindo reproduções magnéticas), cópias ou

segundas vias, sob pena de incorrer nas penalidades previstas neste Termo.

12. A Parte Recebedora deverá destruir quaisquer documentos por ela produzidos que contenham Informações Confidenciais da Parte Divulgadora, quando não mais for necessária a manutenção dessas Informações Confidenciais, comprometendo-se a não reter quaisquer reproduções (incluindo reproduções magnéticas), cópias ou segundas vias, sob pena de incorrer nas penalidades previstas neste Termo.

13. A não-observância de quaisquer das disposições de confidencialidade estabelecidas neste Termo sujeitará a Parte infratora, como também o agente causador ou facilitador, por ação ou omissão de qualquer daqueles relacionados neste Termo, ao pagamento, ou recomposição, de todas as perdas e danos, comprovadamente suportados e demonstrados pela outra Parte, bem como as de responsabilidades civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo.

14. As obrigações de confidencialidade decorrentes do presente Termo, tanto quanto as responsabilidades e obrigações outras derivadas do presente Termo, vigorarão durante o período de 5 (cinco) anos após a divulgação de cada Informação Confidencial à Parte Recebedora.

15. O não-exercício por qualquer das uma das Partes de direitos assegurados neste instrumento não importará em renúncia aos mesmos, sendo tal ato considerado como mera tolerância para todos os efeitos de direito.

16. Alterações do número, natureza e quantidade das Informações Confidenciais disponibilizadas para a Parte Recebedora não descaracterizarão ou reduzirão o compromisso ou as obrigações pactuadas neste Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo, que permanecerá válido e com todos os seus efeitos legais em qualquer das situações tipificadas neste Termo.

17. O acréscimo, complementação, substituição ou esclarecimento de qualquer das Informações Confidenciais disponibilizadas para a Parte Recebedora, em razão do presente objetivo, serão incorporadas a este Termo, passando a fazer dele parte integrante, para todos os fins e efeitos, recebendo também a mesma proteção descrita para as informações iniciais disponibilizadas, não sendo necessário, nessas hipóteses, assinatura ou formalização de Termo Aditivo.

18. Este instrumento não deve ser interpretado como criação ou envolvimento das Partes, ou suas Afiliadas, nem em obrigação de divulgar informações confidenciais para a outra Parte.

19. O fornecimento de Informações Confidenciais pela Parte Divulgadora ou por uma de suas Afiliadas não implica em renúncia, cessão a qualquer título, autorização de uso, alienação ou transferência de nenhum direito, já obtido ou potencial, associado a tais informações, que permanecem como propriedade da Parte Divulgadora ou de suas Afiliadas, para os fins que lhe aprouver.

20. Nenhum direito, licença, direito de exploração de marcas, invenções, direitos autorais, Patentes ou direito de propriedade intelectual estão aqui implícitos, incluídos ou concedidos por meio do presente Termo, ou ainda, pela transmissão de Informações Confidenciais entre as Partes.

21. A Contratada declara conhecer todas as Normas, Políticas e Procedimentos de Segurança estabelecidas pela Contratante para execução do Contrato, tanto nas dependências da Contratante como externamente.

22. A Contratada responsabilizar-se-á integralmente e solidariamente, pelos atos de seus empregados praticados nas dependências da Contratante, ou mesmo fora dele, que venham a causar danos ou colocar em risco o patrimônio da Contratante.

23. Este Termo contém o acordo integral entre as Partes com relação ao seu objeto. Quaisquer outros acordos, declarações, garantias anteriores ou contemporâneos com relação à proteção das Informações Confidenciais, verbais ou por escrito, serão substituídos por este Termo. Este Termo será aditado somente firmado pelos representantes autorizados de ambas as Partes.

24. Quaisquer controvérsias em decorrência deste Termo serão solucionadas de modo amistoso através do representante legal das Partes, baseando-se nas leis da República Federativa do Brasil.

E, por estarem assim justas e contratadas, as Partes firmam o presente Instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo indicadas.

_____, ____ de _____ de 20____.

Contratante

Contratada

Nome

Nome

Testemunha

Testemunha

Nome

Nome

APÊNDICE VII

DETALHAMENTO DOS NÍVEIS DE ACEITAÇÃO DE SERVIÇO

1) Referente às atividades para os processos na Situação 1

Frente		Pré-Requisitos para Análise pela Ferramenta	Fonte de Informação 1		Fonte de Informação 2		Fonte de Informação 3		Método de Pesquisa entre as fontes de informação	Atividades Esperadas da Ferramenta								
			Critério	Fonte	Critério	Fonte	Critério	Fonte		Iteração 1			Iteração 2			Iteração 3		
Nº	Nome									Saída Esperada	Nível de Acurácia	Crítérios de Avaliação	Saída Esperada	Nível de Acurácia	Crítérios de Avaliação	Saída Esperada	Nível de Acurácia	Crítérios de Avaliação
1	Verificar todos os testes e limites de especificação adotados SIF1	Com base nas especificações analíticas apresentadas, extrair uma tabela com todos os testes e critérios de aceitação, no formato xlsx	Documentos constantes na seção 3.2.P.5 do CTD (todos os pdfs, descritos em pastas e subpastas)	Sharepoint	Documentos constantes em item específico no Checklist que consta no Datavisa	Datavisa	Documentos físicos digitalizados que constam no SIGAD	SIGAD	Fonte: conjunto de pdfs apresentados pela empresa	Tabela com todos os testes e limites de aceitação. Se houver testes e/ou limites diferentes em mais de um documento, devem ser apresentadas linhas na tabela especificando as diferenças	60,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Após análise da primeira iteração, recepção de documento revisado para tratamento e criação de tabela comparativa entre documento inicial e documento revisado	80,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Relatório final em formato .docx, listando as especificações finais e o histórico de mudanças ao longo das duas iterações anteriores	95,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.
2	Verificar todos os parâmetros usados no método de análise SIF2	Com base nos métodos analíticos apresentados, fazer um resumo textual com os atributos críticos do método, em formato .docx	Documentos constantes na seção 3.2.P.5 do CTD (todos os pdfs, descritos em pastas e subpastas)	Sharepoint	Documentos constantes em item específico no Checklist que consta no Datavisa	Datavisa	Documentos físicos digitalizados que constam no SIGAD	SIGAD	Fonte: conjunto de pdfs apresentados pela empresa	Tabela com todos os testes e limites de aceitação. Se houver testes e/ou limites diferentes em mais de um documento, devem ser apresentadas linhas na tabela especificando as diferenças	60,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Após análise da primeira iteração, recepção de documento revisado para tratamento e criação de tabela comparativa entre documento inicial e documento revisado	80,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Relatório final em formato .docx, listando os métodos finais e o histórico de mudanças ao longo das duas iterações anteriores	95,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.
3	Verificar todos os parâmetros de validação realizados e seus resultados SIF3	Com base em todos os relatórios de validação apresentados, fazer um resumo textual com todos os parâmetros de validação testados, seus resultados e seus critérios de aceitação, em formato .docx	Documentos constantes na seção 3.2.P.5 do CTD (todos os pdfs, descritos em pastas e subpastas)	Sharepoint	Documentos constantes em item específico no Checklist que consta no Datavisa	Datavisa	Documentos físicos digitalizados que constam no SIGAD	SIGAD	Fonte: conjunto de pdfs apresentados pela empresa	Tabela com todos os testes e limites de aceitação. Se houver testes e/ou limites diferentes em mais de um documento, devem ser apresentadas linhas na tabela especificando as diferenças	60,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Após análise da primeira iteração, recepção de documento revisado para tratamento e criação de tabela comparativa entre documento inicial e documento revisado	80,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Relatório final em formato .docx, listando todos os parâmetros de validação e o histórico de mudanças ao longo das duas iterações anteriores	95,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.

2) Referente às atividades para os processos na Situação 2

Frente		Pré-Requisitos para Análise por Ferramenta	Fonte de Informação 1		Fonte de Informação 2		Fonte de Informação 3		Método de Pesquisa entre as fontes de informação	Atividades Esperadas da Ferramenta								
			Critério	Fonte	Critério	Fonte	Critério	Fonte		Iteração 1			Iteração 2			Iteração 3		
Nº	Nome									Saída Esperada	Nível de Acurácia	Crítérios de Avaliação	Saída Esperada	Nível de Acurácia	Crítérios de Avaliação	Saída Esperada	Nível de Acurácia	Crítérios de Avaliação
1	Identificar condição aprovada de registro de um medicamento S2F1	A ferramenta deverá acessar os documentos no Datavisa, SIGAD ou Sharepoint de acordo com códigos de assunto listados e status de aprovação, e por fim gerar um documento Word contendo os seguintes dados: 1.2.1. Local(is) de fabricação do medicamento (para cada etapa de fabricação). 1.2.2. Fórmula (qualitativa e quantitativa) e descrição da função dos excipientes. 1.2.3. Fabricante(s) do(s) IFA(s) e endereço(s) do(s) fabricante(s). 1.2.3.1. Número, versão e data da documentação técnica do fabricante – da parte aberta e, quando houver, da parte fechada. 1.2.3.2. Protocolo(s) e/ou número(s) do(s) registro(s) do(s) IFA(s), quando houver. 1.2.4. Prazo de validade do medicamento. 1.2.5. Cuidados de conservação. 1.2.6. Acondicionamento(s). 1.2.7. Tamanho do(s) lote(s) e faixa(s) de tamanho do lote(s), caso aprovada(s). 1.2.8. Tabela de especificações (limites e critérios de aceitação) e resumo dos métodos analíticos aprovados (nos mesmos termos da Situação 1).	A ferramenta deve navegar pela documentação dos expedientes do processo que correspondam a uma lista de códigos de assunto para cada item descrito anteriormente que estejam com status indicando aprovação. Deve por fim listar o resumo da condição aprovada e o expediente de referência	Sharepoint (CTD)	A ferramenta deve navegar pela documentação dos expedientes do processo que correspondam a uma lista de códigos de assunto para cada item descrito anteriormente que estejam com status indicando aprovação. Deve por fim listar o resumo da condição aprovada e o expediente de referência	Datavisa (protocolo eletrônico)	A ferramenta deve navegar pela documentação dos expedientes do processo que correspondam a uma lista de códigos de assunto para cada item descrito anteriormente que estejam com status indicando aprovação. Deve por fim listar o resumo da condição aprovada e o expediente de referência	SIGAD (riscos)	Dentro da árvore do processo, identificar expediente mais recente que cumpre com critérios de assunto e condição de aprovação e extrair o dado, para cada um dos itens. Aplicar a regra subsequentemente até completar todo o resumo da condição aprovada]	Resumo com condições aprovadas, em formato Word, contendo não somente as condições, mas também os expedientes que foram usados como referência	60,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Em caso de divergência, novo resumo com condição aprovada corrigida	80,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.	Após atestado o acerto, novo documento em Word contendo a condição aprovada em padrão ISO-IDMP	95,00%	Avaliação por amostragem quanto à acurácia da identificação dos casos pela ferramenta.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2026
PROCESSO Nº 025.0011063/2026-97

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

OBJETO: Contratação de serviços especializados de análise automatizada de processos por inteligência de dados e inferência automática, com o objetivo de automatizar a extração e comparação de informações dos processos de pedidos de registro de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já se encontram digitalizados, por intermédio dos itens 1 – Serviço de Computação em Nuvem e 2 – Serviço Técnico Especializado em Nuvem por demanda, conforme especificações técnicas, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

A Empresa com sede em..... (endereço completo), inscrita no CNPJ/MF sob o n.º....., neste ato representada por, abaixo assinado, interessada na prestação do objeto do presente **Pregão Eletrônico nº 009/2026**, nos termos referido Edital e seus anexos, apresenta sua Proposta Comercial à Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – **ABDI**, no **VALOR GLOBAL** de **R\$ XXX.XXX,XX (valor por extenso)**, conforme detalhamento abaixo:

Lote	Item	Descrição	Unidade	Quant. Estimada	Valor Unit.	Valor Total Estimado
1	1	Serviço de Computação em Nuvem	Créditos em Nuvem com fator de correção	600.000	R\$	R\$
	2	Serviço Técnico Especializado por demanda	HST	3.500	R\$	R\$
	Valor Total Estimado para 24 (vinte e quatro) meses					R\$

Dados da licitante proponente e do responsável pela assinatura do contrato:

Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
E-mail:	
Telefone/fax:	
Dados bancários:	
Representante Legal ou Procurador:	
Documento de Identificação:	
Qualificação:	

O proponente declara:

a) que a validade da proposta é de **60 (sessenta) dias**, contados a partir do dia subsequente ao da efetiva abertura das propostas;

- b)** que possui condições necessárias e disponíveis para o perfeito cumprimento do objeto desta licitação, responsabilizando-se por desempenhar a contento todas as obrigações contratuais descritas neste Edital e respectivo instrumento contratual;
- c)** que recebeu todos os elementos e informações para cumprimento das obrigações objeto da licitação e aceita expressamente as condições dispostas no ato convocatório;
- d)** sob as penas da Lei, nesta data, não existem fatos impeditivos à participação desta empresa no presente processo licitatório, estando ciente integralmente dos requisitos de Habilitação do **Pregão Eletrônico nº 009/2026**, conforme Edital;
- e)** que nos valores constantes desta proposta estão incluídas todas as despesas relativas ao objeto, tais como: insumos, materiais, mão-de-obra, ferramentas, equipamentos, seguros, taxas, fretes, tributos, incidências fiscais e contribuições de qualquer natureza ou espécie, encargos sociais, salários, custos diretos e indiretos e quaisquer outros encargos incidentes sobre o objeto deste pregão, quando necessários à perfeita execução do objeto da licitação;
- f)** que a presente proposta foi elaborada de maneira independente por esta empresa, e que o conteúdo desta proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do **Pregão Eletrônico nº 009/2026**, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- g)** ser garantida a prestação dos serviços bem como os preços ofertados durante toda a realização do futuro Contrato;
- h)** que examinou cuidadosamente o Edital e seus Anexos, especialmente o Termo de Referência, e está ciente de todas as suas condições e a elas desde já se submete;
- i)** que conhece a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e autorizo a ABDI a coletar e tratar os dados pessoais de meus representantes, para o fim exclusivo de viabilizar o presente procedimento licitatório e a futura execução do objeto contratado;
- j)** que não foi declarada inidônea e não está suspensa ou impedida de contratar com a Administração Pública ou outros entes do Sistema S; e
- k)** que seus dirigentes, controladores, acionistas ou detentores de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto não são membros do Conselho Deliberativo, do Conselho Fiscal, da Diretoria Executiva ou empregados da ABDI, bem como seus cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, ressalvados, neste caso, os demais serviços sociais autônomos e pessoas jurídicas integrantes da Administração Pública.

(data)

Identificação e assinatura do representante legal ou procurador
Contatos da empresa: telefone e e-mail.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2026
PROCESSO Nº 025.0011063/2026-97

ANEXO III

MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº XXX/20XX

PARTES:

I. A **AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - ABDI**, serviço social autônomo instituído nos termos da Lei nº 11.080, de 30.12.2004 e do Decreto nº 5.352, de 24.01.2005, com sede no SIG, Quadra 04, Bloco B, Edifício Capital Financial Center, Brasília - DF, inscrita no CNPJ sob o nº 07.200.966/0001-11, neste ato representada de acordo com seu Estatuto Social, doravante designada **CONTRATANTE** ou **ABDI**;

II. A empresa **XXXX**, com sede na **XXXX**, inscrita no CNPJ sob o nº **XXXX**, nos termos do seu ato constitutivo e documentos juntados, por doravante designada **CONTRATADA**;

Resolvem, de comum acordo e na melhor forma de direito, celebrar o presente Contrato, tendo em vista a licitação promovida pela **ABDI**, na modalidade **Pregão Eletrônico nº 009/2026**, Processo nº **025.0011063/2026-97**, com a adjudicação do objeto à **CONTRATADA**, fazendo-o em conformidade com o Regulamento de Licitações e Contratos da **ABDI**, observadas as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

Contratação de serviços especializados de análise automatizada de processos por inteligência de dados e inferência automática, com o objetivo de automatizar a extração e comparação de informações dos processos de pedidos de registro de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já se encontram digitalizados, por intermédio dos itens 1 - Serviço de Computação em Nuvem e 2 - Serviço Técnico Especializado em Nuvem por demanda, conforme especificações técnicas, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

Parágrafo Primeiro - O Termo de Referência supracitado, a Proposta Comercial da **CONTRATADA** e os demais documentos e anexos vinculados ao Edital do **Pregão Eletrônico nº 009/2026** fazem parte integrante deste Contrato, independentemente de transcrição, cujo teor as partes se obrigam e declaram ter pleno conhecimento.

Parágrafo Segundo - As dúvidas por parte da **CONTRATADA**, durante a execução deste Contrato, devem ser dirimidas pela **ABDI** de modo a atender às especificações apresentadas como condições essenciais a serem satisfeitas.

Parágrafo Terceiro - A especificação do objeto e as condições de execução são aquelas contantes do Termo de Referência, Anexo I do Edital.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO VALOR E DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O valor total do presente Contrato, considerando a vigência de **24 (vinte e quatro) meses**, é de **R\$ _____ (XXXX reais)**, conforme a seguir:

Lote	Item	Descrição	Unidade	Quant. Estimada	Valor Unit.	Valor Total Estimado
1	1	Serviço de Computação em Nuvem	Créditos em Nuvem com fator de correção	600.000	R\$	R\$
	2	Serviço Técnico Especializado por demanda	HST	3.500	R\$	R\$
	Valor Total Estimado para 24 (vinte e quatro) meses					R\$

Parágrafo Primeiro - Já estão incluídos nos valores descritos no *caput* desta cláusula todos os custos, diretos e indiretos, envolvidos na execução dos serviços, tais como mão de obra, fiscalização, seguros, impostos, taxas, tributos, incidências fiscais e contribuições de qualquer natureza ou espécie, trabalhistas, previdenciárias, salários, despesas operacionais e demais encargos indispensáveis ao perfeito cumprimento das obrigações decorrentes deste Contrato.

Parágrafo Segundo - O pagamento será mensal e o valor será calculado conforme a efetiva execução dos serviços, aplicados os descontos relativos a serviços não executados e eventuais descumprimentos do Acordo de Níveis de Serviços previsto no Item 11 do Termo de Referência, observados ainda as demais condições previstas no Item 10 do Termo de Referência, devidamente atestados pelo gestor, ocorrendo os créditos nos dias 05 ou 20 de cada mês.

Parágrafo Terceiro - Havendo erro na nota fiscal/fatura ou circunstância de execução técnica que impeça a liquidação da despesa, aquela será devolvida à empresa pelo responsável pelo recebimento e o pagamento ficará pendente até que esta providencie as medidas saneadoras. Nessa hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para a **ABDI**.

Parágrafo Quarto - No caso de eventuais multas aplicadas em decorrência de inadimplência contratual, o valor correspondente será deduzido do montante a pagar e/ou da garantia contratual quando houver.

Parágrafo Quinto - A **ABDI** efetuará a retenção, em relação aos valores a serem pagos à **CONTRATADA**, dos tributos e encargos previstos na legislação tributária nacional, independentemente de notificação prévia, salvo as exceções previstas em lei.

CLÁUSULA TERCEIRA - DO REAJUSTE CONTRATUAL

Os preços são fixos e irrevogáveis durante a vigência contratual de 24 (vinte e quatro) meses, admitida a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro dos serviços contratados, mediante a adoção do instituto do reajustamento de preços ou de revisão contratual, nos moldes da legislação vigente, cabendo à Contratante a análise e conclusão acerca do seu cabimento e pertinência.

Parágrafo Primeiro - Para fins do disposto no *caput*, ficam estabelecidas as seguintes condições:

I) Os preços poderão ser reajustados após a expiração da sua vigência inicial, mediante a incidência da variação do Índice de Custo da Tecnologia da Informação (ICTI), desde que o índice reflita o percentual necessário para compatibilizar os preços contratados com os praticados no mercado à época do efetivo reajuste, considerados, para tanto, os últimos 12 (doze) meses que antecedem o reajuste.

II) É possível a revisão dos preços contratados, excepcionalmente, caso ocorra fato superveniente à celebração do Contrato, imprevisível ou previsível, mas de consequências incalculáveis, que torne o Contrato excessivamente oneroso para uma das partes, desde que devidamente justificado e comprovado.

Parágrafo Segundo – Em ocorrendo o reajuste de preços nos termos do item I) do Parágrafo Primeiro, nova ocorrência observará a anualidade a ser contada a partir da data do último reajuste de preços.

Parágrafo Terceiro – A recomposição dos preços é precedida de cálculo e demonstração analítica do aumento ou da redução dos custos, de acordo com a Planilha de Composição de Custos e Formação de Preços, e justificativa para cada um dos itens dos custos fixos e variáveis, devendo ser observada a adequação aos preços de mercado. Somente serão considerados os itens previstos naquela planilha.

Parágrafo Quarto – O reajuste terá seus efeitos financeiros a partir da data de aquisição do direito da Contratada, nos termos do caput desta Cláusula.

Parágrafo Quinto – Os reajustes a que a Contratada fizer jus e não forem solicitados durante a vigência do contrato serão objeto de preclusão com assinatura da prorrogação contratual ou com o encerramento do contrato.

CLÁUSULA QUARTA - DA GARANTIA CONTRATUAL

Para segurança da **ABDI** quanto ao cumprimento das obrigações contratuais, a **CONTRATADA** deverá prestar garantia no montante correspondente a **5% (cinco por cento)** do valor total do contrato, em até 15 (quinze) dias corridos após a sua assinatura, podendo optar por uma das seguintes modalidades:

- I)** caução em dinheiro;
- II)** fiança bancária; ou
- III)** seguro-garantia

Parágrafo Primeiro – Para a apresentação de garantia, deve ser observado que:

a) a carta de fiança bancária deverá conter expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do artigo 827 do Código Civil (Lei nº 10.406/2002); ser concedida nos termos e condições autorizadas pelo Banco Central do Brasil; ser concedida pelo valor integral exigido para a fiança; estabelecer prazo máximo de 48 horas para cumprimento; ser irretratável, salvo no caso de substituição por outra modalidade de garantia;

b) a caução em dinheiro deverá ser depositada na Caixa Econômica Federal - CEF - 104, Agência 0007, Conta: 013.00011944-0 CNPJ: 07200966/0001-11; e

c) a Apólice de seguro-garantia deve garantir o pagamento de quaisquer das multas contratuais previstas.

Parágrafo Segundo – Quaisquer valores ou descontos compulsórios devidos pela **CONTRATADA** à **ABDI** em casos de prejuízos gerados ou aplicação de penalidades poderão ser descontados da garantia contratual, inclusive no caso de rescisão do contrato por culpa da **CONTRATADA**, a quem deverá ser restituído o saldo remanescente da garantia, se houver, além de sujeitar-se as outras

penalidades previstas na lei e/ou nas normas da **ABDI**.

Parágrafo Terceiro – A garantia prestada deverá vigorar por mais 30 (trinta) dias após o término da vigência contratual, devendo ser integralizada, no prazo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento de notificação, sempre que houver acréscimo no valor do Contrato ou utilização parcial/integral da garantia pela Contratante.

Parágrafo Quarto – A garantia prestada pela **CONTRATADA** será restituída automaticamente ou por solicitação, somente após comprovação de integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas, encargos previdenciários, trabalhistas e satisfação de prejuízos causados à ABDI ou a terceiros, em virtude da execução do objeto deste Contrato, bem assim após comprovação da inexistência de reclamações trabalhistas, nas quais a **ABDI** responda solidariamente ou subsidiariamente com a **CONTRATADA**, sendo deduzidos todos os valores questionados na justiça trabalhista, provocados pela **CONTRATADA** e não liquidados.

Parágrafo Quinto – A garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá assegurar o pagamento de:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;
- b) prejuízos diretos causados à **ABDI** decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- c) multas moratórias e punitivas aplicadas pela **ABDI** à contratada; e
- d) obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada, quando couber.

Parágrafo Sexto – A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no parágrafo quinto acima, observada a legislação que rege a matéria.

CLÁUSULA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

Ficam ajustadas as seguintes obrigações das partes, além das demais obrigações previstas no Ficam ajustadas as seguintes obrigações das partes, além das demais obrigações previstas no Termo de Referência (TR), Anexo I, do Edital do Pregão Eletrônico nº 009/2026:

I. Da ABDI:

- a)** Proporcionar todas as facilidades ao bom andamento do fornecimento e da prestação dos serviços, inclusive prestando informações e esclarecimentos necessários que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA**;
- b)** Estabelecer os controles necessários ao acompanhamento, fiscalização e aferição do fornecimento e da prestação dos serviços;
- c)** Solicitar o fornecimento e/ou a prestação dos serviços constantes do objeto deste Contrato;
- d)** Observar para que durante a vigência do contrato sejam cumpridas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, bem como sejam mantidas todas as condições de qualificação exigidas na contratação;
- e)** Acompanhar a execução do contrato, atestando os documentos de despesa, quando comprovada a execução total, fiel e correta do objeto, podendo ainda sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer qualquer procedimento que não esteja de acordo com o Termo de Referência e as condições deste Contrato;
- g)** Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as especificações contidas neste Contrato;
- h)** Comunicar à **CONTRATADA** toda e qualquer ocorrência relacionada com a execução do Contrato;
- i)** Exigir o cumprimento de todos os compromissos assumidos pela **CONTRATADA**, de acordo com os termos de sua proposta;

- j) Efetuar o pagamento à **CONTRATADA**, na forma convencionada já mencionada;
- k) Emitir pareceres sobre os atos relativos à execução do presente termo, em especial quanto ao acompanhamento e fiscalização do fornecimento e/ou da prestação dos serviços, à exigência de condições estabelecidas e à proposta de aplicação de sanções; e
- l) Observar as demais obrigações estipuladas neste instrumento contratual.

II. Da **CONTRATADA**:

- a) Executar o objeto contratual dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pela **ABDI**, de acordo com o especificado no Termo de Referência do Edital do **Pregão Eletrônico nº 009/2026**, inclusive quanto ao prazo, responsabilizando-se por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de qualquer cláusula ou condição aqui estabelecida;
- b) Cumprir fielmente o Contrato de forma que o fornecimento e/ou a prestação de serviços avençada seja realizada com presteza e eficiência, dentro da legislação vigente, evitando atrasos que prejudiquem as necessidades da **ABDI**;
- c) Realizar o fornecimento e/ou os serviços, objeto deste Contrato, de acordo com a proposta apresentada e normas legais, ficando a seu cargo todas as despesas, diretas e indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à **ABDI**, observando sempre as especificações dos serviços a serem fornecidos;
- d) Responsabilizar-se por todas as despesas com materiais, ferramentas, mão-de-obra, transportes, equipamentos auxiliares, instrumentos de medição, máquinas em geral, impostos, seguros, taxas, tributos, incidências fiscais e contribuições de qualquer natureza ou espécie, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, salários e quaisquer outros encargos necessários à perfeita execução do objeto do contrato;
- e) Reparar, corrigir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto deste Contrato, em que se verifiquem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução;
- f) Indicar preposto para o contrato que irá representá-la sempre que for necessário;
- g) Responder pelos danos causados diretamente à **ABDI** ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da entrega dos itens objeto deste Contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela **ABDI**;
- h) Acatar as orientações da **ABDI**, sujeitando-se a mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas;
- i) 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;
- j) Manter sigilo a respeito das informações e dos dados processados, e de quaisquer outros assuntos ligados às atividades desenvolvidas na execução do objeto contratado, bem como sua documentação técnica, sendo vedada a sua cessão, locação ou venda a terceiros sem prévia autorização formal da **ABDI**;
- k) Não transferir a terceiros, por qualquer forma, o contrato a ser firmado, nem subcontratar qualquer parte a que está obrigada, salvo mediante autorização expressa da **ABDI**;
- l) Responsabilizar por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidente do trabalho, quando, em ocorrência da espécie forem vítimas seus empregados no desempenho de suas funções referente à entrega do objeto desta contratação, ainda que acontecido nas dependências da **ABDI**, ficando essa ainda, isenta de qualquer vínculo empregatício com os mesmos;
- m) Prestar os esclarecimentos que forem solicitados pela **ABDI**, cujas reclamações se obriga a atender prontamente, bem como cientificar a **ABDI**, imediatamente e por escrito, acerca de qualquer anormalidade que verificar quando da execução do objeto deste Contrato;
- n) Comunicar à **ABDI** qualquer alteração ocorrida no endereço, conta bancária, telefones, e-mails e outros julgáveis necessário para recebimento de correspondência e a boa execução do Contrato, incluindo qualquer anormalidade de caráter urgente;
- o) Ressarcir quaisquer danos causados à **ABDI** ou a terceiros, por ocasião da execução ou em decorrência do objeto ora contratado, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução dos serviços pela **ABDI**, bem como arcar com qualquer ônus oriundo de processos judiciais ou administrativos;

p) Manter durante toda a execução do Contrato, todas as condições de habilitação e de qualificação técnica exigidas na licitação;

q) Comprovar, a qualquer momento, o pagamento de tributos que incidirem sobre a execução dos serviços prestados;

r) Obedecer às normas e rotinas da **ABDI**, em especial, as que disserem respeito à segurança, guarda, manutenção e integridade dos dados, programas e procedimentos físicos de armazenamento e transporte das informações existentes ou geradas durante a execução dos serviços;

s) Só divulgar informações acerca da prestação dos serviços objeto do Contrato, que envolva o nome da **ABDI**, mediante sua prévia e expressa autorização, devendo, ainda, guardar o mais absoluto sigilo em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza de que venham tomar conhecimento, respondendo administrativa, civil e criminalmente por sua indevida divulgação e/ou incorreta ou descuidada utilização;

t) Não se valer do contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar os direitos de crédito, a serem auferidos em função dos serviços prestados, em quaisquer operações de desconto bancário, sem prévia autorização da **ABDI**; e

u) Cumprir todas as demais obrigações previstas no Termo de Referência, Anexo I do Edital do **Pregão Eletrônico nº 009/2026**.

Parágrafo Primeiro - A **ABDI** não aceitará, sob pretexto algum, a transferência de responsabilidade da **CONTRATADA** para terceiros.

Parágrafo Segundo - Qualquer omissão ou tolerância das partes na exigência do cumprimento de qualquer das obrigações supra, assim como das demais disposições do presente instrumento ou do exercício de qualquer direito dele decorrentes, será considerada como mera liberalidade, e não implicará novação ou renúncia e nem afetará o direito das partes de exigi-lo ou exercê-lo a qualquer tempo.

CLÁUSULA SEXTA - DO ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A execução das obrigações contratuais será acompanhada e fiscalizada por representante(s) da **ABDI**, que terá(ão) autoridade para exercer toda e qualquer ação de orientação geral, acompanhamento e controle da execução contratual, o que não exonera a **CONTRATADA** de suas responsabilidades contratuais, nem implica a corresponsabilidade da **ABDI** e seus empregados ou prepostos.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA VIGÊNCIA

A vigência do presente Contrato é de **24 (vinte e quatro) meses**, contados a partir da data da última assinatura, podendo ser prorrogada até o limite de 60 (sessenta) meses, devidamente justificada, a ser formalizado por meio de Termo Aditivo.

Parágrafo único - O encerramento da vigência contratual não afasta a responsabilidade da **CONTRATADA** pelo cumprimento integral das garantias previstas no Termo de Referência e no Termo de Garantia, permanecendo exigíveis durante todo o período de garantia estabelecido para cada componente da solução.

CLÁUSULA OITAVA - DA DESPESA

As despesas decorrentes da execução deste Contrato correrão à conta do Orçamento Geral da **ABDI**, contabilizadas no Projeto "*Destrava Brasil*".

-

CLÁUSULA NONA - DAS ALTERAÇÕES

Este Contrato poderá ser alterado ante circunstâncias e/ou fatos supervenientes devidamente justificados, a ser formalizado por meio de Termo Aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS PENALIDADES

A inexecução total ou parcial injustificada, a execução deficiente, irregular ou inadequada do objeto deste Contrato, assim como o descumprimento dos prazos e condições estipulados implicarão na aplicação das seguintes penalidades:

- I)** Advertência formal;
- II)** Multa diária de 1% (um por cento) sobre o preço do produto/prestação de serviço em caso de atraso injustificado, até o máximo de 20 dias, hipótese em que o serviço será considerado irregularmente executado;
- III)** Multa de 1% (um por cento) sobre o valor total do contrato em caso de atraso injustificado na entrega da garantia contratual, até o máximo de 20 dias, quando restará caracterizado o descumprimento total da obrigação, punível com as sanções previstas nesta Cláusula.
- IV)** Multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato em caso de descumprimento de quaisquer das obrigações contratuais, inclusive as acessórias e aquelas previstas no Termo de Referência, excetuados os casos especificados nos incisos acima;
- V)** Suspensão temporária do direito de licitar e contratar com a **ABDI**, por prazo de até 2 (dois) anos.
- VI)** Indenização por perdas e danos, devidamente comprovados, que a inexecução parcial ou total acarretar à **ABDI**.

Parágrafo Primeiro - Para a aplicação das penalidades aqui previstas, a **CONTRATADA** será notificada para apresentação de defesa prévia, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da notificação; não havendo manifestação tempestiva ou não sendo acatadas pela **ABDI** as justificativas apresentadas, será direito da **CONTRATANTE** aplicar qualquer das penalidades previstas neste instrumento.

Parágrafo Segundo - Serão considerados injustificados os atrasos não comunicados tempestivamente e/ou indevidamente fundamentados, sendo que a aceitação da justificativa ficará a critério da **ABDI**.

Parágrafo Terceiro - As multas porventura aplicadas serão descontadas dos pagamentos devidos pela **ABDI**, oportunidade na qual a **CONTRATADA** deverá emitir o documento de cobrança já com o desconto do valor da penalidade, ou cobradas diretamente da **CONTRATADA**, amigável ou judicialmente, assegurada a prévia defesa, e poderão ser aplicadas cumulativamente às demais sanções previstas nesta Cláusula.

Parágrafo Quarto - As multas previstas nesta Cláusula não têm caráter compensatório, mas meramente moratório e, conseqüentemente, o pagamento delas não exime a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que o seu ato venha a acarretar.

Parágrafo Quinto - Sempre que não houver prejuízo para a **ABDI**, as penalidades impostas poderão ser relevadas ou transformadas em outras de menor sanção, a seu critério.

Parágrafo Sexto - As penalidades previstas neste Contrato são independentes entre si, podendo ser aplicadas isolada ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESCISÃO

O presente Contrato poderá ser rescindido de pleno direito, unilateralmente pela **ABDI**, a qualquer tempo, independentemente de interpelação judicial ou extrajudicial, em especial por:

- I) não cumprimento ou cumprimento irregular das cláusulas, especificações ou prazos;
- I I) subcontratação total, cessão ou transferência total ou parcial, sem prévia anuência ou autorização escrita da **ABDI**;
- III) declaração de falência e recuperação judicial da **CONTRATADA**, assim como a instauração de insolvência civil ou dissolução da sociedade;
- IV) quebra do sigilo profissional;
- V) utilização, em benefício próprio ou de terceiros, de informações não divulgadas ao público e às quais tenham acesso por força de suas atribuições contratuais, contrariando condições estabelecidas;
- VI) interrupção da prestação dos serviços, sem justa causa ou sem autorização da **ABDI**;
- VII) ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovada, impeditiva da execução do Contrato.

Parágrafo Primeiro - Com exceção do inciso VII supra, as demais hipóteses deverão ser precedidas de notificação.

Parágrafo Segundo - O presente instrumento poderá ainda ser rescindido a qualquer tempo pela **ABDI**, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, cabendo o pagamento do valor correspondente ao objeto já demandado e ainda não remunerado, bem como eventual indenização em favor da **CONTRATADA** caso tenha realizado investimentos consideráveis não amortizados pelo prazo de vigência do **CONTRATO**, incluídas as prorrogações, conforme prova documental apresentada pela **CONTRATADA**.

Parágrafo Terceiro - A indenização prevista no Parágrafo Segundo desta Cláusula, bem como seu valor, que depende do reconhecimento do desequilíbrio econômico e financeiro do **CONTRATO**, deve ser efetivamente comprovada mediante prova documental pela **CONTRATADA**, devidamente acatada pelo Gestor.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO SIGILO

Durante e após a vigência deste Contrato, a **CONTRATADA** se compromete, por si e por seus sócios, administradores, diretores, empregados ("Prepostos") que tiverem acesso a informações confidenciais da **ABDI**, a garantir o tratamento confidencial das mesmas, independentemente (a) da forma (por escrito, oral etc.) e mídia (digital, impressa etc.) nas quais tais informações foram divulgadas e (b) de quaisquer marcações ou legendas apostas sobre referidas informações, observando-se, **além do previsto no Termo de Referência**, ademais, o seguinte:

- I) Todas as informações das quais a **CONTRATADA** venha a ter conhecimento na execução deste Contrato, pertencem única e exclusivamente à **ABDI**, sendo que a aquela não possui qualquer direito de utilizar as informações, salvo para o desempenho deste instrumento;
- I I) A **CONTRATADA** obriga-se a abster-se de copiar, reproduzir, vender, ceder, licenciar, comercializar, transferir ou de outra forma alienar, divulgar ou dispor das informações da **ABDI** a terceiros, tampouco de utilizá-las para quaisquer fins, exceto se com a prévia e expressa autorização, por escrito, da **CONTRATANTE**;
- III) A **ABDI** concorda que a **CONTRATADA** poderá revelar as informações da **CONTRATANTE** para seus Prepostos, desde que esses tenham necessidade de acesso às informações;
- IV) Não são consideradas informações confidenciais quaisquer informações que a **CONTRATADA** comprovar documentalmente que: (a) já eram de seu conhecimento à época da assinatura deste **CONTRATO**; (b) forem ou se tornarem disponíveis ao público em geral sem violar este instrumento; (c) seja requerido por ordem judicial, sem possibilidade de recursos;
- V) Após o término deste Contrato, por qualquer motivo, a **CONTRATADA** deverá devolver à **ABDI** ou destruir, conforme sua instrução específica, todas as cópias das informações confidenciais que se encontrarem em seu poder, certificando tal fato à **ABDI**, bem como cessar imediatamente a utilização de quaisquer informações confidenciais, independentemente de qualquer notificação a respeito;

VI) A **CONTRATADA** deverá indenizar e assegurar à **ABDI** por quaisquer perdas, danos, custos, despesas, responsabilidades, ações, reclamações e procedimentos decorrentes, diretamente, do descumprimento da obrigação de confidencialidade estabelecida neste Contrato, sem prejuízo das medidas liminares ou cautelares cabíveis em relação a tal descumprimento.

Parágrafo Primeiro - Deverão ser observadas ainda as regras específicas de sigilo estabelecidas no Termo de Referência (Anexo I do Edital).

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA PROTEÇÃO DE DADOS

As Partes declaram que conhecem a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, comprometendo-se a cumpri-la e a exigir seu cumprimento por parte de seus contratados.

Parágrafo Primeiro - As partes concordam que o tratamento dos dados pessoais por qualquer uma das partes em razão e de acordo com a finalidade deste Contrato deverá ser realizado em consonância à legislação brasileira, inclusive no tocante às diretrizes previstas na Lei nº 13.709/2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados”) e o seguinte:

I . Os dados pessoais coletados serão tratados estritamente para execução deste contrato e armazenados pelo tempo necessário, cumprindo todas as obrigações legais, e assegurando sua segurança e eliminação adequada quando o prazo de retenção expirar;

II. Não haverá a divulgação dos dados pessoais coletados, exceto em caso de fiscalização por órgãos regulatórios;

III. A Contratante é a controladora dos dados pessoais tratados neste item durante o processo licitatório e a execução contratual, podendo ser contatada por meio do seguinte endereço eletrônico: dpo@abdi.com.br.

Parágrafo Segundo - A parte que, em razão da execução do objeto deste contrato, der causa a qualquer tipo de dano ao titular dos dados pessoais, em violação à proteção de dados pessoais, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo Terceiro - A Contratada utilizará as medidas necessárias para o tratamento de incidentes de segurança, sendo sua responsabilidade as violações de dados pessoais ocorridos no decorrer das atividades de tratamento por ela executadas, e comunicará aos titulares, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e a Contratante a ocorrência do incidente que possa acarretar risco ou dano relevante, em conformidade ao art. 48 da LGPD.

Parágrafo Quarto - As Partes devem garantir o exercício de direitos dos titulares de dados previstos no art. 18 da LGPD.

Parágrafo Quinto - Sem prejuízo de quaisquer outras normas de segurança que se façam necessárias no decorrer do contrato, as Partes declaram que possuem medidas técnicas e administrativas apropriadas e constantemente atualizadas para garantir um nível de segurança dos dados adequado ao risco, tomando as medidas necessárias de acordo com as diretrizes expressas na Lei Geral de Proteção de Dados, incluindo, mas sem limitação, os artigos 46 a 49.

I . Ao avaliar o nível adequado de segurança, as partes levarão em consideração, em particular, os riscos apresentados pelo tratamento, especialmente de destruição acidental ou ilegal, perda, alteração, divulgação não autorizada ou acesso a dados transmitidos, armazenados ou de outra forma tratados. As medidas técnicas e administrativas incluirão, em todo caso, medidas razoáveis para:

a) assegurar que os dados possam ser acessados somente por pessoas autorizadas para os fins estabelecidos neste Contrato; .

b) proteger os dados contra destruição acidental ou ilegal, perda ou alteração acidental,

armazenamento, tratamento, acesso ou divulgação não autorizados ou ilegais;

c) identificar vulnerabilidades no que diz respeito ao tratamento de dados em sistemas utilizados para prestar serviços à outra Parte;

d) a CONTRATADA declara que conhece, está ciente e de acordo com a Política de Privacidade da CONTRATANTE disponibilizada no portal da ABDI em LGPD - ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.

II. As partes se responsabilizam pela veracidade da declaração prestada neste parágrafo.

Parágrafo Sexto - A CONTRATADA se compromete a não compartilhar, fornecer, transferir ou permitir o acesso de terceiros aos dados pessoais, a menos que haja autorização expressa da CONTRATANTE preferencialmente por meios digitais com rastreabilidade, além de garantir que todos os envolvidos na relação contratual estejam cientes das obrigações legais de proteção de dados pessoais e cumpram essas disposições.

Parágrafo Sétimo - Aplica-se também o disposto no Item 19 do Termo de Referência (Anexo I do Edital).

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA INEXISTÊNCIA DE VÍNCULO

Este Contrato não constituirá vínculo de qualquer natureza, inclusive trabalhista, entre os empregados ou outros colaboradores da **CONTRATADA**, sendo essa a única e exclusiva responsável pelo pagamento dos encargos fiscais, trabalhistas e previdenciários decorrentes da execução contratual, se for o caso.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS FORTUITOS E FORÇA MAIOR

Tal como prescrito na lei, a **ABDI** e a **CONTRATADA** não serão responsabilizadas por fatos comprovadamente decorrentes de casos fortuitos ou de força maior, ocorrências eventuais cuja solução se buscará mediante acordo entre as partes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos serão dirimidos à luz do Regulamento de Licitações e Contratos da **ABDI** e, supletivamente, da teoria geral dos contratos e do Código Civil.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO FORO

As partes elegem o foro de Brasília, Distrito Federal, para dirimir quaisquer questões oriundas do presente Contrato, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justas e acordadas, as partes assinam o presente instrumento.

Brasília-DF, .

Pela **ABDI**:

Pela **CONTRATADA**:

Presidente

Diretor/Representante Legal

Diretor

Diretor/Representante Legal

Brasília, 14 de setembro de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **André Santa Rita Pereira, Gerente**, em 16/09/2026, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.abdi.com.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0182896** e o código CRC **CB1C9AFD**.

Referência: Processo nº 025.0011063/2026-97

SEI nº 0182896

Edifício Capital Financial Center, Quadra 4 - Bloco B - Bairro Setor de Indústrias Gráficas, Brasília/DF, CEP 70.610-440 - <https://www.abdi.com.br>