

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2026 – ANÁLISE AUTOMATIZADA DE
PROCESSOS ANVISA
RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Nº 01, 02 E 03

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Nº 01 – RECEBIDO EM 24/09/2026 às 15h35:

1. Anexo I – TR, item 20.1 e item 7.2.1.8.2 (Cláusula 3ª da Minuta). Reajuste e risco cambial – equilíbrio econômico-financeiro. Considerando que o item 20.1 do Termo de Referência estabelece preços fixos e irremovíveis durante a vigência inicial de 24 (vinte e quatro) meses, e que o item 7.2.1.8.2 fixa o valor máximo do dólar na data do pregão, verifica-se que parcela relevante do custo é indexada em moeda estrangeira sem mecanismo de recomposição ao longo de toda a vigência inicial. Entendemos que, para preservar o equilíbrio econômico-financeiro e evitar a defasagem cambial e inflacionária, o contrato admitirá reajuste anual (a cada 12 meses) pelo índice ICTI, aplicável inclusive no curso da vigência inicial, e/ou mecanismo de recomposição da variação cambial. Está correto o nosso entendimento? Não havendo tal previsão, solicitamos a inclusão de cláusula específica de reajuste anual e/ou de repactuação cambial.

RESPOSTA: Não está correto. Conforme o item 20.1 do Termo de Referência e a Cláusula Terceira da Minuta de Contrato, os preços são fixos e irremovíveis durante a vigência contratual de 24 (vinte e quatro) meses. O reajuste pela variação do Índice de Custo da Tecnologia da Informação (ICTI) somente poderá ocorrer após a expiração da vigência inicial, nos termos do item 20.2.1, observada a anualidade contada a partir do último reajuste (item 20.3).

A revisão prevista no item 20.2.2 tem caráter excepcional e pressupõe fato superveniente, imprevisível, ou previsível de consequências incalculáveis, que torne o contrato excessivamente oneroso, devidamente justificado e comprovado. A variação cambial ordinária constitui risco previsível, inerente à atividade da licitante, cabendo a cada proponente considerá-lo na composição do seu Fator de Correção (FC), inclusive quanto a eventuais custos de proteção cambial.

O pedido de inclusão de nova cláusula contratual não se insere no escopo do pedido de esclarecimento. Ficam mantidas as condições do Edital e de seus anexos.

2. Anexo I – TR, item 7.2.1.8.3. Formação de preço – composição do Fator de Correção (FC). Entendemos que o Fator de Correção (FC) previsto no item 7.2.1.8.3, aplicado sobre o valor obtido na calculadora pública do provedor, contempla a inclusão de todos os tributos incidentes (ISS, PIS, COFINS e demais), das despesas (taxa de hedge cambial, garantia contratual, despesas administrativas e suporte do provedor) e da margem de lucro da Contratada, de modo que o valor unitário do crédito (VCN) reflita a integralidade dos custos da prestação. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Está correto. O Fator de Correção, aplicado sobre o consumo mensurado, constitui a única forma de remuneração do Item 1, devendo contemplar a integralidade dos custos diretos e indiretos da prestação desse item, incluídos tributos, encargos, despesas operacionais e administrativas, suporte técnico da fabricante (item 6.1.1 do Termo de Referência) e margem de lucro, não sendo admitida qualquer cobrança adicional a esse título.

3. Anexo I – TR, itens 7.2.1.8.3 a 7.2.1.8.5. Equivalência do Crédito em Nuvem em dólar. Considerando a fórmula $VM = Cred \times (Dólar \text{ Licitante} \times FC)$ e o valor unitário $VCN = VM/Cred$, entendemos que cada Crédito em Nuvem equivale a US\$ 1,00 (um dólar) de serviços mensurados na calculadora pública do provedor, de forma que a quantidade estimada de 600.000 créditos corresponde a US\$ 600.000,00 de consumo estimado de nuvem ao longo dos 24 meses. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Está correto. Da fórmula $VM = Cred \times (Dólar \text{ Licitante} \times FC)$ e da definição $VCN = VM / Cred$ decorre que $VCN = Dólar \text{ Licitante} \times FC$, de modo que cada Crédito em Nuvem corresponde a US\$ 1,00 (um dólar) de serviços valorados na calculadora pública do provedor, antes da aplicação do Fator de Correção.

Ressalta-se que o quantitativo de 600.000 (seiscentos mil) créditos representa estimativa e limite máximo de consumo durante a vigência contratual, sem obrigatoriedade de utilização integral, sendo remunerados apenas os créditos efetivamente consumidos e comprovados, conforme itens 6.2, 7.2.1.3 e 7.2.1.6 do Termo de Referência.

4. Anexo I – TR, item 7.2.1.8.2. Referência do dólar na data do pregão. Solicitamos esclarecimento quanto à referência exata do valor máximo do dólar de que trata o item 7.2.1.8.2: entendemos tratar-se da cotação de venda do dólar dos EUA (PTAX de venda) divulgada pelo Banco Central do Brasil referente ao dia útil imediatamente

anterior à data de realização do pregão. Está correto o nosso entendimento? Em caso negativo, solicitamos a indicação precisa da fonte e da data de referência a serem adotadas na formulação das propostas.

RESPOSTA: Está correto. Considerando que o encerramento do recebimento das propostas ocorre antes da divulgação da taxa PTAX do próprio dia da sessão, e a fim de assegurar parâmetro objetivo, verificável e isonômico a todos os licitantes, adota-se como valor máximo do Dólar Licitante a taxa PTAX de venda do dólar dos Estados Unidos divulgada pelo Banco Central do Brasil referente ao dia útil imediatamente anterior à data de realização do pregão, ou seja, 28/09/2026.

Permanece facultado ao licitante, nos termos do item 7.2.1.8.2 do Termo de Referência, atribuir valor inferior a esse limite.

5. Anexo I – TR, item 7.2.1.13.17 e Apêndice II. Serviços de IA generativa em região Brasil (LGPD/soberania). Considerando a exigência do item 7.2.1.13.17 de que o armazenamento, o processamento e qualquer tratamento de dados da ANVISA ocorram em ambiente de nuvem dentro do território nacional, e que a estimativa do Apêndice II contempla serviços de inteligência artificial generativa, visão computacional e busca cognitiva, entendemos que tais serviços deverão estar disponíveis na região Brasil do provedor; e que, na hipótese de determinado modelo ou serviço de IA não possuir disponibilidade em região nacional, será admitida a adoção de solução tecnicamente equivalente que preserve a soberania dos dados. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Não está correto. Nos termos do item 7.2.1.13.17 do Termo de Referência, o armazenamento, o processamento e qualquer tratamento dos dados da ANVISA deverão ocorrer, obrigatoriamente, em ambiente de nuvem localizado em território nacional. A exigência alcança todos os serviços que tratem dados da ANVISA, inclusive os de inteligência artificial generativa, visão computacional e busca cognitiva, abrangendo as chamadas de inferência aos modelos. Dessa forma, não será admitida solução que envolva o armazenamento, o processamento ou qualquer tratamento, ainda que transitório, de dados da ANVISA fora do território nacional, incluídas as modalidades de implantação global ou em região estrangeira oferecidas pelos provedores, independentemente de salvaguardas contratuais ou técnicas. Na hipótese de determinado modelo ou serviço de IA não estar disponível em região nacional, somente será admitida a adoção de modelo ou serviço distinto que esteja disponível em região localizada

no Brasil, que atenda integralmente aos requisitos funcionais, de desempenho e de capacidade de processamento previstos no Termo de Referência, em especial nos itens 7.2.1.13.14 a 7.2.1.13.16, e que observe o limite de créditos estimado para a contratação.

6. Anexo I – TR, item 7.2.1.13.13 e Apêndice II. Neutralidade de fabricante da estimativa de serviços. Considerando que o item 7.2.1.13.13 admite solução compatível com os principais provedores de nuvem em operação no território brasileiro, e que o Apêndice II descreve os serviços com nomenclatura do portfólio de um fabricante específico, entendemos que o referido Apêndice possui caráter meramente estimativo e referencial, não vinculando o licitante a fabricante determinado, sendo admitido qualquer provedor com datacenter no Brasil e detentor das certificações ISO 27017, ISO 27018 e SOC 2. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Está correto. O Apêndice II possui caráter meramente estimativo e referencial. A nomenclatura nele adotada foi utilizada exclusivamente como parâmetro para o dimensionamento dos serviços de computação em nuvem e não vincula o licitante a fabricante ou provedor determinado, em consonância com o item 7.2.1.13.13 do Termo de Referência. Será admitido qualquer provedor de nuvem em operação no território nacional que ofereça serviços funcionalmente equivalentes aos descritos no referido Apêndice. O provedor deverá atender integralmente às especificações técnicas previstas nos itens 7.2.1.9 a 7.2.1.13 do Termo de Referência, inclusive quanto às certificações ISO 27017, ISO 27018 e SOC 2, ou à demonstração de atendimento a todos os objetivos e controles das referidas normas, conforme faculta o item 7.2.1.13.6. Deverá observar, ainda, a exigência de armazenamento e processamento dos dados em território nacional (item 7.2.1.13.17) e a limitação a um único provedor estabelecida no item 2.8.

7. Anexo I – TR, item 2.8 e Edital, item 6.3. Subcontratação do provedor e execução do Item 2 via consórcio. Considerando o item 2.8 do Termo de Referência, que permite a subcontratação do serviço de computação em nuvem (Item 1) de um único provedor, e o item 6.3 do Edital, que faculta a participação em consórcio, entendemos que: (i) a prestação do Item 1 poderá ser realizada mediante contratação do provedor de nuvem; e (ii) na hipótese de participação em consórcio, a execução do Item 2 (Serviço Técnico Especializado) pela empresa consorciada responsável por essa parcela do objeto

configura execução direta pela própria Contratada — uma vez que as consorciadas respondem de forma solidária pelos atos praticados, nos termos do item 6.3.1 do Edital — e, portanto, não se caracteriza a subcontratação vedada pelo item 2.8 do Termo de Referência. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Está correto, com as observações a seguir.

Quanto ao subitem (i), o item 2.8 do Termo de Referência admite a subcontratação do serviço de computação em nuvem (Item 1) de apenas um provedor, permanecendo a Contratada integralmente responsável pela perfeita execução contratual, pela supervisão e coordenação das atividades da subcontratada e pelo cumprimento das obrigações perante a Contratante (item 2.8.1).

Quanto ao subitem (ii), o consórcio é considerado pela Contratante como ente único, inclusive para fins de acompanhamento contratual (item 2.7.1 do Termo de Referência), e as consorciadas respondem solidariamente pelos atos praticados (item 6.3.1 do Edital), razão pela qual a execução do Item 2 por consorciada não configura subcontratação. Para tanto, a consorciada deverá constar do compromisso de constituição do consórcio, com a discriminação de seu percentual de participação e de suas obrigações (item 6.3.1), e o consórcio deverá estar constituído e registrado antes da celebração do contrato (item 6.3.7). Permanece vedada a subcontratação do Item 2, por qualquer das consorciadas, a terceiros estranhos ao consórcio.

8. Anexo I – TR, itens 6.1.1 e 7.2.1.13.4. Suporte do fabricante (modelo revendido) no Item 1. Entendemos que o suporte técnico da fabricante e o nível profissional de suporte do cloud partner, referidos nos itens 6.1.1 e 7.2.1.13.4, integram o Item 1 (Serviço de Computação em Nuvem, no modelo de suporte revendido pelo provedor), sendo cobrados através dos créditos em nuvem, e não constituem item de contratação apartado nem serviço de suporte a ser prestado pela Contratada. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Está parcialmente correto. O suporte técnico da fabricante integra o Item 1 (Serviço de Computação em Nuvem), nos termos do item 6.1.1 do Termo de Referência, e não constitui item de contratação apartado.

Entretanto, o custo do suporte técnico da fabricante e do nível profissional de suporte do cloud partner deverá estar contemplado no Fator de Correção, não sendo admitida sua cobrança como consumo adicional de créditos. Os Créditos

em Nuvem destinam-se a mensurar exclusivamente o consumo dos serviços de computação em nuvem, dimensionados conforme o Apêndice II do Termo de Referência.

Ressalta-se, ainda, que a disponibilização desse suporte não afasta a responsabilidade da Contratada pela garantia da disponibilidade do ambiente de produção e pela redução dos tempos de parada, nos termos dos itens 2.8.1 e 7.2.1.13.4 do Termo de Referência.

9. Anexo I – Apêndice I (ANS) e TR item 7.2.2.4.2. Níveis de aceitação (Apêndice VIII) e Fator de Ajuste (FA). O Apêndice I (Acordo de Níveis de Serviço) remete ao Apêndice VIII – Detalhamento dos Níveis de Aceitação, o qual não localizamos no conjunto de documentos publicado. Solicitamos a sua disponibilização, por ser essencial ao dimensionamento do Fator de Ajuste (FA) e das glosas. Ademais, entendemos que o Fator de Ajuste (FA) e as glosas do ANS incidem exclusivamente sobre o Item 2 (Serviço Técnico Especializado), remunerado por HST, e não sobre o Item 1 (consumo de nuvem). Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: A menção ao Apêndice VIII, constante dos itens 2 e 9.1 do Apêndice I do Termo de Referência, decorre de erro material de remissão. O documento correspondente é o Apêndice VII – Detalhamento dos Níveis de Aceitação de Serviço, integrante do Termo de Referência publicado (Anexo I do Edital), que detalha, para a Situação 1 e para a Situação 2, as frentes, os pré-requisitos, as fontes de informação, as saídas esperadas, os níveis de acurácia e os critérios de avaliação de cada iteração. Assim, onde se lê “Apêndice VIII”, leia-se “Apêndice VII”.

Quanto ao entendimento, está parcialmente correto. O Fator de Ajuste (FA) incide exclusivamente sobre o Item 2, por integrar a fórmula de Pagamento Devido do Serviço Técnico Especializado (item 7.2.2.4.2.1 do Termo de Referência).

As glosas, por sua vez, incidem sobre a base de cálculo definida em cada indicador do Apêndice I: os indicadores ANS 01, ANS 02 e ANS 04 incidem sobre o valor da fatura ou da Ordem de Serviço correspondente, e o indicador ANS 03 incide sobre o valor adjudicado, que abrange ambos os itens. Não procede, portanto, o entendimento de que as glosas incidem exclusivamente sobre o Item 2.

10. Edital, item 13.7 e Anexo I – TR, item 15.1. Atestado de capacidade técnica – somatório e consórcio. Considerando os itens 13.7 do Edital e 15.1 do Termo de Referência, entendemos que: (i) será aceito o somatório de atestados de capacidade técnica, inclusive de diferentes empresas integrantes de consórcio; e (ii) atendem à exigência os atestados que comprovem processamento automatizado de documentos por inteligência artificial, aprendizado de máquina ou processamento de linguagem natural, e/ou desenvolvimento e operação de soluções de análise, tratamento ou inteligência de dados em ambiente de nuvem, ainda que prestados em domínio de negócio distinto do regulatório-sanitário. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Quanto ao subitem (i), está correto. É aceito o somatório de atestados (item 13.7.1.2 do Edital e item 15.3 do Termo de Referência) e, em caso de consórcio, é válida a apresentação do somatório dos quantitativos de cada consorciado ou a apresentação isolada por um único consorciado (item 6.3.6 do Edital).

Quanto ao subitem (ii), está parcialmente correto. Não se exige que a experiência tenha sido obtida no domínio regulatório-sanitário, uma vez que a alínea “d” do item 15.1.1 do Termo de Referência abrange soluções aplicadas a processos de negócio, administrativos, operacionais, regulatórios ou corporativos.

Todavia, os atestados devem comprovar a execução de serviços relacionados ao tratamento e à inteligência de dados por meio de soluções cognitivas em ambiente de nuvem (item 13.7.1.1 do Edital e item 15.1.1 do Termo de Referência), de modo que soluções de análise ou tratamento de dados em nuvem desprovidas de componente de inteligência artificial, aprendizado de máquina ou técnicas cognitivas correlatas não atendem, isoladamente, à exigência. As atividades descritas nas alíneas “a” a “d” do item 15.1.1 devem ser demonstradas em conjunto, admitida a apresentação de atestados distintos que, somados, as comprovem (item 15.2 do Termo de Referência).

Os atestados devem, ainda, ser compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto e indicar as ferramentas utilizadas e o quantitativo de horas (itens 13.7.1 e 13.7.1.1 do Edital), podendo ser complementados por contratos, notas fiscais ou outros documentos idôneos (item 13.7.1.7) e submetidos a diligência (item 15.5 do Termo de Referência).

11. Anexo I – TR, item 7.2.1.13.7. SLA de disponibilidade (CSP) x SLA de atendimento. Entendemos que o SLA de disponibilidade (uptime) dos serviços de nuvem é de responsabilidade estrita do provedor (CSP), conforme os acordos de nível de serviço publicados por cada fabricante, cabendo à Contratada a responsabilidade pelo SLA de atendimento; e que a Contratada não será penalizada por indisponibilidades decorrentes exclusivamente do provedor de nuvem. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Está parcialmente correto. Os níveis de disponibilidade de referência dos serviços de nuvem são aqueles publicados pelo provedor, conforme o item 7.2.1.13.7 do Termo de Referência, não havendo indicador próprio de disponibilidade distinto daqueles níveis.

Contudo, sendo o provedor de nuvem subcontratado da Contratada, esta permanece integralmente responsável perante a Contratante pela perfeita execução contratual (item 2.8.1 do Termo de Referência), inclusive quanto aos efeitos de indisponibilidades sobre as entregas e os prazos previstos. Não há, portanto, isenção automática de penalidades. Eventual não aplicação de deduções será analisada caso a caso, a juízo da Contratante, mediante motivação que demonstre tratar-se de fato alheio à Contratada, nos termos do item 12 do Apêndice I do Termo de Referência.

12. Anexo I – TR, itens 5.2 e 7.2.1.8.4. Volume estimado x teto de créditos e pagamento por consumo. Considerando que os volumes indicados nos itens 5.2.1 e 5.2.2 (aproximadamente 700.000 e 8.000.000 de páginas) são estimativas, e que o item 6.2 estabelece pagamento por consumo mensal efetivo, entendemos que: (i) o pagamento observará o consumo real (pay-as-you-go), limitado ao teto de 600.000 créditos; e (ii) caso o consumo necessário supere o teto de créditos estimado, a continuidade da execução dependerá de formalização de termo aditivo. Está correto o nosso entendimento?

RESPOSTA: Está correto, com as observações a seguir.

Quanto ao subitem (i), o pagamento será realizado por consumo mensal efetivamente comprovado, limitado ao quantitativo de 600.000 (seiscentos mil) créditos e ao valor contratual, sem compra prévia de créditos pela Contratante (itens 6.2, 7.2.1.3 e 7.2.1.6 do Termo de Referência).

Quanto ao subitem (ii), qualquer alteração do quantitativo ou do valor dos créditos somente poderá ocorrer mediante termo aditivo devidamente justificado (item 7.2.1.8.3 do Termo de Referência), cuja celebração depende do interesse e da conveniência da Contratante e da observância dos limites legais e regulamentares aplicáveis. Consumo superior ao limite contratado, sem prévia formalização de aditivo, não será remunerado.

Registra-se, ainda, que, nos termos da redação do subitem 5.3.2 do Termo de Referência dada pelo Memorando nº 7/2026/UCAN/DIEI/PRESI, os quantitativos de 700 (setecentos) processos para a Situação 1 e de 8.000 (oito mil) processos para a Situação 2 constituem limites quantitativos da contratação, sendo estimativos os volumes de páginas indicados nos itens 5.2.1 e 5.2.2, calculados com base na média de 1.000 (mil) páginas por processo.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Nº 02 – RECEBIDO EM 24/09/2026 às 15h59:

1. solicita-se a prorrogação da data de abertura das propostas e da sessão pública da licitação, a fim de que haja tempo hábil à apropriada análise do edital e para concluir os procedimentos necessários à participação no processo, incluída a elaboração da proposta.

RESPOSTA: A solicitação de prorrogação da data de abertura das propostas e da sessão pública foi analisada pela Agência. Contudo, não se vislumbram, neste momento, elementos que justifiquem a alteração do cronograma estabelecido no edital.

Destaca-se que o objeto da contratação possui natureza compatível com a prestação de serviços tecnológicos comuns, encontrando-se seu escopo, requisitos técnicos, critérios de avaliação e condições de execução descritos de forma suficiente no edital e em seus anexos, permitindo aos interessados a adequada compreensão das demandas da contratação e a elaboração de suas propostas.

Adicionalmente, durante a fase preparatória da contratação, especialmente nas etapas de pesquisa de mercado e obtenção de cotações para estimativa de preços, verificou-se a participação de empresas do setor sem registro de dificuldades relevantes para compreensão do objeto, dimensionamento do

esforço técnico ou elaboração de propostas indicativas. Tal circunstância demonstra que as informações disponibilizadas são suficientes para subsidiar a precificação e a estruturação das propostas pelos potenciais licitantes.

Portanto, os prazos estabelecidos no edital são adequados e suficientes para assegurar a ampla participação dos interessados.

2. Considerando que o Apêndice I estabelece metas de acurácia de 60%, 85% e 95% por iteração, solicita-se a definição objetiva da métrica de "acurácia" a ser aplicada — se percentual de campos corretamente extraídos por processo, percentual de processos integralmente corretos, ou métricas estatísticas (precisão, revocação, F1-score) — bem como a fórmula de cálculo e a unidade de medida do denominador.

RESPOSTA: A apuração será realizada sobre os processos integrantes da amostra selecionada conforme metodologia de inspeção prevista no Apêndice I e seu detalhamento presente no Apêndice VII, observadas as quantidades definidas na tabela de amostragem.

Para efeito de aceitação, cada processo será classificado como Aprovado ou Não Aprovado, de acordo com a aderência do resultado obtido aos critérios de qualidade e às regras de negócio estabelecidas para a respectiva frente e iteração. Processos classificados como “Não Aprovado” serão considerados erros para fins de cálculo da acurácia.

As metas de 60%, 85% e 95% previstas para as diferentes iterações representam níveis mínimos de acerto progressivamente crescentes a serem alcançados pela solução sobre o conjunto de processos avaliados na amostra correspondente.

O uso de métricas poderão ser empregadas internamente pela contratada e ANVISA como mecanismos de desenvolvimento e aperfeiçoamento da solução, sem impacto na aferição dos níveis de serviço.

3. Solicita-se o detalhamento do conteúdo das frentes S1F1, S1F2, S1F3 e S2F1, indicando as atividades compreendidas em cada uma e os critérios de aprovação por frente.

RESPOSTA: O descritivo das atividades estão presentes no Apêndice VII - DETALHAMENTO DOS NÍVEIS DE ACEITAÇÃO DE SERVIÇO, nas tabelas que detalham as atividades por cada frente. As siglas S1F1, S1F2, S1F3 e S2F1 foram utilizadas com a finalidade de atribuir uma identificação abreviada às atividades,

facilitando sua referência. A nomenclatura segue a correspondência entre a situação e a frente, conforme a tabela menciona: S1F1 – Situação 1, Frente 1; S1F2 – Situação 1, Frente 2; S1F3 – Situação 1, Frente 3; e S2F1 – Situação 2, Frente 1.

4. Considerando que o item 5.5.7 reconhece que documentos oriundos de digitalização em papel podem apresentar erros de caracteres, e o item 7.2.2.24.2.1 exclui da garantia os erros decorrentes de baixa qualidade de digitalização, rasuras, falta de informação, arquivos corrompidos ou dados manuscritos ilegíveis, é correto o entendimento de que essa mesma exclusão se aplica à apuração de acurácia do Acordo de Níveis de Serviço, de modo que tais ocorrências sejam expurgadas da base amostral prevista no Apêndice I?

RESPOSTA: Sim. Está correto o entendimento de que, para fins de apuração da acurácia prevista no Acordo de Níveis de Serviço (ANS), não deverão ser considerados na base de cálculo os erros decorrentes de fatores alheios ao desempenho da solução tais como baixa qualidade de digitalização, rasuras, ausência de informações, arquivos corrompidos ou dados manuscritos ilegíveis. A aferição do ANS deverá refletir exclusivamente a capacidade da solução em processar corretamente dados passíveis de identificação e extração, em condições adequadas de legibilidade e integridade documental, não sendo razoável imputar à contratada erros decorrentes da qualidade do insumo fornecido ou de informações inexistentes, ilegíveis ou tecnicamente irrecuperáveis.

Nesses casos, após a exclusão dos registros não elegíveis, o cálculo da acurácia deverá considerar apenas os elementos efetivamente aptos à avaliação, preservando a objetividade da medição e a aderência aos critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

5. Em caso negativo, solicita-se esclarecer de que forma a meta de 95% de acurácia se mostra atingível sobre documentos cuja degradação é reconhecida pelo próprio Termo de Referência, bem como o procedimento de aferição que segregará os erros imputáveis à Contratada daqueles originados na qualidade do documento-fonte. Solicita-se indicar o percentual estimado do acervo em condição de digitalização degradada e se há levantamento prévio da qualidade de OCR disponível para consulta.

RESPOSTA: O acervo objeto do contrato é composto por documentos provenientes de diferentes períodos, origens e processos de digitalização, podendo apresentar variações de qualidade, legibilidade, completude e integridade documental. Em razão dessa heterogeneidade, não foi estabelecido percentual de referência para documentos com degradação de imagem, baixa qualidade de digitalização, rasuras, arquivos corrompidos ou demais situações que possam impactar a extração automatizada de informações.

Nesse contexto, caberá à licitante considerar, em sua proposta técnica, a possibilidade de ocorrência de documentos com diferentes padrões de qualidade, observadas as premissas e exceções expressamente previstas no Termo de Referência.

6. Solicita-SE a disponibilização da relação dos 32 tipos documentais passíveis de classificação, com destaque para os 20 tipos mais relevantes mencionados no item 5.5.6, ainda que em caráter preliminar.

RESPOSTA: Para fins de elaboração da proposta e compreensão do escopo, os licitantes poderão considerar, a título exemplificativo e não exaustivo, que os tipos documentais passíveis de classificação incluem documentos como:

1. Formulário de petição/registro;
2. Declarações e documentos administrativos do requerente;
3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);
4. Documentação do IFA/DIFA;
5. Carta de acesso ao DIFA;
6. Relatório de desenvolvimento farmacêutico;
7. Composição qualitativa e quantitativa do medicamento;
8. Descrição e fluxograma do processo de fabricação;
9. Relatório de validação do processo produtivo;
10. Especificações de controle de qualidade;
11. Métodos analíticos;
12. Relatórios de validação de métodos analíticos;
13. Certificados e laudos de análise de lotes;
14. Protocolos e relatórios de estudos de estabilidade;
15. Relatórios de equivalência farmacêutica;

16. Relatórios de bioequivalência e biodisponibilidade, quando aplicáveis;
17. Relatórios de estudos não clínicos;
18. Relatórios de estudos clínicos;
19. Literatura científica e referências bibliográficas;
20. Bula, rotulagem e demais informações regulatórias do produto.

A relação acima possui caráter meramente orientativo e não representa, portanto, a totalidade dos tipos documentais que poderão compor o acervo nem a lista definitiva a ser adotada durante a execução contratual.

Ressalta-se, contudo, que para fins de dimensionamento da solução e formulação das propostas, o aspecto mais relevante não é a identificação prévia do conteúdo específico de cada tipo documental, mas sim a quantidade de classes documentais que deverão ser distinguidas pela solução. Nesse sentido, o edital já informa que a solução deverá ser capaz de classificar documentos em aproximadamente 32 tipos documentais, sendo que os 20 tipos mais recorrentes concentram a maior parte dos documentos presentes nos processos.

Dessa forma, os licitantes deverão considerar que a solução proposta deve possuir flexibilidade para acomodar eventuais ajustes na taxonomia documental, mantendo-se, contudo, inalterada a ordem de grandeza do problema de classificação previsto no edital, cujo principal parâmetro para estimativa de esforço é a quantidade de categorias documentais a serem tratadas e não necessariamente a identificação exata e antecipada de cada uma delas.

7. Considerando que o item 7.2.1.8.4 informa que a quantidade de 600.000 créditos foi estabelecida a partir de ferramentas de estimativa e da experiência obtida em Prova de Conceito conduzida com a ANVISA, solicita-se a disponibilização da memória de cálculo e dos resultados da POC, inclusive quanto ao consumo médio de tokens por página processada.

RESPOSTA: O quantitativo estimado de 600.000 créditos foi calculado com base em estimativas de volume documental, considerando a quantidade prevista de processos, o número médio de páginas por processo e a estimativa de caracteres

passíveis de processamento. A partir desses parâmetros e das práticas usuais de tokenização aplicáveis às tecnologias consideradas para a execução do objeto, chegou-se ao quantitativo referencial de créditos indicado no edital.

Ressalta-se que esse quantitativo representa uma estimativa de consumo, elaborada para fins de planejamento da contratação e dimensionamento da solução, não constituindo garantia de utilização efetiva ou limite absoluto de processamento.

Durante a execução contratual, a utilização dos créditos será objeto de acompanhamento e monitoramento pela Contratante, de modo a verificar a aderência entre as premissas adotadas e o consumo efetivamente observado. Caso, no decorrer da execução, seja constatada a necessidade de quantitativos adicionais em razão de fatores supervenientes ou de demanda superior à inicialmente estimada, a situação será avaliada pela Contratante à luz das condições contratuais, da disponibilidade orçamentária e da vantajosidade da solução adotada, observada a legislação aplicável.

Assim, o quantitativo de 600.000 créditos deve ser compreendido como uma expectativa estimada de consumo, passível de acompanhamento e revisão durante a execução do contrato, caso as condições reais de utilização assim o justifiquem.

8. Considerando que o item 5.3.2 admite a inclusão de processos regulatórios futuros dentro dos limites quantitativos estabelecidos, solicita-se a confirmação de que tais processos observarão as mesmas características de formato, volume médio de páginas e tipologia documental dos processos existentes.

RESPOSTA: Sim, o entendimento está correto.

9. Solicita-se esclarecer se as regras de negócio, os parâmetros classificatórios e os modelos de parecer da ANVISA — cuja definição está prevista para até AC+150 dias corridos — poderão ser disponibilizados, ainda que em versão preliminar, durante a fase licitatória, considerando seu impacto direto no dimensionamento do esforço técnico.

RESPOSTA: Não. O detalhamento aprofundado das regras de negócio, os parâmetros classificatórios e os modelos de parecer mencionados no edital serão delineados e validados ao longo da fase de execução contratual, conforme

cronograma previsto para o projeto, não havendo versão preliminar consolidada a ser disponibilizada durante a fase licitatória.

10. Considerando que o Apêndice II descreve os serviços em nuvem com nomenclatura aderente a um provedor específico, enquanto o item 7.2.1.13.13 estabelece que a solução deve ser compatível com os principais Cloud Service Providers em operação no território brasileiro, solicitamos confirmação expressa de que a licitante é livre para ofertar qualquer provedor de infraestrutura em nuvem, desde que atendidos integralmente os requisitos funcionais, de desempenho, de certificação (ISO 27017, ISO 27018 e SOC 2) e de processamento e armazenamento em território nacional, sendo o Apêndice II de caráter meramente referencial para fins de dimensionamento.

RESPOSTA: Sim. Está correto o entendimento de que a licitante possui liberdade para ofertar qualquer provedor de infraestrutura em nuvem que atenda integralmente aos requisitos estabelecidos no edital e em seus anexos.

O Apêndice II apresenta uma referência de dimensionamento baseada em serviços de nuvem compatíveis com a arquitetura estimada para a solução, tendo finalidade primordialmente orientativa para apoio à compreensão do escopo e da capacidade computacional requerida. Sua descrição não deve ser interpretada como vinculação da contratação a fornecedor, fabricante ou provedor específico. Assim, poderão ser utilizadas soluções ofertadas por quaisquer provedores de serviços em nuvem em operação no território nacional, desde que sejam integralmente atendidos os requisitos funcionais, técnicos, de desempenho, disponibilidade, segurança da informação, armazenamento, processamento de dados e demais exigências previstas no edital e seus anexos.

11. Considerando que o item 16.3.2 menciona codificações versionadas "em linguagens como Python, Java, .Net, Node, e etc", solicita-se a confirmação de que não há restrição ou imposição quanto à linguagem de programação, frameworks ou stack tecnológico a serem adotados no desenvolvimento, ficando a definição a critério da Contratada, desde que assegurados o versionamento, a documentação e o repasse do código-fonte previstos no Item 16 do Termo de Referência.

RESPOSTA: Sim. Está correto o entendimento de que não há, no âmbito da contratação, restrição ou imposição quanto à linguagem de programação,

frameworks, bibliotecas ou stack tecnológico a serem adotados pela Contratada para o desenvolvimento e evolução da solução.

A menção constante do item 16.3.2 as linguagens como Python, Java, .NET, Node, entre outras, possui caráter meramente exemplificativo, tendo por objetivo evidenciar que os artefatos de software desenvolvidos no contexto da contratação deverão ser devidamente organizados, documentados e mantidos em repositório de versionamento, independentemente da tecnologia utilizada.

12. Considerando os itens 7.2.1.13.12 e 16.11, solicita-se a confirmação de que o ambiente de nuvem (setup, subscrição/conta e recursos) será provisionado e mantido sob titularidade da Contratada durante a execução contratual, com posterior transferência à ANVISA ou à instituição por ela designada ao término do contrato. Em caso positivo, solicitamos esclarecer: (i) o mecanismo de transferência previsto (migração de subscrição, transferência de titularidade da conta ou redeploy em ambiente próprio da Agência); (ii) se os custos dessa transferência estão compreendidos no objeto; e (iii) o momento em que a ANVISA deverá dispor de contrato ativo junto ao mesmo provedor, conforme exigido pelo item 16.11.

RESPOSTA: Considerando que a ABDI é a contratante do objeto, a orientação é que o ambiente de nuvem utilizado para hospedar a solução esteja vinculado a conta, subscrição ou estrutura de contratação em nome da ABDI, ainda que sua implantação, configuração, administração e suporte sejam executados pela Contratada durante a vigência contratual.

Esse modelo visa assegurar à ABDI maior governança sobre a solução, bem como facilitar o acompanhamento contratual, a gestão dos recursos provisionados, o monitoramento do consumo de créditos, tokens e demais serviços utilizados, além de conferir maior transparência e controle sobre os custos incorridos ao longo da execução.

Adicionalmente, a manutenção do ambiente sob titularidade da ABDI contribui para a segurança da informação, a continuidade operacional e a mitigação de riscos de dependência tecnológica, simplificando eventual processo de transição, evolução ou transferência da solução para a ANVISA ao término da contratação. Dessa forma, para fins de execução contratual, os licitantes deverão considerar, preferencialmente, um modelo em que a infraestrutura de nuvem permaneça sob gestão e governança da ABDI, cabendo à Contratada as atividades de

implantação, configuração, operação, sustentação e suporte da solução nos termos estabelecidos no contrato.

Ressalta-se ainda que, nesse contexto, não há definição prévia quanto a um mecanismo único e obrigatório para a transferência do ambiente ao final do contrato. A estratégia de transição deverá observar a arquitetura efetivamente implementada, as tecnologias adotadas e as condições operacionais existentes à época do encerramento contratual.

Dessa forma:

i) Quanto ao mecanismo de transferência, poderá ser adotada a alternativa tecnicamente mais adequada à solução implementada, podendo envolver, entre outras possibilidades:

- migração de ambientes e recursos para infraestrutura indicada pela ANVISA;
- transferência de artefatos, configurações, modelos, bases de dados e componentes da solução para ambiente provido pela ANVISA;
- reimplantação ("redeploy") da solução em ambiente disponibilizado pela ANVISA;
- outra estratégia de transição que assegure a continuidade operacional e o atendimento às disposições contratuais.

ii) Quanto aos custos de transferência, entende-se que todas as atividades necessárias à transição, transferência de conhecimento, disponibilização dos artefatos produzidos e suporte à migração previstos no Termo de Referência integram o escopo da contratação e deverão ser considerados pelos licitantes na elaboração de suas propostas.

iii) Quanto à disponibilidade de contrato ativo junto ao provedor de nuvem, a exigência prevista no item 16.11 deverá ser observada no momento da efetiva transição da solução para a ANVISA ou para entidade por ela indicada. Assim, caso a estratégia de continuidade adotada exija a utilização do mesmo provedor de nuvem empregado durante a execução contratual, caberá à ANVISA adotar as providências necessárias para viabilizar a contratação ou disponibilização da infraestrutura correspondente no momento da transição.

13. Considerando que o item 7.2.1.13.27.1 prevê o acesso aos dados por meio de API REST ou outro meio acordado entre as partes, solicita-se a confirmação de que as

integrações, APIs e mecanismos de acesso aos sistemas SIGAD, Datavisa, Solicita e SharePoint já se encontram implementados e operacionais do lado da ANVISA, em condições de uso imediato pela Contratada. Caso contrário, solicita-se esclarecer: (i) quais integrações deverão ser desenvolvidas; (ii) se tal desenvolvimento integra o escopo da Contratada e será remunerado por HST; e (iii) qual o prazo previsto para disponibilização dos acessos, considerando que o Datavisa é descrito como desenvolvido em ASP Clássico sobre IIS 6.0 e o SIGAD expõe serviços em SOAP/WSDL (DFS), o que sugere ausência de camada REST nativa.

RESPOSTA: Não está correto o entendimento de que todas as integrações, APIs e mecanismos de acesso aos sistemas da ANVISA já se encontram implementados e disponíveis em padrão único para utilização imediata pela Contratada.

O item 7.2.1.13.27.1 estabelece que o acesso aos dados poderá ocorrer por meio de API REST ou outro mecanismo acordado entre as partes, justamente em razão da heterogeneidade tecnológica dos sistemas corporativos envolvidos e da possibilidade de coexistirem diferentes formas de integração, conforme as características de cada ambiente.

Nesse contexto, os sistemas mencionados possuem arquiteturas, tecnologias e mecanismos de interoperabilidade distintos, cabendo à Contratada, no âmbito da implantação da solução, realizar o levantamento detalhado, a especificação e a implementação das integrações necessárias ao atendimento dos requisitos previstos no Termo de Referência.

Dessa forma:

i) Quanto às integrações a serem desenvolvidas, deverão ser consideradas aquelas necessárias para viabilizar o acesso, consulta, intercâmbio e processamento das informações dos sistemas e repositórios envolvidos na solução, observadas as interfaces, serviços, mecanismos de autenticação e restrições existentes em cada ambiente disponibilizado pela ANVISA.

ii) Quanto ao escopo, as atividades de análise, especificação, desenvolvimento, configuração, adaptação, testes e homologação das integrações necessárias ao funcionamento da solução integram o objeto da contratação, devendo ser consideradas pelos licitantes na formulação de suas propostas, observada a forma de remuneração prevista no edital e seus anexos.

iii) Quanto à disponibilização dos acessos, a ANVISA disponibilizará, durante a execução contratual e de acordo com o cronograma do projeto, os acessos, credenciais, documentações técnicas e demais informações necessárias ao desenvolvimento das integrações, observados os procedimentos de segurança da informação, governança de acesso e disponibilidade dos ambientes corporativos.

Ressalta-se que a eventual utilização de tecnologias legadas, protocolos distintos de integração ou serviços não baseados em REST não altera o escopo da contratação nem restringe a implementação da solução proposta. Os licitantes deverão considerar, para fins de dimensionamento da proposta, a necessidade de integração com ambientes tecnológicos heterogêneos, característica inerente ao contexto operacional da Administração Pública e compatível com os objetivos da contratação.

Por fim, destaca-se que o edital não pressupõe a existência prévia de uma camada única e padronizada de integração para todos os sistemas envolvidos. A solução proposta deverá contemplar os mecanismos técnicos necessários para interoperar com os sistemas corporativos disponibilizados pela ANVISA, utilizando, conforme o caso, APIs, web services, conectores, serviços corporativos ou outros meios de integração tecnicamente adequados e acordados entre as partes durante a execução contratual.

14. Considerando que os itens 7.2.1.13.14 a 7.2.1.13.16 exigem quantitativo de tokens por minuto suficiente para suportar as demandas de processamento, solicita-se a indicação do parâmetro mínimo de referência (tokens por minuto) considerado pela Contratante para fins de dimensionamento.

RESPOSTA: Os requisitos constantes dos itens 7.2.1.13.14 a 7.2.1.13.16 devem ser interpretados sob a ótica do atendimento aos resultados esperados, aos níveis de serviço, aos volumes processados e aos prazos de execução previstos no edital e seus anexos, não havendo definição prévia de capacidade mínima de processamento expressa em tokens por minuto.

Dessa forma, caberá à licitante dimensionar a arquitetura, os recursos computacionais, os modelos de inteligência artificial e a capacidade de processamento que considerar necessários para assegurar o atendimento

integral dos requisitos funcionais, de desempenho, disponibilidade e escalabilidade estabelecidos para a solução.

Ressalta-se que a métrica de tokens por minuto pode variar significativamente em função de diversos fatores, tais como o modelo de IA utilizado, o provedor de nuvem adotado, o porte da infraestrutura disponibilizada, o tipo de processamento executado, o tamanho dos documentos, a estratégia de paralelização e os mecanismos de otimização empregados, razão pela qual a Agência optou por não vincular a contratação a um parâmetro tecnológico específico.

Assim, para fins de elaboração da proposta, os licitantes deverão considerar os volumes, quantidades e demandas descritos no edital como referências para o adequado dimensionamento da solução, sendo de sua responsabilidade definir a capacidade de processamento necessária para garantir o cumprimento dos requisitos da contratação.

15. Considerando que o item 7.2.1.13.7 remete aos níveis de disponibilidade publicados no sítio do provedor, solicita-se a confirmação de que não há percentual de disponibilidade contratualmente exigido além daquele praticado pelo provedor.

RESPOSTA: Está correto o entendimento, com a ressalva de que a solução deverá atender integralmente aos requisitos de disponibilidade e continuidade previstos no edital.

O item 7.2.1.13.7 adota como referência os níveis de disponibilidade formalmente publicados pelo provedor de serviços de nuvem utilizado, não tendo sido estabelecido, no edital, percentual adicional ou mais restritivo de disponibilidade especificamente para a infraestrutura de nuvem.

Dessa forma, para fins de dimensionamento da solução, os licitantes poderão considerar os compromissos de nível de serviço (SLA) oferecidos pelo provedor de nuvem adotado, desde que compatíveis com os requisitos da contratação.

Todavia, a observância dos níveis de disponibilidade praticados pelo provedor não exime a Contratada de sua responsabilidade pela adequada arquitetura, configuração, monitoramento, operação e sustentação da solução. Caberá à Contratada adotar os mecanismos de redundância, contingência, resiliência e recuperação necessários para assegurar o atendimento das obrigações contratuais e a continuidade dos serviços.

Assim, não há percentual contratual de disponibilidade da infraestrutura de nuvem superior àquele formalmente disponibilizado pelo respectivo provedor, permanecendo, entretanto, a responsabilidade da Contratada pelo correto dimensionamento e pela adoção das melhores práticas de arquitetura e operação necessárias ao atendimento dos requisitos estabelecidos no edital e seus anexos.

16. Considerando que o item 2.8 permite a subcontratação do serviço de computação em nuvem de apenas um provedor, solicita-se a confirmação de que o fornecimento por meio de revenda autorizada, marketplace ou programa de parceria do provedor (modelo CSP ou equivalente) é compreendido nessa autorização.

RESPOSTA: Sim. Está correto o entendimento.

Para fins do disposto no item 2.8, a autorização para subcontratação dos serviços de computação em nuvem compreende a utilização de serviços fornecidos diretamente pelo provedor de nuvem ou por intermédio de canais oficialmente autorizados de comercialização, tais como revendas credenciadas, marketplaces, programas de parceria (CSP ou equivalentes) e modelos comerciais similares adotados pelo mercado.

O aspecto relevante para atendimento ao edital não é o modelo comercial adotado para contratação dos serviços de nuvem, mas sim a garantia de que a infraestrutura disponibilizada seja efetivamente proveniente de provedor apto a atender aos requisitos técnicos, operacionais, de segurança, disponibilidade, certificação e conformidade estabelecidos na contratação.

17. Considerando que a estimativa de 3.500 HST equivale a aproximadamente 146 horas mensais ao longo dos 24 meses de vigência, quantitativo destinado a compreender a implantação, o treinamento e refinamento dos modelos, a operação sobre aproximadamente 8,7 milhões de páginas, a rotina de status report semanal, a emissão de relatórios gerenciais mensais e a alocação do "squad completo" referido no item 7.2.2.12, solicita-se a disponibilização da memória de cálculo que originou o quantitativo de 3.500 HST, com a indicação dos perfis profissionais considerados, da senioridade atribuída a cada perfil e da distribuição de esforço por etapa do Item 5 do Termo de Referência.

RESPOSTA: O quantitativos são estimados e constituem mera expectativa para a contratada, devendo a contratada formatar a o seu escopo da forma mais conveniente para atender as entregas e SLAs requeridos.

18. Considerando que o item 7.2.2.2 estabelece que o quantitativo de HST constitui mera expectativa, sem obrigatoriedade de consumo pela Contratante, solicita-se esclarecer de que forma a Contratada deve dimensionar e manter alocado o "squad completo" exigido pelo item 7.2.2.12 sem garantia de faturamento mínimo, bem como se há previsão de consumo mínimo mensal de HST, de remuneração por disponibilidade de equipe ou de comunicação prévia da Contratante quanto ao volume de Ordens de Serviço a ser demandado em cada período.

RESPOSTA: Não previsão de consumo mínimo de HSTs.

19. Solicita-se esclarecer, na hipótese inversa à do item 7.2.2.2, qual o critério e o instrumento previstos para a contratação de horas adicionais caso o quantitativo de 3.500 HST se mostre insuficiente para a execução das atividades e para a sustentação da solução ao longo dos 24 meses, considerando que a Cláusula Nona da Minuta do Contrato admite alteração mediante Termo Aditivo. Solicitamos, em especial, confirmar se haverá limite percentual de acréscimo aplicável nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da ABDI e se o preço unitário da HST será mantido nessa hipótese.

RESPOSTA: O instrumento que trata acréscimo ou redução de valor é o termo aditivo, que indica que o ajuste pode ser de no máximo 25%.

20. Solicita-se esclarecer se as atividades de sustentação, suporte e manutenção evolutiva da solução, no período posterior à conclusão das entregas (a partir do Mês 11 até o término da vigência), integram o escopo do Item 2 e devem ser dimensionadas dentro das 3.500 HST estimadas.

RESPOSTA: O escopo de projeto refere-se ao planejamento e execução, não levando em consideração sustentação, suporte ou evoluções após o término do projeto.

21. Considerando que: (i) Apêndice II prevê, para os serviços de inteligência artificial generativa, o quantitativo de 138.375.000 x 1.000 tokens de entrada; (ii) a estimativa de

aproximadamente 8,7 milhões de páginas, tal volume representa menos de 16 mil tokens por página em um único processamento, sem margem para as iterações de reproprocessamento expressamente previstas no Apêndice I, que admite até três iterações por frente e determina o reproprocessamento integral das amostras consideradas "NÃO APROVADO", solicita-se esclarecer se a estimativa de créditos considerou os reproprocessamentos decorrentes do ciclo de aceitação, bem como as etapas de staging, classificação documental, geração de relatórios e validação técnica previstas no Item 5.

RESPOSTA: Sim, foram considerados os reproprocessamentos decorrentes do ciclo de aceitação.

22. Solicita-se confirmar a quem cabe o custo excedente na hipótese de o consumo real superar os 600.000 créditos estimados por insuficiência da estimativa elaborada pela Contratante, considerando que: (i) o item 7.2.1.3 veda à Contratada ultrapassar o limite máximo de créditos estimados; (ii) o item 7.2.1.5 condiciona qualquer alteração do Detalhamento dos Serviços de Nuvem à celebração de Termo Aditivo; e (iii) o item 6.2 estabelece que o pagamento se dá por consumo mensal efetivo. Solicitamos esclarecer se, nessa hipótese, será celebrado Termo Aditivo para recomposição do quantitativo ou se o excedente correrá por conta da Contratada.

RESPOSTA: Qualquer termo aditivo necessário correrá por conta da Contratante.

23. Considerando que o item 7.2.1.8.2 fixa como teto a cotação do dólar comercial da data do pregão, e o item 20.1 estabelece preços fixos e irrevogáveis durante os 24 meses de vigência, solicita-se confirmar se eventual variação cambial superveniente, por se tratar de custo indexado a moeda estrangeira, poderá ensejar pedido de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro nos termos do item 20.2.2, ou se o risco cambial é integralmente atribuído à Contratada.

RESPOSTA: Considera-se o valor contratado em moeda nacional, no entanto, como medida legal há disposições contratuais que possibilitam a contratada solicitar reajustes contratuais a cada 12 meses, pelo índice contratado. O mecanismo de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro é um instrumento legal e possível de aplicação, no entanto, a contratada necessitará apresentar justificativa e evidências plausíveis para tal.

24. Solicita-se esclarecer qual fonte e horário de referência serão adotados para a cotação do dólar comercial do dia do pregão (ex.: PTAX de fechamento do dia anterior).

RESPOSTA: O edital não prevê a adoção de mecanismo de reajuste, atualização de preços ou julgamento das propostas com base em conversão cambial vinculada à cotação do dólar comercial na data do pregão.

Dessa forma, caberá às licitantes apresentar suas propostas em moeda corrente nacional (Real), considerando em sua composição de custos todos os insumos, licenças, serviços, subscrições, créditos de processamento, recursos de nuvem e demais componentes necessários à execução do objeto, inclusive aqueles eventualmente contratados em moeda estrangeira.

25. Considerando que o cronograma do item 8.2 concentra 45% das entregas no Mês 8, solicita-se confirmar se eventuais atrasos na disponibilização de ambientes, acessos, listas de referência ou definição de regras de negócio pela ANVISA ensejarão a repactuação do cronograma sem incidência das glosas previstas nos indicadores ANS 02 e ANS 03.

RESPOSTA: Sim. Está correto o entendimento.

26. Considerando que o item 4 e os subitens 5.5.3 e 5.5.5 do Termo de Referência preveem que a solução gerará minuta de condição de aprovação do registro e modelos de parecer pela aprovação, reprovação ou formulação de exigência, solicita-se a confirmação expressa de que a decisão regulatória permanece integralmente sob responsabilidade dos servidores da ANVISA, com revisão humana obrigatória da totalidade dos pareceres e relatórios produzidos pela ferramenta, e de que a Contratada não responde, administrativa, civil ou judicialmente, por decisões regulatórias adotadas com base nos outputs da solução, limitando-se sua responsabilidade à conformidade técnica dos serviços prestados nos termos do Acordo de Níveis de Serviço. Solicitamos, ainda, esclarecer se tal delimitação constará expressamente do instrumento contratual.

RESPOSTA: Sim. Está correto o entendimento. Entretanto, em relação a delimitação poderá ser esclarecido em instrumento acessório ao contrato.

27. Considerando que o item 13.7.1.1 do Edital exige que os atestados indiquem "as ferramentas utilizadas e quantitativo de horas", é correto o entendimento de que a

indicação no atestado da informação das ferramentas utilizadas e do quantitativo de horas é suficiente para atender o requerimento do item?

RESPOSTA: Sim. O entendimento está correto.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Nº 03 – RECEBIDO EM 24/09/2026 às 19H43:

01. O edital em seu Item 18 - DA COTRATAÇÃO, estima uma vigência de 24 (vinte e quatro) meses para o contrato, mas em seu Item 8 -ESTIMATIVA DE ENTREGAS o edital diverge e estabelece um fluxo estimado de entrega de 12 meses. Uma vez que o cronograma estabelecido é de 12 meses, se a CONTRATADA entregar o projeto dentro do fluxo estimado, este será finalizado dentro do prazo de 12 meses, correto? Não sendo necessário cumprir carga excedente à já estabelecida, nosso entendimento está correto?

RESPOSTA: O cronograma de 12 (doze) meses corresponde ao período previsto para a execução das atividades e entrega dos produtos que compõem o escopo principal do projeto, conforme etapas e marcos estabelecidos no planejamento. A previsão de vigência contratual de 24 (vinte e quatro) meses tem como objetivo assegurar margem temporal adequada para a gestão do projeto, especialmente diante da possibilidade de intercorrências, dependências ou impedimentos que possam ser identificados ao longo de sua execução e que eventualmente demandem ajustes no cronograma. Essa previsão reduz a necessidade de prorrogações contratuais motivadas exclusivamente por questões de prazo, evitando os respectivos custos e esforços administrativos.

Adicionalmente, após a conclusão das etapas de execução e entrega do projeto, será realizado um período estruturado de transferência de tecnologia e conhecimento, contemplando repasse técnico, compartilhamento de documentação, orientações operacionais e demais atividades necessárias para assegurar a adequada apropriação dos conhecimentos.

Brasília – DF, 28/09/2026.

Júlia Maria Alves Magalhães
Pregoeira